

Shrill[®]

Shaver Drill System

Manual do Usuário



Sistema de perfuração multifuncional e ressecção

Índice

1	AVISOS LEGAIS	5
1.1	RESPONSABILIDADE LEGAL	5
2	DESCRIÇÃO GERAL	6
3	SINAIS E SÍMBOLOS	7
3.1	ETIQUETA DE IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO	8
4	CARACTERÍSTICAS E USO PRETENDIDO	9
4.1	USO PRETENDIDO	9
4.2	CARACTERÍSTICAS	9
4.3	BENEFÍCIOS CLÍNICOS	11
5	MATERIAL INCLUÍDO	11
6	AVISOS E INDICAÇÕES DE SEGURANÇA	12
6.1	AVISOS E INDICAÇÕES GERAIS DE SEGURANÇA	12
6.2	OBSERVAÇÕES ADICIONAIS SOBRE O EQUIPAMENTO ELETROCIÚRGICO	12
6.3	OBSERVAÇÕES ADICIONAIS SOBRE RM (RESSONÂNCIA MAGNÉTICA) E TC (TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA)	12
6.4	REQUISITOS DE SEGURANÇA DE TI	13
6.5	RISCOS RESIDUAIS E EFEITOS COLATERAIS	14
7	INSTALAÇÃO E INICIALIZAÇÃO	14
7.1	CONEXÃO DO SISTEMA	15
7.1.1	<i>Unidade de controle</i>	15
	<i>Painel traseiro</i>	15
7.1.2	<i>Conectando a unidade de controle a uma rede de alimentação e à equalização de potencial</i>	16
7.1.3	<i>Conectando a peça de mão à unidade de controle</i>	16
7.1.4	<i>Conectando o pedal</i>	17
7.2	TESTES DE FUNCIONAMENTO	17
7.2.1	<i>Comportamento em caso de mau funcionamento</i>	18
8	OPERAÇÃO	18
8.1	ELEMENTOS DE CONTROLE	18
8.1.1	<i>Unidade de controle</i>	18
8.1.2	<i>Peças de mão</i>	19
8.2	LIGANDO O DISPOSITIVO	20
8.3	DESLIGANDO O DISPOSITIVO	20
8.4	OPERAÇÃO DA UNIDADE DE CONTROLE	20
8.4.1	<i>Elementos do display sensível ao toque</i>	20
8.4.2	<i>Ajustes do sistema</i>	21
8.5	OPERAÇÃO DAS PEÇAS DE MÃO	22
8.5.1	<i>Operação geral</i>	22
8.5.2	<i>Função de sucção das peças de mão Shaver</i>	23
8.5.3	<i>Parando as peças de mão</i>	23
8.5.4	<i>Elementos do display exibidos durante o uso</i>	24
8.5.5	<i>Ajuste do modo de oscilação</i>	24
8.5.6	<i>Ajuste do modo parafuso</i>	25
8.5.7	<i>Exibir a atribuição dos botões da peça de mão Shaver grande e do pedal</i>	25
8.5.8	<i>Ciclo de operação recomendado</i>	25
9	PROCESSAMENTO	26
9.1	LIMPEZA E DESINFECÇÃO DA UNIDADE DE CONTROLE E DO PEDAL	26
9.2	PROCESSAMENTO DAS PEÇAS DE MÃO E ANEXOS DE PERFURAÇÃO	27
9.2.1	<i>Pré-tratamento</i>	27
9.2.2	<i>Limpeza e desinfecção</i>	29
9.2.3	<i>Inspeção</i>	30
9.2.4	<i>Embalagem</i>	31
9.2.5	<i>Esterilização</i>	31
9.2.6	<i>Armazenamento</i>	32
9.3	REUTILIZAÇÃO	32
10	DADOS TÉCNICOS	34
11	INFORMAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)	35

12 ASSISTÊNCIA/MANUTENÇÃO	41
12.1 SUBSTITUINDO O FUSÍVEL	41
13 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	42
14 GARANTIA	44
15 ACESSÓRIOS	45
16 COMPATIBILIDADE	46
16.1.1 Lâminas Shaver compatíveis	46
16.1.2 Anexos de perfuração compatíveis	46
17 DESCARTE DO DISPOSITIVO	47
18 NÚMERO DE EMERGÊNCIA/COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES	47
INFORMAÇÕES SOBRE O FABRICANTE	48

1 Avisos legais

Este manual contém informações sujeitas a direitos autorais. Todos os direitos são protegidos por lei. É proibido copiar, publicar ou gravar este manual, totalmente ou em parte, por meio de fotocópia, microfilme ou outros métodos sem a autorização explícita por escrito do fabricante.

O fabricante agradece por informações sobre quaisquer erros ou inconsistências neste documento.

Devido ao contínuo aprimoramento de nossos produtos, reservamo-nos o direito de fazer alterações técnicas que não afetam a funcionalidade e a segurança básica.

1.1 Responsabilidade legal

Os procedimentos, observações e avisos descritos neste manual não isentam o operador/usuário de suas responsabilidades em relação ao julgamento clínico, experiência e melhores práticas clínicas.

2 Descrição geral

Os métodos joimax® para cirurgia endoscópica e minimamente invasiva da coluna vertebral requerem o uso de um sistema de shaver cirúrgico para a ressecção de tecido ósseo e mole. O sistema joimax® Shrink® foi desenvolvido especialmente para a remoção de tecido mole e osso da coluna vertebral. Ele consiste em um console, uma peça de mão de shaver e vários acessórios estéreis de lâminas de shaver.

3 Sinais e símbolos

	Observe!
	Cuidado!
	Coleta especial de dispositivos elétricos e eletrônicos (de acordo com a diretiva 2012/19/UE, REEE)
	Parte aplicada tipo BF
	Marcação CE do fabricante de acordo com a DDM 93/42/CEE
	Fabricante
	Data de fabricação
	Seguir as instruções de uso
	Número do item
	Número de série
	Cuidado: A legislação federal dos EUA restringe a venda ou o pedido deste dispositivo a médicos.
IP 30	Classe de proteção contra ingresso de acordo com a norma IEC 60529: 3: Protegido contra objetos estranhos sólidos de 2,5 mm ø ou mais 0: Sem proteção
	Equipotencial (equalização de potencial)
	Limite de temperatura
	Limite de umidade
	Limite de pressão atmosférica
	Manter ao abrigo da chuva
	Manter ao abrigo da luz solar

	Não estéril
	Dispositivo médico

3.1 Etiqueta de identificação do dispositivo

Shrill®

joimax®

REF JSHRI02CU

LINE VOLTAGE 100 - 240 Vac

SN 200001

LINE FREQUENCY 50 / 60 Hz

POWER INPUT 240 VA

FUSE  2 x T2AH250V

 **2020-01-01**

SAFETY CLASS I

EMC CLASS Group I - Class A

 joimax® GmbH

Amalienbadstraße 41

RaumFabrik 61

76227 Karlsruhe, Germany

www.joimax.com

IP30

Rev. 04



(01)04250337118787

(11)200101

(21)200001







R only



CE 0123



4 Características e uso pretendido

**Aviso:**

O dispositivo deve ser utilizado somente para a finalidade descrita neste manual!

4.1 Uso pretendido

Indicações de uso

O joimax® Shril®l® destina-se a ser usado para remoção de tecidos ósseos e tecidos moles, com exceção de todas as estruturas de tecidos moles do sistema nervoso central, ou seja, medula espinhal e meninges, tanto em procedimentos ortopédicos abertos quanto minimamente invasivos.

Contraindicações

O uso do dispositivo é contraindicado se, segundo a opinião de um médico experiente ou a literatura profissional corrente, colocar o paciente em risco.

População de pacientes pretendida

O Shril®l® System deve ser usado em pacientes adultos de todos os gêneros com indicações apropriadas (exceto mulheres grávidas). O uso do joimax® Shril®l® fica a critério do respectivo usuário, de acordo com seu treinamento e experiência.

Usuários pretendidos

O joimax® Shril®l® é pretendido para uso por profissionais médicos (cirurgiões, por exemplo). Deve ser operado sob a supervisão de pessoal qualificado e autorizado. Os usuários devem ser treinados e estar familiarizados com os princípios básicos, regras de aplicação e riscos do dispositivo a fim de evitar riscos ao paciente, ao usuário e a terceiros de maneira confiável.

Ambiente de uso pretendido

O Shril®l® foi projetado para uso em salas de cirurgia.

A unidade de controle deve ser posicionada de forma estacionária fora do ambiente estéril do paciente, por exemplo, em um carrinho ou mesa médica que seja adequada em termos de estabilidade de inclinação e peso do dispositivo.

4.2 Características

Características de desempenho

Os métodos joimax® para cirurgias endoscópicas e minimamente invasivas da medula espinhal, cujos benefícios clínicos são comprovados, exigem o uso de um sistema Shaver cirúrgico para ressecção de ossos e tecidos moles. O joimax® Shril®l® System permite o uso conveniente de instrumentos de ressecção de tecidos por meio de um endoscópio.

O sistema proporciona

- Tecnologia de última geração de controle do motor para diferentes peças de mão
- Definições de memória programáveis pelo usuário para ajuste individual de velocidade
- Peça de mão Shaver com velocidade de rotação de até 10.000 rpm
- Peça de mão Shaver pequena adequada para a aplicação cervical joimax®
- Design de 4ª geração da joimax®, incluindo o painel frontal em vidro
- Conceito de uso mais flexível com elementos de toque capacitivo
- Integração com o sistema de endoscopia de 4ª geração da joimax®
- Interface baseada em Ethernet para comunicação com outros dispositivos joimax® por meio do protocolo proprietário joimax® Vitegra® "Command".

Princípios de funcionamento

Para alcançar o efeito de tratamento desejado no tecido, diferentes instrumentos são acionados por uma peça de mão com movimento rotativo ou oscilante. Para esta finalidade, a respectiva peça de mão é conectada à unidade de controle e os instrumentos (lâmina Shaver, brocas) são acoplados. Esses instrumentos consistem em um eixo longo, que permite

a aplicação por meio de um endoscópio, e pontas com diferentes formatos que possibilitam perfurar, cortar ou escarear. Um sistema de enxágue pode ser conectado às peças de mão para remover partes de tecido soltas do paciente através de uma abertura de sucção ajustável.

Componentes principais

O sistema consiste em uma unidade de controle e diferentes peças de mão para possibilitar a funcionalidade básica, juntamente com várias lâminas Shaver para diferentes procedimentos joimax®:

joimax® Shrill® Control Unit (JSHRI02CU)

Gabinete que abriga o hardware e software principais do sistema Shaver, com uma frente de vidro com display sensível ao toque integrado, que permite o controle do sistema e a exibição dos parâmetros do dispositivo.



joimax® Shrill® Shaver Handpiece, grande (JSHRI02SHL)

Peça de mão para a conexão de lâminas Shaver, com velocidade de rotação de até 10.000 rpm e botões para ativação manual, mudança de velocidade de rotação e modo.



joimax® Shrill® Shaver Handpiece, pequena (JSHRI02SHS)

Peça de mão menor e mais leve, projetada especificamente para uso na coluna cervical, para conexão de lâminas Shaver com uma velocidade de rotação de até 6.000 rpm.



joimax® Shrill® Universal Motor Handpiece (JSHRI02UMH)

Peça de mão universal, que pode ser usada com diferentes adaptadores para acomodar uma variedade de ferramentas comuns para perfurar, parafusar e aplicar fios K.



joimax® Shrill® Foot Switch

Pedal que permite o controle do sistema como uma alternativa aos botões das peças de mão.

4.3 Benefícios clínicos

A aplicação de métodos cirúrgicos minimamente invasivos é favorável em comparação com a cirurgia aberta em termos dos seguintes benefícios clínicos: ajuda a obter acesso fácil ao local patológico, reduzindo assim a duração da cirurgia, incisão menor/menos trauma, preservação de estruturas estabilizadoras, menos cicatrizes, menos dor, tempo de recuperação mais rápido/tempo de hospitalização reduzido e melhor qualidade de vida.

A cirurgia endoscópica da coluna vertebral se beneficia claramente de um sistema de shaver cirúrgico para ressecção de tecido ósseo e mole em termos dos seguintes benefícios clínicos: intervenção minimamente invasiva, usada para todos os procedimentos endoscópicos nos quais o tecido é removido sob controle visual endoscópico (nucleotomias, estenoses, hipertrofias da articulação facetária e do ligamento, fusões assistidas por endoscopia, estabilizações), adequada para todos os procedimentos na área da coluna vertebral, traumatologia e ortopedia, pode ser realizado sob anestesia local, as estenoses de recesso são tratadas transforaminalmente com as lâminas de barbear joimax® para a remoção suave de tecidos moles e ósseos, o sistema Shrill® apresenta tecnologia de controle de motor de última geração e uma peça de mão com velocidade de rotação aprimorada de até 10.000 rpm e uma tela sensível ao toque fácil de limpar.

5 Material incluído

Após a entrega do joimax® Shrill® System, verifique se há danos externos na embalagem. Se houver componentes danificados ou faltando, entre em contato com o atendimento ao cliente da joimax®.

Número do item	Descrição		
JSHRI02S	joimax® Shrill® System <i>Sistema de perfuração multifuncional e ressecção</i>		
	Lista de componentes:		
	Número do item	Descrição	Quantidade
	JSHRI02CU	joimax® Shrill® Control Unit	1
	JSHRI02SHL	joimax® Shrill® Shaver Handpiece, grande	1
	JSHP06020	Sterilization Tray para Shrill® Handpiece, com tampa	1
	JFST061434	Limitador	2
	JSHP06010	joimax® Cleaning Adapter for Shaver Handpiece	2
	SHCS305005	Conjunto de limpeza para a peça de mão Shaver	2
	n/a	Instruções de uso	2
	n/a	Guia rápido	1

6 Avisos e indicações de segurança

6.1 Avisos e indicações gerais de segurança

**Aviso:**

Este dispositivo deve ser usado somente por profissionais treinados!

Aviso:

Nunca toque no paciente e em nenhum conector de entrada ou saída de sinal do dispositivo ao mesmo tempo!

Aviso:

A instalação do dispositivo em um carrinho hospitalar com várias tomadas estabelece um sistema eletromédico (EM) e pode levar a uma redução do nível de segurança. Os requisitos da norma IEC 60601-1 relacionados aos sistemas EM devem sempre ser observados!

Aviso:

O dispositivo não foi projetado para uso em atmosferas explosivas (na presença de gás anestésico, por exemplo)!

Aviso:

Mantenha estas instruções de uso em um local bem visível e próximo ao dispositivo!

Aviso:

Leia atentamente este manual antes do primeiro uso. Proteja a si mesmo, aos pacientes e a terceiros contra danos causados por dispositivos defeituosos ou operação inadequada!

Aviso:

Tensões mecânicas, como queda, podem danificar ou destruir o dispositivo!

Aviso:

Não abra nenhum componente do joimax® Shril® System. A abertura leva a uma redução do nível de segurança. Nunca use o dispositivo com o invólucro aberto.

Aviso:

Sempre se certifique de que a circulação sanguínea não seja prejudicada ao posicionar e sedar o paciente.

6.2 Observações adicionais sobre o equipamento eletrocirúrgico

**Aviso:**

Se o dispositivo for usado empilhado juntamente com dispositivos eletrocirúrgicos, sempre posicione o dispositivo acima da unidade eletrocirúrgica. Certifique-se de que os cabos dos acessórios eletrocirúrgicos ativos não sejam posicionados próximos à unidade de controle nem ao cabo da peça de mão.

6.3 Observações adicionais sobre RM (Ressonância Magnética) e TC (Tomografia Computadorizada)

**Aviso:**

Não use o joimax® Shril® System durante exames de RM ou TC. Devido a interações energéticas dos campos magnéticos e raios X com o material das peças de mão, podem ocorrer danos aos componentes elétricos do joimax® Shril® System. Podem ocorrer distúrbios de imagem e efeitos colaterais imprevisíveis.

6.4 Requisitos de segurança de TI

**Advertência:**

Deve haver uma boa segurança física para evitar o acesso físico não autorizado ao dispositivo.

Advertência:

Este dispositivo deve ser usado somente por profissionais treinados e autorizados.

Advertência:

As atividades de serviço devem ser realizadas somente por pessoal de serviço autorizado.

As considerações de segurança cibernética foram feitas de acordo com a natureza do dispositivo, incluindo o tipo de dispositivo e o ambiente de uso (sala de cirurgia) durante sua vida útil.

O software do sistema Shril® é incorporado à unidade de controle do sistema Shril® (sistema fechado) e fornece funcionalidade de rede para uma rede de comunicação interna fechada de dispositivos eletrônicos joimax® que não tem acesso à Internet. A rede interna é protegida por meio de conexão https (autenticação da máquina por meio do manuseio de certificados). O sistema não deve ser conectado a nenhuma rede externa. Todas as interfaces digitais externas que fornecem recursos de serviço são desativadas durante o uso do dispositivo ou protegidas pelo uso de protocolos de comunicação dedicados.

Portanto, não são necessários requisitos relativos a características de hardware e de rede de TI para executar o software como pretendido.

O provedor de serviços de saúde é responsável por fornecer uma boa segurança física para evitar o acesso físico não autorizado ao sistema. Recomenda-se seguir os seguintes controles de segurança de práticas recomendadas comuns ("higiene de segurança") no ambiente operacional:

- Garantir o acesso físico regulamentado e autenticado por meio de medidas técnicas adequadas (por exemplo, crachás)
- Definir funções e direitos de acesso, incluindo os de acesso físico a dispositivos médicos
- Fornecer treinamento de conscientização de segurança
- Garantir que a manutenção prescrita seja feita conforme necessário, incluindo a instalação de patches/atualizações de segurança

Entre em contato com o suporte técnico da joimax® para obter mais informações sobre a segurança cibernética do dispositivo.

Relatório de vulnerabilidade de segurança cibernética

Se você detectar uma fraqueza ou vulnerabilidade de segurança cibernética do dispositivo ou se ocorrer um incidente de segurança cibernética envolvendo o dispositivo, entre em contato com o suporte técnico da joimax®. Dependendo do evento real, o suporte técnico da joimax® aconselhará as medidas a serem tomadas.

Patches/atualizações de segurança

Os patches/atualizações de segurança são fornecidos pela joimax® e só podem ser instalados por pessoal autorizado. O sistema Shril® não permite software adicional para detecção de malware ou antivírus.

6.5 Riscos residuais e efeitos colaterais

Ao usar o produto, existem riscos residuais que podem levar aos seguintes efeitos colaterais para o paciente, usuário ou terceiros: choque elétrico, queimaduras, transferência de agentes patogênicos, aborto da cirurgia ou alteração da técnica.

7 Instalação e inicialização

**Aviso:**

Antes do uso, examine o dispositivo, os acessórios e todas as conexões elétricas quanto ao funcionamento e possíveis danos! Defeitos em cabos, conectores, invólucros ou peças soltas podem prejudicar o desempenho e a segurança e devem ser corrigidos imediatamente!

Aviso:

O joimax® Shril® System deve ser limpo e desinfetado antes do primeiro uso de acordo com as instruções de limpeza!

Aviso:

Este dispositivo deve ser instalado e colocado em funcionamento somente por pessoal autorizado.

A instalação inadequada pode causar danos ao usuário, ao paciente ou a terceiros e pode danificar o dispositivo ou outros equipamentos médicos.

Aviso:

Posicione os dispositivos de forma a permitir uma fácil desconexão da fonte de alimentação!

Aviso:

A temperatura ambiente não deve exceder 30 °C (86 °F) durante a operação!

Aviso:

Posicione a unidade de controle em uma superfície limpa e plana. Certifique-se de manter espaço suficiente para uma ventilação eficiente atrás do dispositivo. Certifique-se de que seja mantida uma distância mínima de 15 cm (6") entre a parte de trás do dispositivo e outros objetos. Todas as aberturas de ventilação devem estar desobstruídas.



Recomenda-se que o joimax® Shril® System seja instalado no carrinho para endoscópio da joimax®.

Guarde a embalagem original para possível envio do dispositivo.

A integridade do sistema e de seus acessórios deve ser conferida imediatamente no ato do recebimento, bem como a presença de danos evidentes. É possível fazer reclamações quanto aos danos somente se o fabricante for notificado imediatamente (dentro de um período de 24 horas).

7.1 Conexão do sistema



Aviso:
Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve estar sempre conectado à equalização de potencial e a uma fonte de alimentação com sistema de aterramento!

Aviso:
Somente os acessórios da joimax® (cabos, etc.) podem ser usados para a conexão!

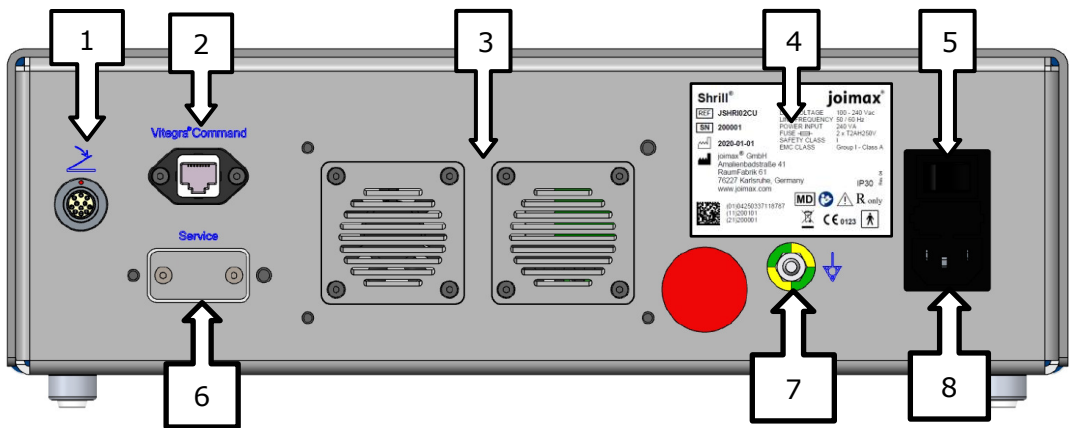
Aviso:
Mantenha sempre os cabos fora das áreas de circulação a fim de reduzir o risco de tropeços.

Aviso:
Certifique-se de que todos os conectores estejam livres de sujeidade aparente antes de inseri-los.

Aviso:
Antes de conectar e iniciar o sistema, a integridade de todos os seus componentes deve ser inspecionada visualmente! Partes danificadas devem ser substituídas. Isso deve ser feito por especialistas.

7.1.1 Unidade de controle

Painel traseiro



1	Conector do pedal	2	Conexão para o Vitegra® Command	3	Saídas de ar
4	Etiqueta de identificação do dispositivo	5	Interruptor liga/desliga	6	Interface de serviço
7	Conector da equalização de potencial	8	Conector da fonte de alimentação		

Painel frontal



9	Botão de "standby"	10	Display sensível ao toque	11	Conectores das peças de mão
---	--------------------	----	---------------------------	----	-----------------------------

7.1.2 Conectando a unidade de controle a uma rede de alimentação e à equalização de potencial



Aviso:

Sempre conecte os dispositivos a uma fonte de alimentação protegida e certifique-se de que a tensão nominal e os valores de potência sejam respeitados.



Sempre respeite os requisitos da seção 8.6.7 da norma IEC 60601-1 relacionados aos sistemas eletromédicos!

- Conecte o plugue de equalização na parte traseira da unidade de controle ao aterramento.
- Conecte o cabo de alimentação na parte traseira da unidade de controle a uma tomada elétrica.
- Coloque o interruptor de alimentação na posição "I".



Para desconectar o dispositivo da fonte de alimentação principal de forma segura, coloque o interruptor de energia na posição "0" e desconecte o cabo de energia.

7.1.3 Conectando a peça de mão à unidade de controle

Conecte o cabo de peça de mão a um dos conectores marcados com  na parte frontal da unidade de controle.

**Aviso:**

Certifique-se de que o plugue esteja na posição correta (pontos vermelhos no plugue e no conector alinhados) e de que a luva de travamento seja movida para frente e trave após a inserção do plugue.

Para puxar o plugue, a luva de travamento deve ser puxada para trás (libere a trava).



Marcação de cor

7.1.4 Conectando o pedal

Conecte o cabo do pedal ao respectivo conector na parte traseira da unidade de controle.

7.2 Testes de funcionamento

Após a correta conexão dos cabos, ligue o dispositivo. A unidade de controle executa um autodiagnóstico após a ativação, esse processo leva alguns segundos. Certifique-se de que nenhum botão da unidade de controle ou de uma peça de mão conectada esteja pressionado durante esse período.

Verifique se o display a unidade de controle exibe algum erro indicado pelo sistema. Consulte o capítulo 13 para a resolução de problemas.

7.2.1 Comportamento em caso de mau funcionamento

 Em caso de mau funcionamento do dispositivo ou de alterações em seu desempenho que possam afetar a segurança (por exemplo, desvios das condições operacionais permitidas), corrija as falhas imediatamente.

O Shrill® pode ser desligado a qualquer momento usando o interruptor de alimentação como um interruptor de parada de emergência.

Proceda da seguinte forma em caso de mau funcionamento:

- 1. Remova imediatamente a lâmina do barbeador do canal de trabalho do endoscópio.
- 2. Inspeccione o Shrill® e realize um teste funcional.
- 3. Entre em contato com o suporte técnico da joimax®.
- 4. Comunique qualquer incidente grave à joimax® GmbH e à autoridade competente com jurisdição em sua localidade, consulte o Capítulo 18.

8 Operação

8.1 Elementos de controle

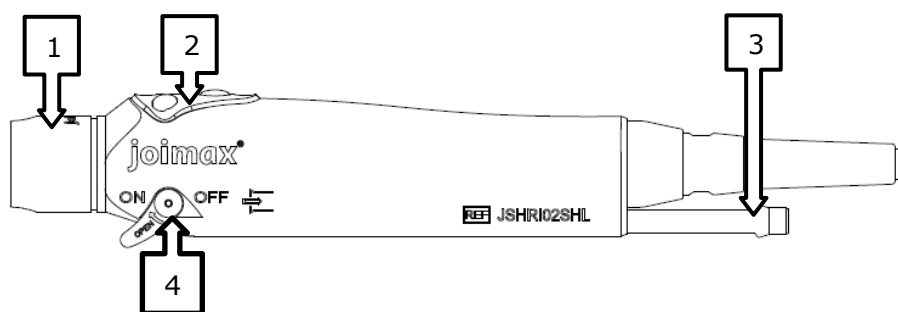
8.1.1 Unidade de controle



1	Botão de "standby"	2	Display sensível ao toque	3	Conectores das peças de mão
---	--------------------	---	---------------------------	---	-----------------------------

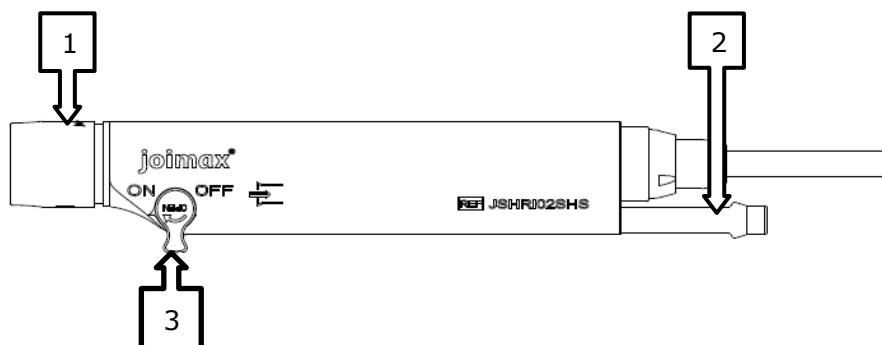
8.1.2 Peças de mão

Peça de mão Shaver grande



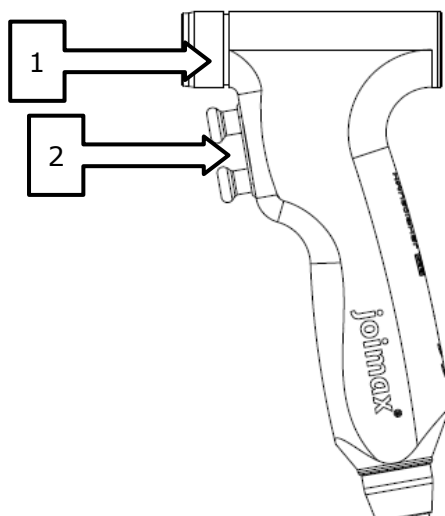
1	Acoplamento da lâmina Shaver	2	Botões da peça de mão	3	Conexão do sistema de sucção
4	Controle do fluxo de sucção				

Peça de mão Shaver pequena



1	Acoplamento da lâmina Shaver	2	Conexão do sistema de sucção	3	Controle do fluxo de sucção
---	------------------------------	---	------------------------------	---	-----------------------------

Peça de mão motor universal



1	Acoplamento do anexo de perfuração da peça de mão	2	Botões da peça de mão
---	---	---	-----------------------

8.2 Ligando o dispositivo

- 1) Certifique-se de que o dispositivo esteja conectado corretamente de acordo com as instruções de conexão no capítulo 7.
- 2) Mude o interruptor de alimentação na parte traseira do dispositivo da posição "O" para a posição "I".
- 3) Pressione o botão de "standby" no painel frontal da unidade de controle para ativá-la.
- 4) Aguarde alguns segundos até que a interface do usuário apareça no display sensível ao toque.
- 5) Selecione a conta de usuário/definição de memória desejada.

8.3 Desligando o dispositivo

- 1) A unidade de controle é desligada ao pressionar o botão de "standby" na parte frontal do dispositivo.



Para a total desconexão da fonte de alimentação, o interruptor de energia na parte traseira da unidade de controle deve ser mudado da posição "I" para a posição "O".

8.4 Operação da unidade de controle

8.4.1 Elementos do display sensível ao toque

O joimax® Shril® System é operado por meio do display sensível ao toque na parte frontal da unidade de controle, simplesmente tocando nos ícones correspondentes.



1	Seleciona a definição de memória	2	Abre o menu de configurações do sistema	3	Ajusta a velocidade de rotação
	O nome da definição de memória selecionada no momento é exibido				A velocidade de rotação selecionada no momento é exibida
4	Seleciona a peça de mão conectada	5	Ajusta a direção/modo de rotação		
	A peça de mão ativa é realçada		A direção/modo de rotação selecionado no momento é realçado		

8.4.2 Ajustes do sistema

O menu de ajustes do sistema é ativado pressionando-se o botão  no display sensível ao toque. Os diferentes submenus podem ser acessados pressionando-se o respectivo campo de toque. O menu de ajustes pode ser percorrido por meio da barra de rolagem ou dos botões de seta do lado direito.



Os seguintes submenus estão disponíveis:

- **Idioma/Language** Define o idioma do display (alemão, inglês, francês, italiano, espanhol, português, russo)
- **Função lenta** Move a lâmina Shaver muito devagar para selecionar uma posição definida de parada do motor
- **Ajustes de perfil*** Define a velocidade padrão para todas as peças de mão para cada definição de memória e renomeia as contas de usuário. Pressione o ícone da peça de mão para alterar a peça de mão.
- **Definições display** Ajusta a luminosidade, muda o tom de confirmação e calibra o display sensível ao toque
- **Modo assistência** O modo assistência está disponível somente à equipe de assistência técnica qualificada
- **Informação dispositivo** Exibe as configurações atuais do sistema
- **Ajustes avançados de perfil*** Atribui funções aos botões da peça de mão e do pedal para cada definição de memória, muda a posição definida de parada do motor (janela de corte)
- **Carregar def. fábrica** Carrega as definições de fábrica
- **Rampa aceleração** Define o comportamento de partida do motor da peça de mão



* Esteja ciente de que há alguns ajustes exibidos para partes aplicadas que ainda não estão disponíveis (por exemplo, peça de mão Shaver pequena e pedal).

8.5 Operação das peças de mão

8.5.1 Operação geral

**Aviso:**

Quando não estiverem em uso, as peças de mão conectadas nunca devem ser colocadas sobre o paciente; elas devem ser sempre afastadas do paciente e colocadas em um local seguro para evitar o risco de ativação não intencional.

Aviso:

Se for aplicada a cirurgia de RF, as peças de mão conectadas devem ser afastadas do paciente para evitar a ativação não intencional.



Todas as peças de mão joimax® Shrill® são acionadas em modo de desligamento automático de segurança. Isso significa que os motores das peças de mão funcionam enquanto o botão de ativação da peça de mão ou do pedal é mantido pressionado e param automaticamente quando o botão é liberado.

Assim que duas peças de mão forem conectadas à unidade de controle, a peça de mão desejada pode ser selecionada pressionando-se o respectivo símbolo da peça de mão no display sensível ao toque ou ativando-se brevemente a peça de mão.

Peças de mão Shaver

- 1) Certifique-se de que a peça de mão esteja conectada corretamente de acordo com as instruções de conexão no Capítulo 0.
- 2) Aguarde alguns segundos até que o respectivo símbolo esteja visível no display sensível ao toque.
- 3) Se outra peça de mão já estiver conectada ao dispositivo, a peça de mão recém conectada pode ser selecionada pressionando-se o respectivo símbolo da peça de mão no display sensível ao toque ou ativando-se brevemente a peça de mão.
- 4) Anexar a lâmina Shaver desejada ao acoplamento da peça de mão.
- 5) Ajuste a velocidade e a direção/modo de rotação desejado por meio do display sensível ao toque, ou dos botões do pedal ou da peça de mão (preste atenção à observação abaixo).
- 6) A peça de mão pode ser operada por meio dos botões da peça de mão ou do pedal opcional.



A peça de mão Shaver grande tem uma detecção automática de instrumentos que detecta a conexão de um joimax® Deflector® Shaft e limita a velocidade máxima a 6000 rpm e define o sentido de rotação apenas para o horário. A peça de mão Shaver pequena não oferece uma direção/modo de rotação variável. Ele só funciona no sentido horário.

Peça de mão motor universal

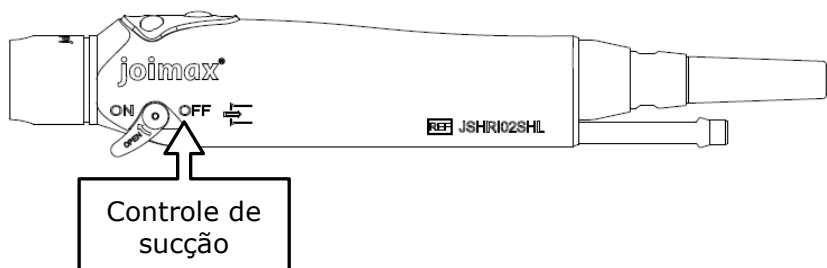
1. Certifique-se de que a peça de mão esteja conectada corretamente de acordo com as instruções de conexão no Capítulo 0.
2. Aguarde alguns segundos até que o respectivo símbolo esteja visível no display sensível ao toque.
3. Se outra peça de mão já estiver conectada ao dispositivo, a peça de mão recém conectada pode ser selecionada pressionando-se o respectivo símbolo da peça de mão no display sensível ao toque ou ativando-se brevemente a peça de mão.
4. Anexar o anexo de perfuração desejado ao acoplamento da peça de mão.
5. Ajuste o limite de velocidade de rotação desejado por meio do display sensível ao toque.
6. A peça de mão motor universal pode ser operada somente por meio dos botões da peça de mão e do display sensível ao toque da unidade de controle. Pressione o botão superior somente para rotação no sentido horário; pressione ambos os botões para

rotação no sentido anti-horário. A velocidade de rotação é ajustada até o limite estabelecido pressionando-se o botão superior com pressão diferencial.

8.5.2 Função de sucção das peças de mão Shaver

Uma sucção controlada do fluido de enxágue permite uma visão melhor durante o uso do joimax® Shrill® Shaver System, uma vez que as partículas de tecido solto são imediatamente removidas. Além disso, previne-se o aquecimento da peça de mão devido ao resfriamento ocasionado pela passagem do fluido de enxágue removido através das peças de mão Shaver.

Um sistema de sucção pode ser conectado ao canal de sucção das peças de mão Shaver. A capacidade de sucção pode ser ajustada por meio do controle de sucção.



Aviso:

Deve-se evitar o ajuste da capacidade de sucção acima da pressão de enxágue da bomba de irrigação utilizada. Uma pressão negativa pode levar ao colapso da cavidade de operação, o que pode causar lesões ao paciente.

Antes de ligar o sistema de sucção, o controle de sucção deve ser totalmente fechado e só deve ser aberto lentamente com uma visão nítida. Se a cavidade de operação colapsar ou se a visão for prejudicada por bolhas, a capacidade de sucção deve ser reduzida.

8.5.3 Parando as peças de mão

Quando todos os botões da peça de mão e do pedal são soltos, o motor da peça de mão para imediatamente, sem continuar girando por inércia.

Uma posição específica de parada do motor (por exemplo, posição da janela definida para lâminas de corte de tecidos moles) pode ser definida por meio da opção Função lenta nos ajustes do sistema. O motor sempre irá parar na posição definida. Essa função pode ser ativada ou desativada nos Ajustes avançados de perfil.

8.5.4 Elementos do display exibidos durante o uso

Quando uma peça de mão conectada é acionada, o motor é acionado e o sentido de rotação é exibido no display sensível ao toque.



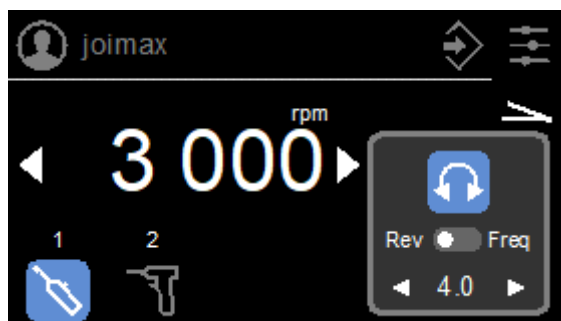
Para as peças de mão Shaver, a velocidade de rotação definida é exibida em rpm no display sensível ao toque. Para a peça de mão motor universal, o limite de velocidade definido é exibido enquanto a peça de mão não está ativada, e a velocidade atual em porcentagem é exibida durante a ativação.

8.5.5 Ajuste do modo de oscilação

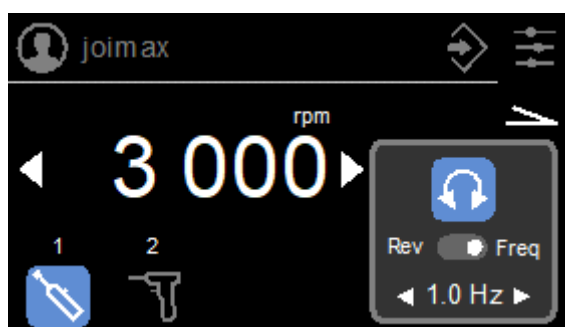
Um toque único no elemento  colocará a respectiva peça de mão Shaver no modo de oscilação. Um segundo toque abrirá o menu de oscilação.

No menu de oscilação, o tipo de oscilação (número de revoluções ou frequência) e a velocidade de oscilação podem ser definidos.

Por padrão, a oscilação é realizada por um certo número de revoluções em cada direção. O número de revoluções pode ser definido de 1,5 a 4.



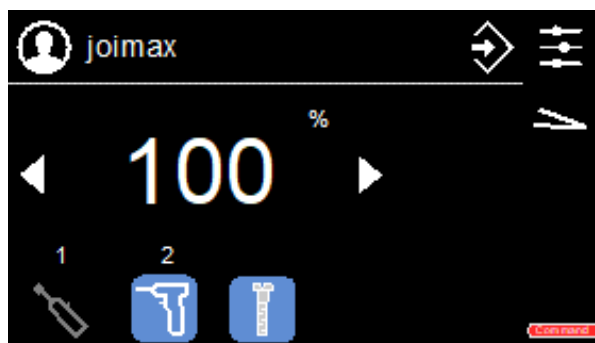
O tipo de oscilação pode ser alterado para frequência em um intervalo de 0,5 Hz a 2 Hz.



8.5.6 Ajuste do modo parafuso

Quando ajustada para o modo parafuso, a peça de mão motor universal fará três revoluções no sentido horário e uma no sentido anti-horário (quando um mandril de perfuração sem engrenagem é utilizado).

Para ativar o modo parafuso, pressione  enquanto a peça de mão motor universal estiver selecionada. Pressione o símbolo novamente para desativar o modo parafuso.



8.5.7 Exibir a atribuição dos botões da peça de mão Shaver grande e do pedal

Ao pressionar o ícone ativo da peça de mão Shaver ou o ícone do pedal no display sensível ao toque, a atribuição atual dos botões será exibida.



A atribuição dos botões pode ser alterada por meio do menu de ajustes do sistema (ajustes avançados de perfil).

8.5.8 Ciclo de operação recomendado



Aviso:

A temperatura da peça de mão pode exceder 48 °C quando utilizada continuamente. Para evitar o aquecimento excessivo e danos às peças de mão ou aos anexos utilizados, as peças de mão e as lâminas Shaver nunca devem ser usadas em operação contínua com carga alta ou sem carga!



O uso da função de sucção da peça de mão Shaver pode prevenir o seu aquecimento, pois proporciona um certo efeito de resfriamento.

O ciclo de operação da unidade de controle e das peças de mão deve corresponder ao tempo usual de aplicação com a respectiva duração de ativação.

Peças de mão Shaver

5 utilizações por operação de 5 minutos cada com um tempo de ciclo de trabalho de 20% e uma velocidade máxima de 60%.

Peça de mão motor universal

3 utilizações por operação de 2 minutos cada com um ciclo de trabalho de 20% e uma velocidade máxima de 60%.

9 processamento

**Aviso:**

Os componentes do joimax® Shrill® devem ser limpos e desinfetados antes do primeiro uso.

Aviso:

O pedal e a unidade de controle joimax® Shrill® não são adequados para esterilização e não devem ser esterilizados.

Aviso:

Antes da limpeza ou desinfecção, desligue o dispositivo e desconecte-o da fonte de alimentação. Desconecte-o também de todos os outros dispositivos que estejam conectados a uma fonte de alimentação.

Aviso:

Após o processamento e antes de cada uso, verifique se os componentes e todos os acessórios funcionam corretamente e se existem danos.



Sempre respeite as regulamentações locais pertinentes e os procedimentos de higiene do hospital.

9.1 Limpeza e desinfecção da unidade de controle e do pedal

**Aviso:**

Certifique-se de que nenhum líquido entre na joimax® Shrill unidade de controle e pedal durante a limpeza e desinfecção.

Aviso:

Antes da limpeza ou desinfecção, desconecte todos os componentes da Shrill® unidade de controle e desconecte-a da fonte de alimentação.

Aviso:

Se houver sujidade excessiva, o painel frontal da unidade de controle pode ser limpo cuidadosamente com um swab de algodão embebido em álcool. Não use objetos pontiagudos para a limpeza!



Para uma desinfecção eficaz da joimax® Shrill® unidade de controle e pedal, a joimax® GmbH recomenda o uso de lenços umedecidos MikroZid® Sensitive (Schülke & Mayr).

Preste atenção especialmente nos conectores da parte frontal da unidade de controle e nos conectores das peças de mão. Certifique-se de deixá-los secar completamente antes de conectar qualquer componente.

As superfícies da joimax® Shrill® unidade de controle podem ser limpas e desinfetadas com um detergente de limpeza e desinfecção sem álcool e próprio para plásticos e vernizes realizando-se o seguinte procedimento:

- 1) Desligue o dispositivo.
- 2) Desconecte todos os componentes da unidade de controle (peças de mão, por exemplo) e desconecte a unidade de controle da fonte de alimentação.
- 3) Limpe as superfícies da unidade de controle com um pano limpo e macio umedecido com um detergente ou desinfetante adequado.
- 4) Limpe as superfícies novamente com uma esponja ou pano macio umedecido com água limpa.
- 5) Seque as superfícies com um pano limpo e sem fiapos.

9.2 processamento das peças de mão e anexos de perfuração

**Aviso:**

Não processe a peça de mão motor universal com um anexo de perfuração instalado. Sempre desconecte o anexo de perfuração da peça de mão e reprocesse-o separadamente.

Aviso:

As joimax® Shril® peças de mão não foram projetadas para serem submetidas à limpeza ultrassônica.

Aviso:

Imediatamente após o uso (dentro de, no máximo, 2 horas), a sujeira grosseira deve ser removida das peças de mão e dos anexos de perfuração realizando-se as etapas de pré-tratamento de acordo com a seção 9.2.1.



Para um reprocessamento fácil e conveniente, recomenda-se o uso da joimax® Sterilization Tray para as joimax® Shril® peças de mão (REF: JSHP06020).

Para a limpeza e desinfecção, deve ser utilizado um procedimento automatizado, se possível. Um método manual deve ser utilizado somente em caso de indisponibilidade de um método automatizado, devido à eficiência e reprodutibilidade significativamente menores.

O pré-tratamento deve ser realizado em ambos os casos!

9.2.1 Pré-tratamento

**Aviso:**

Para remover as sujidades manualmente, use uma escova macia ou um pano macio e limpo desenvolvidos exclusivamente para essa finalidade. Nunca use escovas de metal, palha de aço nem quaisquer objetos pontiagudos para a limpeza.

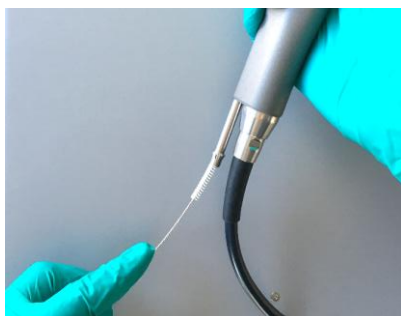
Aviso:

Não use produtos de limpeza abrasivos, ceras ou solventes para a limpeza.

- 1) Desconecte a peça de mão da unidade de controle.
- 2) Desconecte qualquer anexo de perfuração ou lâmina Shaver da peça de mão.
- 3) Remova a sujeira grosseira das peças de mão e dos anexos de perfuração enxaguando-os em água corrente fria com o auxílio das seguintes escovas de limpeza:

- SHCB305005 Escova de limpeza com argola e ponta arredondada (C=300 mm) para a limpeza do canal de sucção

Insira a escova de limpeza no canal de sucção da peça de mão Shaver e empurre-a ao longo do acoplamento da lâmina Shaver com o controle de sucção totalmente aberto. Repita 5 vezes.



- SHCB154013 Escova de limpeza com argola e ponta curva (C=150 mm) para a limpeza da parte frontal do acoplamento da lâmina Shaver e de outras superfícies

Insira a escova de limpeza no acoplamento da lâmina Shaver e limpe-o com movimentos circulares com o controle de sucção totalmente aberto. Repita até que esteja visualmente limpo.



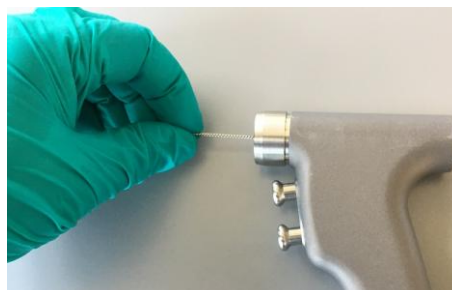
- SHCB152010 Escova de limpeza com argola (C=150 mm) para a limpeza das áreas subjacentes do acoplamento da lâmina Shaver

Insira a escova de limpeza no acoplamento da lâmina Shaver e limpe a área subjacente do acoplamento com o controle de sucção totalmente aberto. Repita até que esteja visualmente limpo.



- SHCB305005 Escova de limpeza com argola e ponta arredondada (C=300 mm) para a limpeza contínua integrada da peça de mão motor

Insira a escova de limpeza no acoplamento do anexo de perfuração da peça de mão motor universal e empurre-a até o outro lado. Repita 5 vezes.



- 4) Lave o canal de sucção com água fria da torneira por 60 segundos com o controle de sucção totalmente aberto, e também enquanto abre e fecha diversas vezes o controle de sucção. Uma vez que a lavagem em linha reta não é possível, os seguintes adaptadores de limpeza devem ser utilizados:

- joimax® Cleaning Adapter for Shaver Handpiece, JSHP06010
- joimax® Cleaning Adapter for Universal Motor Handpiece, JSDWD150A



9.2.2 Limpeza e desinfecção

9.2.2.1 Limpeza e desinfecção automatizadas

**Aviso:**

As concentrações e os tempos de exposição especificados pelo fabricante dos agentes de limpeza e dos desinfetantes devem ser rigorosamente respeitados.

Aviso:

Com a desinfecção química, existe o risco de resíduos de desinfetante permanecerem nas peças de mão e nos anexos de perfuração.



Para uma limpeza e desinfecção automatizada eficaz, a joimax® GmbH recomenda o uso do produto de limpeza Neosdisher MediClean Forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert).

Ao escolher a lavadora-desinfetadora, certifique-se de que:

- a lavadora-desinfetadora tenha eficácia comprovada (aprovada pela DGHM ou pela FDA ou que tenha a marcação CE de acordo com a norma DIN EN ISO 15883)
- seja usado um programa testado para desinfecção térmica (valor A0 > 3000, ou seja, pelo menos 5 minutos a 90 °C/194 °F), se possível
- o programa usado seja adequado para as peças de mão e os anexos de perfuração (consulte o capítulo 9.3) e que contenha ciclos de enxágue suficientes
- seja usada somente água estéril ou com baixo teor de microrganismos (máximo de 10 microrganismos/ml) e com baixo teor de endotoxinas (máximo de 0,25 unidades de endotoxina/ml) (por exemplo, água purificada/altamente purificada)
- o ar usado para a secagem seja filtrado
- seja feita a manutenção e verificação periódica da lavadora-desinfetadora

Ao escolher o detergente, certifique-se de que:

- o detergente seja adequado para a limpeza de produtos médicos feitos de metal e plástico (consulte o capítulo 9.3)
- se a desinfecção térmica não for usada, que seja usado um desinfetante adequado com eficácia testada (aprovado pela VAH/DGHM ou pela FDA ou com a marcação CE, por exemplo) e que seja compatível com o agente de limpeza utilizado

Procedimento:

- 1) Desconecte a peça de mão da unidade de controle.
- 2) Desconecte qualquer anexo de perfuração ou lâmina Shaver da peça de mão.
- 3) Realize o pré-tratamento de acordo com o capítulo 9.2.1.
- 4) Coloque os componentes na lavadora-desinfetadora (por exemplo, na joimax® Sterilization Tray para joimax® Shrill® Handpieces REF: JSHP06020) com o controle de sucção das peças de mão totalmente aberto.
- 5) Certifique-se de que os componentes não encostem uns nos outros. Insira os cabos de modo que fiquem livres; eles não devem ser dobrados nem prensados.
- 6) Conecte o adaptador de limpeza correspondente ao acoplamento da peça de mão e ao tubo de enxágue da lavadora-desinfetadora por meio da conexão Luer-Lock.
- 7) Inicie o programa.
- 8) Ao final do programa, remova os componentes da lavadora-desinfetadora.
- 9) Inspeção, seque e embale imediatamente os componentes após sua remoção em um local limpo.

9.2.2.2 Limpeza e desinfecção manual

**Aviso:**

As concentrações e os tempos de exposição especificados pelo fabricante dos agentes de limpeza e dos desinfetantes devem ser rigorosamente respeitados.

Aviso:

Use agentes de limpeza e desinfetantes apropriados.



Para uma limpeza e desinfecção manual eficaz, a joimax® GmbH recomenda o uso do produto de limpeza Cidezyme® (Johnson & Johnson Medical) e do desinfetante CIDEX® OPA (Johnson & Johnson Medical).

Não devem ser usados agentes com função dupla de limpeza/desinfecção!

Ao escolher os agentes de limpeza e os desinfetantes, certifique-se de que:

- sejam adequados para a limpeza ou desinfecção de produtos médicos feitos de metal e plástico (consulte o capítulo 9.3)
- seja usado um desinfetante adequado com eficácia comprovada (aprovado pela VAH/DGHM ou pela FDA ou com a marcação CE) e que seja compatível com o agente de limpeza usado

Procedimento:

- 1) Desconecte a peça de mão da unidade de controle.
- 2) Desconecte qualquer anexo de perfuração ou lâmina Shaver da peça de mão.
- 3) Realize o pré-tratamento de acordo com o capítulo 9.2.1.
- 4) Coloque os componentes no banho de limpeza com o controle de sucção das peças de mão totalmente aberto e deixe durante o tempo de imersão especificado pelo fabricante para que os componentes sejam suficientemente cobertos (se necessário, escove-os suavemente com uma escova macia). Certifique-se de que os componentes não encostem uns nos outros. Insira os cabos de modo que fiquem livres; eles não devem ser dobrados nem prensados.
- 5) Retire os componentes do banho de limpeza e enxágue-os cuidadosamente pelo menos 3 vezes com água purificada. Certifique-se também de lavar o canal de sucção.
- 6) Certifique-se de que os componentes estejam completamente e visualmente limpos. Repita as etapas 3 a 5, se necessário.
- 7) Verifique se os componentes estão danificados.
- 8) Coloque os componentes limpos e inspecionados no banho de desinfecção com o controle de sucção das peças de mão totalmente aberto e deixe durante o tempo de imersão especificado pelo fabricante para que os componentes sejam suficientemente cobertos. Certifique-se de que os componentes não encostem uns nos outros. Insira os cabos de modo que fiquem livres; eles não devem ser dobrados nem prensados.
- 9) Retire os componentes do banho de desinfecção e enxágue-os cuidadosamente pelo menos 5 vezes com água purificada. Lave também o canal de sucção.
- 10) Seque os componentes com ar comprimido filtrado.
- 11) Inspeção, seque e embale imediatamente os componentes após sua remoção em um local limpo.

9.2.3 Inspeção

Após a limpeza e desinfecção, verifique se há corrosão, superfícies danificadas, lascas ou qualquer sujeira ou agentes de limpeza e desinfecção remanescentes nos componentes.

9.2.4 Embalagem

Coloque os componentes em embalagens descartáveis (simples ou duplas) e/ou recipientes de esterilização que atendam aos seguintes requisitos:

- normas DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1; 11607-2
- que sejam adequados para esterilização por vapor (resistente à temperatura de até 141 °C (286 °F), pelo menos, e com permeabilidade suficiente ao vapor)
- que tenham proteção adequada contra danos mecânicos aos componentes ou às embalagens de esterilização
- que sejam submetidos à manutenção periódica de acordo com as instruções do fabricante (recipiente de esterilização)
- que sejam aprovados pela FDA (N.º K953776, K973827)

9.2.5 Esterilização

**Aviso:**

As joimax® Shrill® peças de mão devem ser limpas e desinfetadas antes do primeiro uso e antes de cada uso.

Aviso:

Os componentes que não foram submetidas à limpeza não devem ser esterilizados, pois a eficácia da esterilização é garantida somente após a limpeza e desinfecção. Certifique-se de que os componentes estejam limpos antes da esterilização!

Aviso:

O uso de configurações e ciclos da autoclave que não sejam os especificados pode ter efeitos negativos no resultado da esterilização e no funcionamento dos componentes.

Aviso:

Observe que a sobrecarga do esterilizador pode prejudicar o resultado da esterilização. Além disso, se houver sobrecarga, existe a possibilidade de condensação indesejável, o que aumenta a formação de corrosão nos componentes. Observe as instruções do fabricante quanto à carga máxima do esterilizador.



É responsabilidade do usuário realizar os procedimentos de esterilização recomendados de modo a obter o efeito de esterilização desejado ou necessário.

As leis regulamentares vigentes no país devem ser respeitadas.

Não é recomendado o uso de outros métodos de esterilização (como esterilização ultrarrápida, esterilização por ar quente, radiação, formaldeído ou por óxido de etileno).

Ao escolher o esterilizador a vapor, certifique-se de que:

- o esterilizador a vapor tenha eficácia comprovada (de acordo com as normas EN 13060/EN 285 ou ANSI AAMI ST79; e para os EUA, a autorização da FDA)
- o esterilizador a vapor seja validado de acordo com a norma EN ISO 17665 (IQ/OQ válidas (comissionamento) e qualificação de desempenho específica do produto (PQ))

As joimax® Shrill® peças de mão e os anexos de perfuração podem ser esterilizados utilizando-se os seguintes métodos:

Fora dos Estados Unidos:

ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR	ESTERILIZAÇÃO POR PLASMA
Vácuo fracionado/remoção dinâmica de ar Temperatura: 132 °C (270 °F)/134 °C (273 °F) Tempo de exposição mín.: 3 minutos Tempo de secagem mín.: 20 minutos	Sistema STERRAD® 100NX Ciclo: Duplo Obedeça às instruções dos equipamentos STERRAD® Advanced Sterilization Product.

Nos Estados Unidos:

ESTERILIZAÇÃO POR VAPOR
Vácuo fracionado/remoção dinâmica de ar Temperatura: 132 °C (270 °F) Tempo de exposição: 4 minutos Tempo de secagem mín.: 20 – 30 minutos

9.2.6 Armazenamento

Após a esterilização, os componentes devem ser armazenados secos e sem poeira na embalagem de esterilização.

9.3 Reutilização**Aviso:**

Ao escolher os agentes de limpeza e os desinfetantes, certifique-se de que não contenham as seguintes substâncias:

- ácidos orgânicos, minerais e oxidantes (valor de pH mínimo permitido de 3)
- bases fortes (valor de pH máximo permitido de 10; recomenda-se um produto de limpeza neutro/enzimático, alcalino ou levemente alcalino)
- solventes orgânicos (álcoois, éteres, cetonas, gasolinas, por exemplo)
- agentes oxidantes (peróxido de hidrogênio, por exemplo)
- halogênios (cloro, iodo, bromo)
- hidrocarbonetos aromáticos/halogenados
- sais de metais pesados

Aviso:

A vida útil dos componentes é limitada, pois estão sujeitos ao desgaste natural e envelhecimento. O manuseio inadequado como, por exemplo, o uso de agentes de limpeza inadequados, altas temperaturas, sobrecarga, etc., pode reduzir a vida útil do equipamento.



Pode ocorrer descoloração das peças de mão com o uso de certos desinfetantes e agentes de limpeza ou métodos de esterilização. Isso é apenas um efeito visual e não prejudica a funcionalidade da peça de mão.

A vida útil das joimax® Shrill® peças de mão é comprovada para 100 ciclos de reprocessamento. Qualquer reutilização adicional ou o uso de instrumentos danificados e/ou contaminados é de responsabilidade do usuário. O manuseio inadequado como, por exemplo, sobrecarga, uso de detergentes inadequados, esterilização a altas temperaturas, etc., pode reduzir a vida útil das peças de mão.

O fabricante recomenda uma manutenção preventiva após 50 ciclos de reprocessamento. Em caso de dúvidas em relação à qualidade do produto, recomendamos devolver a peça de mão à joimax® para que seja feita sua inspeção ou substituição.

Deve ser realizada uma inspeção de integridade dos componentes durante o processo de reprocessamento, após a desinfecção e antes da esterilização. Se for detectado um defeito, a peça de mão deve ser substituída imediatamente e não deve ser mais utilizada. O uso de componentes danificados e/ou contaminados é de responsabilidade do usuário. O não cumprimento isentará a joimax® de qualquer responsabilidade.

10 Dados técnicos

joimax® Shrill® Control Unit	
Fonte de alimentação	100 – 240 V CA
Consumo de energia	máx. 240 VA
Frequência	50/60 Hz
Fusível	2 x T2AH250V
Dimensões	11,5 x 37,4 x 43,4 cm/4,5 x 14,7 x 17,1 " (C/L/P)
Peso	6,5 kg/14,3 lb
joimax® Shrill® Handpieces	
Intervalos de velocidade	Peça de mão Shaver grande - Unidirecional: 500 – 10.000 rpm - Lâminas Deflector: 500 – 6.000 rpm - Oscilação: 500 – 3.000 rpm Peça de mão Shaver pequena - Sentido horário: 500 – 6.000 rpm Peça de mão motor universal 0 – 1.500 rpm
Dimensões	Peça de mão Shaver grande 21,0 x 2,6 x 3,9 cm/8,3 x 1,0 x 1,5 " (C/L/P) Peça de mão Shaver pequena 18,3 x 2,1 x 3,2 cm/7,2 x 0,8 x 1,26 " (C/L/P) Peça de mão motor universal 18,0 x 2,5 x 8,7 cm/7,1 x 0,98 x 3,4 " (C/L/P)
Peso (sem o cabo)	Peça de mão Shaver grande 0,42 kg/0,93 lb Peça de mão Shaver pequena 0,22 kg/0,49 lb Peça de mão motor universal 0,6 kg/1,32 lb
Emissão sonora	< 73 dB(A) < 86 dB
Geral	
Condições de transporte e armazenamento	Temperatura: -10 °C a +70 °C / +14 °F a 158 °F Umidade relativa: 30% a 75%, sem condensação Pressão atmosférica: ≥ 79,5 kPa Mantenha o dispositivo seco e protegido da luz solar.
Condições de operação	Temperatura: +15 °C a +30 °C / 59 °F a 86 °F Umidade relativa: 30% a 75%, sem condensação Pressão atmosférica: ≥ 79,5 kPa
Proteção contra intrusão	IP30
Normas aplicadas	IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2013, IEC 62304:2015, IEC 62366-1:2016
Classe de segurança IEC 60601-1	I
Parte aplicada IEC 60601-1	Tipo BF
Grupo/Classe IEC 60601-1-2	I/A
Classe IEC 61000-3-2	A
Classe de risco	IIa
O sistema é completamente fechado para acesso pelo usuário durante o uso pretendido. O software do joimax® Shrill® está integrado na unidade de controle e fornece o recurso de rede para uma rede fechada de comunicação interna entre dispositivos eletrônicos joimax® sem acesso à internet. A rede interna é protegida por conexão https (autenticação de máquina por meio de gerenciamento de certificados). Não há requisitos com relação ao hardware ou medidas especiais de segurança de TI necessárias para executar o software conforme pretendido.	

11 Informações sobre compatibilidade eletromagnética (EMC)

**Aviso:**

O joimax® Shrill® System exige precauções especiais em relação à EMC e precisa ser instalado e colocado em operação considerando as informações de EMC fornecidas.

Aviso:

O uso de acessórios ou cabos do Shrill® System com equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos diferentes dos especificados pode resultar em aumento de emissões ou diminuição da imunidade do equipamento eletromédico ou sistema eletromédico.

Aviso:

O uso deste dispositivo próximo ou empilhado com outros dispositivos deve ser evitado pois pode resultar em operação inadequada. Caso seja necessário usar o dispositivo próximo ou empilhado com outros dispositivos eletrônicos, este dispositivo e os outros dispositivos devem ser observados para garantir que estejam operando normalmente.

Aviso:

Este produto pode emitir energia de radiofrequência (RF) e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais a outros dispositivos nas proximidades. Se este produto causar interferência em outros dispositivos, é recomendado que o usuário tente fazer o seguinte para corrigir a interferência:

- *Aumentar a distância entre os componentes que causam interferência.*
- *Consultar o fabricante do outro dispositivo para obter ajuda.*

Aviso:

Equipamentos portáteis de comunicação por RF devem ser usados a uma distância maior que 30 cm (12") em relação a qualquer parte do joimax® Shrill® System. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode ser prejudicado.



Este equipamento foi testado e cumpre com os requisitos relacionados à compatibilidade eletromagnética (EMC) segundo a norma IEC 60601-1-2:2014 (Ed.4). O cliente ou usuário do joimax® Shrill® System deve garantir que o equipamento seja operado em ambientes adequados.

O joimax® Shrill® System é adequado para ser usado próximo a equipamentos cirúrgicos de RF (tanto do gabinete quanto dos cabos). O dispositivo foi testado de acordo com a norma IEC 60601-2-2, BB.4 e pode suportar as emissões produzidas por tais equipamentos.

Nenhuma condição específica com relação ao uso pretendido é necessária durante a cirurgia de RF.

As características das emissões deste equipamento o tornam apropriado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11, grupo 1, classe A). Se for usado em um ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente exigido), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como a mudança do local ou da posição do equipamento.

O joimax® Shrill® System é adequado para uso em instalações profissionais de cuidado à saúde, de acordo com a norma IEC 60601-1-2:2014 (Ed.4).

Fenômeno	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF conduzidas e radiadas	Grupo 1	O joimax® Shrill® usa energia de RF somente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
	Classe A	O joimax® Shrill System é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto estabelecimentos residenciais e que estejam diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece imóveis usados para fins residenciais.
Distorção harmônica	Não se aplica	
Flutuações de tensão e cintilamentos	Não se aplica	

Interface de gabinete				
Fenômeno	Padrão de EMC básico ou método de teste	Níveis de teste de imunidade	Níveis de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV por contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar	±8 kV por contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar	O assoalho deve ser feito de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se o assoalho for revestido com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de, pelo menos, 30%.
Campos EM de RF radiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância inferior à distância de separação recomendada em relação a qualquer parte do joimax® Shrill®, incluindo os cabos, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
Campos de proximidade provenientes de equipamentos de comunicação sem fio por RF	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela "Imunidade da interface de gabinete a equipamentos de comunicação sem fio por RF" abaixo		As distâncias mínimas entre o joimax® Shrill® e o equipamento de comunicação sem fio, conforme especificado na tabela "Imunidade da interface de gabinete a equipamentos de comunicação sem fio por RF", não devem ser ultrapassadas.
Campos magnéticos de	IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem

Interface de gabinete				
Fenômeno	Padrão de EMC básico ou método de teste	Níveis de teste de imunidade	Níveis de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
frequência de energia nominal		50 Hz	50 Hz	corresponder aos níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Interface de entrada de energia de CA				
Fenômeno	Padrão de EMC básico ou método de teste	Níveis de teste de imunidade	Níveis de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Transientes elétricos rápidos/rajadas	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz de frequência de repetição	±2 kV 100 kHz de frequência de repetição	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Picos de tensão Linha para linha	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV	±0,5 kV, ±1 kV	
Picos de tensão Linha para terra	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	
Distúrbios conduzidos induzidos por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância inferior à distância de separação recomendada em relação a qualquer parte do joimax® Shrill®, incluindo os cabos, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

Interface de entrada de energia de CA				
Fenômeno	Padrão de EMC básico ou método de teste	Níveis de teste de imunidade	Níveis de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	A qualidade da alimentação elétrica deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do joimax® Shrill® necessitar de operação contínua durante interrupções da rede de energia elétrica, é recomendado que o joimax® Shrill® seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
		0% UT; 1 ciclo A 0°	0% UT; 1 ciclo A 0°	
		70% UT; 25/30 ciclos A 0°	70% UT; 25/30 ciclos A 0°	
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclos	0% UT; 250/300 ciclos	

Interface de partes de entrada/saída de sinal				
Fenômeno	Padrão de EMC básico ou método de teste	Níveis de teste de imunidade	Níveis de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	±8 kV por contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar	±8 kV por contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV pelo ar	O assoalho deve ser feito de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se assoalho for revestido com material sintético, a umidade relativa do ar deve ser de, pelo menos, 30%.
Transientes elétricos rápidos/rajadas	IEC 61000-4-4	±1 kV 100 kHz de frequência de repetição	±1 kV 100 kHz de frequência de repetição	A qualidade da tensão fornecida deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Picos de tensão Linha para terra	IEC 61000-4-5	n/a	n/a	
Distúrbios conduzidos induzidos por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância inferior à distância de separação recomendada em relação a qualquer parte do joimax® Shril® [®] , incluindo os cabos, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local, devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

Imunidade da interface de gabinete a equipamentos de comunicação sem fio por RF							
Frequência de teste (MHz)	Faixa	Serviço	Modulação	Máx. Potência (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação de pulso de 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM Desvio de ±5 kHz Senoidal de 1 kHz	2	0,3	28	28
710		Banda LTE 13, 17		0,2	0,3	9	9

745	704 – 787		Modulação de pulso de 217 Hz				
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso de 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso de 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso de 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso de 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

12 Assistência/Manutenção


Aviso:

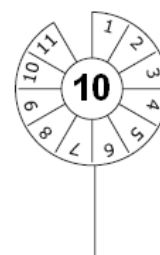
Não use o dispositivo durante serviços de assistência.



A joimax® GmbH recomenda a realização de inspeções de função e segurança em intervalos regulares de acordo com a norma EN 62353 ou outra regulamentação correspondente específica do respectivo país.

O joimax® Shrill® System exige pouca manutenção. Apesar disso, os serviços de assistência regulares contribuem para a identificação precoce de defeitos e falhas e, assim, prolongam a vida útil dos dispositivos.

Uma vida útil de 8 anos é especificada para a unidade de controle joimax® Shrill® Ccontrol. Qualquer uso além desse período depende dos resultados das inspeções de segurança. A vida útil das peças de mão joimax® Shrill® h é verificada em 100 ciclos de autoclave a 132°C (270°F) por 3 minutos. Qualquer uso além desse período depende dos resultados das inspeções de segurança



Próxima inspeção

A joimax® GmbH recomenda que essa inspeção seja realizada pelo menos uma vez por ano. A inspeção deve ser documentada com um selo de testes no dispositivo.

12.1 Substituindo o fusível


Aviso:

Ao substituir o fusível, sempre observe as especificações na etiqueta de identificação do dispositivo e siga as instruções abaixo. A não observância pode resultar em mau funcionamento do dispositivo e possível lesão.

Aviso:

Sempre desconecte o dispositivo da fonte de alimentação ao realizar serviços de assistência.

- 1) Desligue a unidade de controle usando o interruptor de alimentação na parte traseira da unidade e desconecte-a da fonte de alimentação.
- 2) Abra o porta-fusíveis.
- 3) Verifique o tipo de fusível de substituição na etiqueta de identificação do dispositivo e substitua os fusíveis defeituosos.
- 4) Conecte o cabo de energia na unidade de controle.
- 5) Ligue unidade de controle usando o interruptor de alimentação na parte traseira do dispositivo, pressione o botão "standby" na parte frontal e verifique seu funcionamento.



13 Resolução de problemas

Problema	Possível causa	Possível solução
Falta tensão AWG	Erro eletrônico no dispositivo	1. Desconecte as peças de mão até que o erro desapareça 2. Remova a peça de mão defeituosa 3. Se o erro ainda for exibido, entre contato com o atendimento ao cliente da joimax®
Erro controle motor	Erro no controlador do motor	1. Reinicie a unidade de controle 2. Se o erro ainda for exibido, entre contato com o atendimento ao cliente da joimax®
Dispositivo desconhecido Casquilho: 1/2	A peça de mão conectada não é compatível ou está com defeito	1. Desconecte as peças de mão até que o erro desapareça 2. Remova a peça de mão ou o pedal com defeito 3. Se o erro ainda for exibido, entre contato com o atendimento ao cliente da joimax®
Tecla Iniciar acionado Casquilho: 1/2	Um botão da peça de mão está pressionado ou com defeito	1. Libere todos os botões da peça de mão e aguarde 3 segundos 2. Se o erro ainda for exibido, desconecte as peças de mão até que o erro desapareça 3. Remova a peça de mão defeituosa 4. Se o erro ainda for exibido, reinicie a unidade de controle 5. Se o erro ainda for exibido, entre contato com o atendimento ao cliente da joimax®
Acionar tecla esquerda Casquilho: 2	O botão esquerdo da peça de mão está pressionado ou com defeito	
Acionar tecla direita Casquilho: 2	O botão direito da peça de mão está pressionado ou com defeito	
Acionar tecla esquerda Casquilho: 1	O botão esquerdo da peça de mão está pressionado ou com defeito	
Acionar tecla direita Casquilho: 1	O botão direito da peça de mão está pressionado ou com defeito	
Acionar tecla esquerda Casquilho: pedal	O botão esquerdo do pedal está pressionado ou com defeito	1. Libere todos os botões do pedal e aguarde 3 segundos 2. Se o erro ainda for exibido, desconecte o pedal até que o erro desapareça 3. Remova o pedal defeituoso 4. Se o erro ainda for exibido, reinicie a unidade de controle 5. Se o erro ainda for exibido, entre contato com o atendimento ao cliente da joimax®
Acionar tecla direita Casquilho: pedal	O botão direito do pedal está pressionado ou com defeito	
Acionar tecla esquerda Casquilho: 1/2 Casquilho: pedal	Essas mensagens de erro ocorrem se um botão do pedal conectado for pressionado sem uma peça de mão conectada	
Acionar tecla direita Casquilho: 1/2 Casquilho: pedal		
Software incompatível	As versões do software da mainboard, do display sensível ao toque e do controlador do motor não são compatíveis	Entre contato com o atendimento ao cliente da joimax®
Erro comunicação controle motor/mainboard	Erro de comunicação entre os módulos de software	1. Reinicie a unidade de controle 2. Se o erro ainda for exibido, entre contato com o atendimento ao cliente da joimax®
Flash vazia	Os dados de idioma não foram encontrados na memória do display	1. Atualize os arquivos de idioma 2. Se o erro ainda for exibido, entre contato com o atendimento ao cliente da joimax®
Dados flash e software incompatível	Os dados de idioma na memória do display não são compatíveis com a versão do software do sistema	Entre ontato com o atendimento ao cliente da joimax®

Problema	Possível causa	Possível solução
 O símbolo é exibido no display sensível ao toque	<u>Sem uma mensagem de erro</u> A combinação usada de peças de mão/pedal e unidade de controle não é compatível <u>Com a mensagem de erro "dispositivo desconhecido"</u> A peça de mão/pedal não é compatível com o sistema Shaver ou está com defeito	<u>Sem uma mensagem de erro</u> 1. Desconecte as peças de mão e o pedal até que o erro desapareça <u>Com a mensagem de erro "dispositivo desconhecido"</u> 1. Desconecte as peças de mão e o pedal até que o erro desapareça 2. Remova a peça de mão ou o pedal com defeito 3. Se o erro ainda for exibido, entre contato com o atendimento ao cliente da joimax®
Sobreaquecimento controle motor	O controlador do motor superaqueceu	1. Não acione nenhuma peça de mão nem o pedal 2. Deixe que o controlador do motor esfrie até que o erro desapareça 3. Reduza a carga na peça de mão durante o uso subsequente 4. Se o erro ainda for exibido, reinicie a unidade de controle 5. Se o erro ainda for exibido, entre contato com o atendimento ao cliente da joimax®
Sobrecorrente/subtensão controle motor	O controlador do motor está detectando um problema elétrico	1. Não acione nenhuma peça de mão nem o pedal até que o erro desapareça 2. Reduza a carga na peça de mão durante o uso subsequente 3. Se o erro ainda for exibido, reinicie a unidade de controle 4. Se o erro ainda for exibido, entre contato com o atendimento ao cliente da joimax®
Controle motor posição Hall	Posição inválida do motor da peça de mão detectada	1. Não acione nenhuma peça de mão nem o pedal até que o erro desapareça 2. Acione a peça de mão 3. Se o erro ainda for exibido, reinicie a unidade de controle 4. Se o erro ainda for exibido, entre contato com o atendimento ao cliente da joimax®
Outros	Outros	Entre em contato com o atendimento ao cliente da joimax®

14 Garantia

**Aviso:**

Não abra nenhum componente do joimax® Shrill® System. A abertura, o reparo ou a modificação não autorizada dos dispositivos isentam a joimax® GmbH de qualquer responsabilidade pela segurança operacional dos dispositivos e resulta na anulação de quaisquer reivindicações, mesmo durante o período de garantia.

Aviso:

Em caso de devolução dos dispositivos ou dos acessórios, o material de embalagem original sempre deve ser usado!

Aviso:

A fim de proteger a sua equipe e os colaboradores da joimax® GmbH, limpe e desinfete o dispositivo e seus acessórios antes do envio.

Caso isso não seja possível devido a restrições de tempo, reprocessse os componentes tanto quanto possível e identifique-os adequadamente.

O período de garantia do joimax® Shrill® System é baseado nas disposições legais do respectivo país e nos acordos do contrato de compra. Além disso, aplicam-se as informações contidas em nossos Termos e Condições Gerais.

Para facilitar o processamento rápido das solicitações de assistência técnica, solicitamos que o produto seja enviado com as seguintes informações:

- Modelo/número do item (REF)
- Número de série (SN)
- Descrição do erro tão precisa quanto possível
- Nota fiscal do dispositivo, se disponível
- Pessoa a ser contatada para questionamentos

15 Acessórios


Aviso:

Somente os acessórios da joimax® GmbH listados abaixo devem ser usados com o joimax® Shrill® System! O uso de acessórios diferentes dos especificados ou fornecidos pela joimax® GmbH pode resultar em operação inadequada.

Peças de mão opcionais

Número do item	Descrição
JSHRI02SHS	joimax® Shrill® Shaver Handpiece, pequena *A SER LANÇADO*
JSHRI02UMH	joimax® Shrill® Universal Motor Handpiece

Acessórios

Número do item	Descrição		
JSHRI02FS	joimax® Shrill® Foot Switch		
JSDCKL032	Mandril joimax® Drill, sem chave		
JSDCA0100	Mandril joimax® Drill, sem chave, AO		
JSWDA0618	joimax® Wire Driver Adapter		
JSHP06020	Sterilization Tray para Shrill® Handpiece, com tampa		
JSDWD150A	joimax® Cleaning Adapter for Universal Motor Handpiece		
JSHP06010	joimax® Cleaning Adapter for Shaver Handpiece		
SHCB305005	Shrill® Handpiece Cleaning Brush 300×50×5 mm		
SHCB154013	Shrill® Handpiece Cleaning Brush 150×40×13 mm		
SHCB152010	Shrill® Handpiece Cleaning Brush 150×20×10 mm		
SHCS305005	Conjunto de limpeza para a peça de mão Shaver		
	Lista de componentes:		
	Número do item	Descrição	Quantidade
	SHCB305005	Shrill® Handpiece Cleaning Brush 300×50×5 mm	1
	SHCB154013	Shrill® Handpiece Cleaning Brush 150×40×13 mm	1
	SHCB152010	Shrill® Handpiece Cleaning Brush 150×20×10 mm	1
JVCC100	joimax® Command Cable		

16 Compatibilidade

**Aviso:**

*O joimax® Shrill® System não deve ser usado com outros dispositivos médicos além dos explicitamente declarados compatíveis pela joimax® GmbH neste capítulo!
O uso de instrumentos diferentes dos especificados ou fornecidos pela joimax® GmbH pode resultar em operação inadequada e risco para o paciente.*

16.1.1 Lâminas Shaver compatíveis

Uma lista completa das joimax® Shrill® Shaver Blades com informações detalhadas pode ser encontrada na visão geral do produto correspondente joimax® Shrill® Shaver Blades e no catálogo de produtos.

Para mais informações a respeito de produtos compatíveis, entre em contato diretamente com o atendimento ao cliente da joimax® ou com o seu representante joimax®.

16.1.2 Anexos de perfuração compatíveis

Os seguintes anexos joimax® GmbH podem ser usados com a joimax® Shrill peça de mão motor universal:

Número do item	Descrição
JSDCKL032	Mandril joimax® Drill, sem chave
JSDCAO100	Mandril joimax® Drill, sem chave, AO
JSWDA0618	joimax® Wire Driver Adapter

17 Descarte do dispositivo

**Aviso:**

Este símbolo indica que os dispositivos médicos devem ser descartados separadamente do lixo doméstico. Descarte o lixo eletrônico de acordo com as regulamentações nacionais e locais pertinentes.

**Aviso:**

Este símbolo deve ser afixado no recipiente de resíduos ou no dispositivo ao descartá-lo.



Descarte do material de embalagem, a menos que esteja contaminado, de acordo com as regulamentações nacionais e locais pertinentes.



Segundo a implementação da legislação europeia sobre as leis e regulamentações nacionais, o descarte adequando dos dispositivos médicos é obrigatório.

Descarte os dispositivos médicos usados e contaminados em um ponto de coleta de um transportador de resíduos apropriado. "Resíduos médicos" são classificados de acordo com a lei de produtos perigosos (para o transporte) pelo número UN 3291 da ONU.

18 Número de emergência/comunicação de incidentes

Em caso de emergência, entre em contato com a joimax® pelo número de telefone a seguir:

Para os EUA	+1 949-859-3472	(disponível 24h)
Para os outros países	+49 (0)721 25514-999	(disponível 24h)

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado à joimax® GmbH e à autoridade competente com jurisdição em sua localidade.

Agradecemos o seu apoio!



REF IFUSHRI2PT

ID do documento: TD_SHRI2_14_GA_006

BRASIL DETENTOR DO REGISTRO:**VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA**

Rua Batataes 391, CJS 11,12 e 13 - São Paulo

01.423-010 São Paulo, Brazil

Telefone +55 11 3885 7633

Assistente técnico e atendimento ao cliente:**MEDICAL HEALTH COMERCIO, SERVIÇOS E IMPORTAÇÃO LTDA**

Rua Cambauba, Nº96, Lojas A/B/C/D, Jardim Guanabara,

21.940-005 Rio de Janeiro/RJ

Telefone +55 (21) 2516-1177

joined minimal access

**MANUFACTURER****joimax® GmbH**Amalienbadstrasse 41,
RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe, GermanyPhone +49 (0) 721 255 14-0
E-Mail info@joimax.com
Web www.joimax.com**IN USA DISTRIBUTED BY****joimax®, Inc.**140 Technology Drive, Suite 150
Irvine, CA 92618, USAPhone +1 949 859 3472
E-Mail info@joimaxusa.com
Web www.joimax.com**joimax® Asia**Rykanan Capital Tower,
135 Hoi Bun Road,
Kwun Tong, Hong KongPhone +852 29116418
E-Mail asia@joimax.com
Web www.joimax.com**joimax® ASEAN**Regus Vision Exchange
2 Venture Drive, Level #24-01 - #24-32
Singapore 608526Phone +65 6914 9227
E-Mail asia@joimax.com
Net www.joimax.com

Este documento contém informações protegidas por direitos autorais e pelo direito de propriedade e não pode ser copiado total ou parcialmente nem transferido para outro meio de qualquer forma. A distribuição a terceiros é proibida. joimax®, TES®, TESSYS®, iLESSYS®, CESSYS®, MultiZYTE®, intENTS®, EndoLIF®, Percusys®, Loctan®, NAVENTO®, Vitegra®, Camsource®, Shril®, Versicon®, Intracs®, Endovapor®, Vaporflex®, Vaporgrip®, Vaporace®, Legato®, Sonato®, Kyverment®, Tigrip®, SPOT®, Foraminoscope® e Laminoscope® são marcas registradas da joimax®. Outros produtos e nomes usados neste manual podem ser marcas registradas de outras empresas. As patentes estão registradas. Direitos autorais © 2026 joimax® GmbH. Todos os direitos reservados. Cuidado: de acordo com a lei federal dos EUA, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem deste.