

GEBRAUCHSANWEISUNG Shaver System Handstück A9000

Dewimed Medizintechnik GmbH
 Unter Hasellen 14
 78532 Tuttlingen | GERMANY
 Tel. +49(0)7461-92393-0
 Fax. +49(0)7461-92393-33
 www.dewimed.de



WICHTIGE INFORMATION – BITTE VOR GEBRAUCH DURCHLESEN

Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Falblatt aufmerksam. Unsachgemäße Handhabung, sowie zweckfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen.

Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für das Shaver System A9000 Handstück:

REF SH-T001.1.2

Zweckbestimmung

Das Handstück A9000 wird von der Steuereinheit A9000 gesteuert und dreht ein Shaver Blade, das zum Entfernen (Schneiden und Fräsen) von feinem Weichteilgewebe oder Knorpel aus kleinen und großen Gelenken während der Arthroskopie verwendet wird.

Indikation

Zu den allgemeinen Indikationen für den Einsatz des Shaver Systems A9000 bei arthroskopischen Eingriffen gehören:

- Resektion von Meniskusgewebe
- Resektion von Synovialgewebe
- Resektion von Narbengewebe
- Absaugung von freien Gelenkkörpern und kleinen Meniskuspartikeln
- Knorpelglättung, Entfernung größerer Knorpelfransen
- Fräsen von freiliegendem Knochen zur Einbringung von Ersatzknorpel
- Kerbplastik
- Entfernung von Osteophyten
- Glätten von Bohrkanaleten

Kontraindikationen

Das Shaver System A9000 ist kontraindiziert bei:

- Lokalen oder generalisierten Infektionen
- Immunsuppressiver Therapie
- Blutgerinnungsstörungen / Neigung zu Embolie oder Thrombose
- Schwere systemische Erkrankungen, die ein Überleben nach der Operation unwahrscheinlich machen
- Wenn eine arthroskopische Behandlung generell nicht indiziert ist

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der bestimmungsgemäße Gebrauch des Shaver Systems A9000 ist für den Einsatz bei arthroskopischen Eingriffen vorgesehen.

Die Steuereinheit A9000 darf nur zur Steuerung des Shaver Systems verwendet werden. Das Steuergerät A9000 ist mit dem Handstück A9000, dem Bluetooth®-Empfänger A9000 und dem Fußschalter A9000 synchronisiert und wird nur zu diesem Zweck verwendet. Wenn dieses System nur mit diesen Elementen verbunden ist und die Stromversorgung sichergestellt ist, kann es als Arthroskopiegerät verwendet werden.

Kombinationsprodukte

Das Handstück A9000 ist kompatibel mit den folgenden Produkten der Firma Dewimed Medizintechnik GmbH:

Art. Nr.	Beschreibung	Funktion
SH-T001.1	Shaver Control Unit A9000	Steuereinheit zur Regulierung der Motorfunktion und der Stromversorgung
SH-T001.1.1.3	Shaver Fußpedal A9000	Freihändige Steuerung von Geschwindigkeit und Rotationsrichtung
SH-T001.1.1.4	Verbindungskabel A9000	Übertragung von Strom- und Steuersignalen zwischen Control Unit und Handstück
SH-T001.1.1.5	Shaver Bluetooth Receiver A9000	Kabellose Verbindung zwischen Fußpedal und Control Unit
15-60XXX	Shaver Blades Kupplung Variante 0; IFU-15 / IFU-16 Siehe Abschnitt „Einsetzen und Verriegeln von Shaver Blades“	
15-61XXX	Shaver Blades Kupplung Variante 1; IFU-15 / IFU-16 Siehe Abschnitt „Einsetzen und Verriegeln von Shaver Blades“	

Anwendung:

Die Shaverblades werden vom Handstück A9000 sowohl in einer Rechts-/Links-Rotation als auch in einer Pendelbewegung (Oszillation: abwechselnd links, rechts) angetrieben.

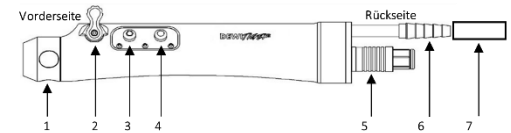
Das Handstück A9000 ist über das Verbindungskabel A9000 zur Stromversorgung und elektronischen Steuerung mit einer verriegelten Shaver Blades und dem Steuergerät A9000 verbunden. Die Steuerung des Elektromotors des Handstücks A9000 (Richtung und Drehzahl) erfolgt über den mit dem Steuergerät A9000 verbundenen Fußschalter A9000 (via Bluetooth®-Empfänger A9000), über die Tasten am Griff des Handstücks A9000 oder über die Tasten am Steuergerät A9000.

Die entfernten Späne und Gewebereste werden durch den Innenkanal des Shaver Blades und des Handstücks A9000 abgesaugt. Daher sind keine Arbeitspausen zum Spülen des Gelenks erforderlich, die Absaugung muss aktiv sein und mit einem Schlauch an den Absauganschluss des Handstücks A9000 angeschlossen werden.

Drehzahlbereich:

	U/min
Rechtsdrehung / Linksdrehung	500 – 9000
Oszillation	500 – 4000

Beschreibung des Handstücks



- Spannfutter für die Verriegelung von Shaver Blades
- Hebel für stufenlose Durchflussregelung
 - Hebel nach hinten = Absaugmenge erhöhen
 - Hebel nach vorne = Absaugmenge verringern
- Taste 1: Doppelfunktion
 - Wenn das Handstück A9000 NICHT eingeschaltet ist: Einmal Drücken: Starttaste
Langes Drücken: Erhöhung der Drehzahl in 100 U/min Sprüngen
 - Wenn das Handstück A9000 eingeschaltet ist: Einmal Drücken: Stoppaste
Langes Drücken: Stoppaste
- Taste 2: Doppelfunktion
 - Wenn das Handstück A9000 NICHT eingeschaltet ist: Einmal Drücken: Taste zur Auswahl des Arbeitsmodus; Drehung im Uhrzeigersinn (rechts, vorne), Drehung gegen den Uhrzeigersinn (links, hinten) oder Oszillation
Langes Drücken: Verringerung der Drehzahl in 100 U/min Sprüngen
 - Wenn das Handstück A9000 eingeschaltet ist: Einmal Drücken: Stoppaste
Langes Drücken: Stoppaste
- Stecker des Anschlusskabels
- Schlauchanschluss für die Ansaugung
- Ansaugschlauch

WICHTIG! Funktion der Tasten

Wenn das Handstück A9000 eingeschaltet ist und beide Tasten gleichzeitig gedrückt und gehalten werden, schaltet es sich aus. Wenn das Handstück A9000 eingeschaltet ist und beide Tasten gleichzeitig kurz gedrückt werden, schaltet es sich aus.

ACHTUNG! Drücken von Tasten

Wenn das Handstück A9000 eingeschaltet ist und eine der beiden Tasten gedrückt gehalten wird, erfolgt keine Erhöhung oder Verringerung der Geschwindigkeit, bis der Antrieb losgelassen und bei ausgeschaltetem Handstück A9000 erneut gedrückt wird.

WICHTIG! Inbetriebnahme

Wird das Gerät mit gesperrten Funktionen der Tasten ausgeschaltet, bleibt es beim nächsten Einschalten im vorherigen Zustand.

WICHTIG! Benachrichtigungston

Jedes Mal, wenn eine der beiden Tasten gedrückt und gehalten wird, ertönt ein "Piepton" pro 100 U/min Sprung in der Drehzahlstellung.

WARNUNG! Automatische Einstellung der Drehzahl im Oszillationsmodus

Wenn die bei der Auswahl des Oszillationsmodus eingestellte Drehzahl höher als 4000 U/min ist, wird sie während des Arbeitszyklus automatisch den Wert von 4000 U/min annehmen. Sobald Sie das Handstück A9000 anhalten und in den Einweg-Rotationsmodus wechseln, kehrt sie automatisch auf den vorherigen Wert zurück.

Inbetriebnahme

Anschließen des Handstücks A9000

- Verbinden Sie das Handstück A9000 mit dem Steuergerät A9000
- Schließen Sie den Saugschlauch an das Handstück A9000 an.
- Stellen Sie das Absaugkanalventil ein.
- Setzen Sie das Shaver Blade (Fräser) in das Handstück A9000 ein und verriegeln Sie es.

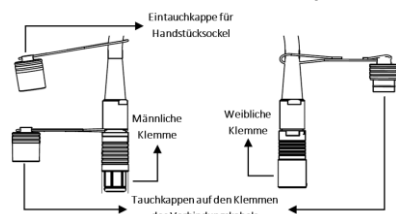
Anschluss des Handstücks an das Steuergerät



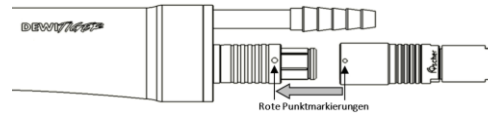
WARNUNG!

Stellen Sie sicher, dass das Steuergerät A9000 während des Anschlusses ausgeschaltet ist.

- Entfernen Sie die Schutzkappen sowohl vom Handstück A9000 als auch vom Verbindungskabel A9000.
- Identifizieren Sie die beiden Klammern des Verbindungskabels A9000.



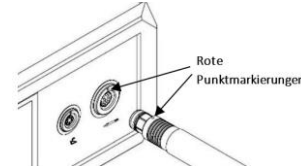
- Richten Sie den roten Punkt an der Buchse des Verbindungskabels A9000 auf den roten Punkt an der Anschlussbuchse für das Verbindungskabel A9000 des Handstücks A9000 aus.
- Schieben Sie den Kabelschuh vorsichtig in den Stecker, bis er vollständig bedeckt ist und ein "Klick"-Geräusch zu hören ist.



VORSICHT!

- Verdrehen Sie den Stecker des Verbindungskabels A9000 nicht, um ihn einzuführen oder zu entfernen. Es handelt sich um einen Push-Pull-Stecker, der durch Verdrehen beschädigt werden kann.
- Um eine Beschädigung des Kabels zu vermeiden, fassen Sie beim Anschließen und Abziehen des Verbindungskabels A9000 nur den gerillten Teil des Steckers an.
- Ziehen Sie niemals am Kabel selbst.

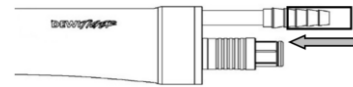
- Richten Sie den Punkt der Klemme des Verbindungskabels A9000 auf den roten Punkt des Anschlusssteckers für das Handstück A9000 des Steuergeräts A9000 aus.



- Schieben Sie die Klemme des Verbindungskabels A9000 vorsichtig in den Anschlussstecker, bis sie vollständig eingesteckt ist und ein "Klick"-Geräusch zu hören ist.

Anschließen des Saugschlauchs an das Handstück A9000

- Stecken Sie einen Saugschlauch in den Schlauchanschluss des Handstücks A9000, wobei der Schlauch so viele Anschlüsse abdecken sollte, wie sein Durchmesser zulässt.



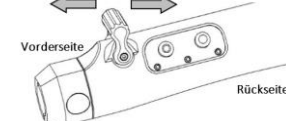
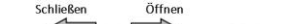
- Ziehen Sie vorsichtig am Saugschlauch, um sicherzustellen, dass er fest mit dem Handstück A9000 verbunden ist.

WICHTIG! Bestimmungsgemäße Verwendung

Wird der Saugschlauch nicht ordnungsgemäß am Zapfenanschluss befestigt, kann es zu einer unzureichenden Absaugung kommen, da Luft in den Kanal eindringt.

Einstellen des Saugkanals

- Schieben Sie den Durchflusskontrollhebel in Richtung der Vorderseite des Handstücks A9000, um den Saugkanal zu schließen.
- Schieben Sie den Durchflusssteuerungshebel zur Rückseite des Handstücks A9000, um den Absaugkanal zu öffnen.

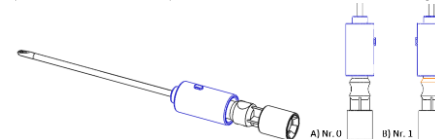


WICHTIG! Bestimmungsgemäße Verwendung

- Halten Sie den Kanal für einen korrekten und kontinuierlichen Durchfluss vollständig geöffnet.
- Stellen Sie die Durchflussmenge mit der Pumpe ein, um einen konstanten Druck im Arbeitsbereich aufrechtzuerhalten.
- Aufgrund der Besonderheiten des Einzelfalls wird die quantitative Bestimmung der Leistung im Bewässerungs- und Ansaugsystem durch den Benutzer festgelegt.

Einsetzen und Verriegeln von Shaver Blades

Das Handstück A9000 ist für den Betrieb mit den Shaver Blade Kupplungsvarianten 0 und 1 (REF 15-60XXX und 15-61XXX) der Firma Dewimed Medizintechnik GmbH vorgesehen.



Variante A: Shaver Blade Kupplung REMA, Linvatec; REF 15-60XXX

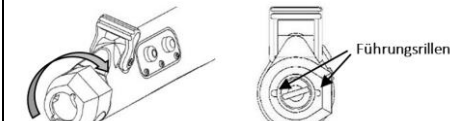
Variante B: Shaver Blade Kupplung REMA, Arthrex; REF 15-61XXX

WICHTIG! Handhabung von Shaver Blades

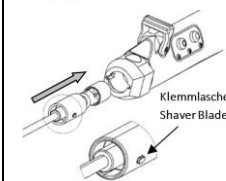
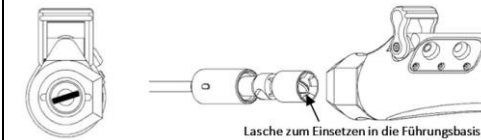
Vor dem Einsetzen eines Shaver Blades in das Shaver System Handstück A9000 ist es wichtig, die korrekte Handhabung zu befolgen, um die Sicherheit zu gewährleisten und die Unversehrtheit der Shaver Blades zu erhalten:

- Überprüfen Sie die Shaver Blades: Bevor Sie das Shaver Blade in die Hand nehmen, überprüfen Sie sie visuell auf Anzeichen von Schäden, wie z. B. verbogene oder stumpfe Kanten. Vergewissern Sie sich, dass die Shaver Blades sauber und frei von Ablagerungen oder Verunreinigungen ist.
- Verwenden Sie eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA): Tragen Sie Handschuhe und alle anderen erforderlichen PSA, wie z. B. eine Schutzbrille oder eine Maske, um das Verletzungsrisiko zu minimieren und die Hygiene zu wahren.
- Gehen Sie vorsichtig damit um: Shaver Blades sind scharfe und empfindliche Instrumente. Gehen Sie vorsichtig mit ihnen um, um versehentliche Schnitte oder Beschädigungen zu vermeiden. Halten Sie die Shaver Blades am Griff oder an den vorgesehenen, nicht schneidenden Stellen fest, um das Verletzungsrisiko zu minimieren.
- Vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Schneidkante: Vermeiden Sie es, die Schneide der Shaver Blades mit bloßen Händen oder anderen Gegenständen zu berühren, um Verletzungen zu vermeiden und die Sterilität der Shaver Blades zu erhalten.

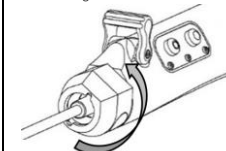
- Richten Sie die Führungsnuten an der Vorderseite des Handstücks A9000 HORIZONTAL aus und drehen Sie das Spannfutter im Uhrzeigersinn (rechts) so weit, wie es das Gerät zulässt, und achten Sie auf ein "Klicken".



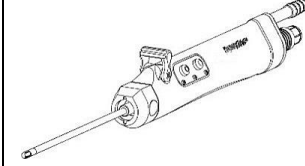
- Setzen Sie die Shaver Blades in die Spannzange des Handstücks A9000 ein, und zwar über die unten im Inneren des Handstücks A9000 angezeigte Führungsbasis, indem Sie gleichzeitig die Shaver Blades an den Führungsrillen auf der Vorderseite der Spannzange ausrichten.



- Um die Shaver Blades zu verriegeln, drehen Sie die Spannzange gegen den Uhrzeigersinn (links), bis ihr hinteres Profil mit dem Profil des Handstücks A9000 übereinstimmt, die Führungsnuten sollten VERTIKAL ausgerichtet sein und ein "Klick" sollte zu hören sein.



- Überprüfen Sie, ob die Shaver Blades fest in ihrer Position gehalten wird.



WARNUNG!

- Versuchen Sie niemals, Shaver Blades zu montieren, wenn
 - Das Handstück A9000 eingeschaltet ist.
 - Das Handstück A9000 ist an die Steuereinheit A9000 angeschlossen und die Steuereinheit ist eingeschaltet.



WARNUNG!

- Gefahr von Schnittverletzungen und/oder Infektionen
 - Berühren Sie niemals die scharfe oder gezackte Oberfläche der Shaver Blades.

WICHTIG!
Bestimmungsgemäße Verwendung

Verwenden Sie die Shaver Blades nur in einer flüssigen Umgebung, um Überhitzung oder Verstopfung zu vermeiden.

Verfahren zum Herunterfahren

Am Ende der Verwendung des Geräts während einer Arthroskopie müssen Sie die folgenden Schritte der Reihe nach durchführen.



WARNUNG!
Verletzungsgefahr für den Patienten oder den Anwender

1. Deaktivieren Sie das Handstück A9000, bevor Sie die Shaver Blades aus dem Inneren des Patienten entfernen.
2. Vorsichtig durch den Arbeitskanal entfernen.

WICHTIG!

Das Irrigations-Aspirations-System sollte während des gesamten Eingriffs aktiv bleiben, es sei denn, der Anwender gibt andere Anweisungen. Nachdem das Arbeitsinstrument vom Patienten entfernt wurde, kann der Saugschlauch wieder an andere Instrumente oder Geräte angeschlossen werden.

3. Legen Sie das Handstück A9000 auf eine glatte und sichere Oberfläche.

WICHTIG!

Das Gerät kann so lange an die Stromversorgung angeschlossen bleiben, wie das Verfahren fortgesetzt wird.

4. Drücken Sie den Ein/Aus-Schalter am Steuergerät A9000, um es auszuschalten.
5. Entfernen Sie die Shaver Blades aus dem Handstück A9000, indem Sie das in dieser Bedienungsanleitung beschriebene Demontageverfahren befolgen.
6. Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung.
7. Trennen Sie das Verbindungskabel A9000 von der Steuereinheit A9000 und dem Handstück A9000.



8. Bringen Sie die entsprechenden Schutzkappen an jedem Anschluss an, um zu verhindern, dass dabei Substanzen in die Anschlüsse gelangen.
9. Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie (falls zutreffend) jede Komponente gemäß den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.

Entfernung des Shaver Blades

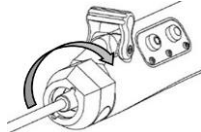
1. Schalten Sie das Steuergerät A9000 aus.



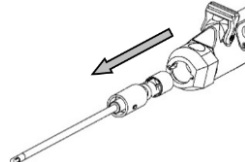
WARNUNG!
Verletzungsgefahr für den Anwender

Wenn die Stromversorgung des Handstücks A9000 nicht ausgeschaltet wird, kann der Benutzer sie während der Demontage der Shaver Blades versehentlich aktivieren.

2. Um die Shaver Blade zu entriegeln, richten Sie die Führungsnuten an der Vorderseite der Spannzange des Handstücks A9000 HORIZONTAL aus, drehen Sie die Spannzange im Uhrzeigersinn (rechts) so weit, wie es das Gerät zulässt, und hören Sie auf ein "Klick".



3. Ziehen Sie die Shaver Blades vorsichtig aus dem Handstück A9000 heraus.



Wiederaufbereitung – Reinigung, Desinfektion und Sterilisation



ACHTUNG!
Öffnen Sie während der Aufbereitung alle Saugleitungen vollständig, um eine maximale Exposition zu gewährleisten

WICHTIG!
Erlöschen der Garantie

- Wird eine andere als die in dieser Anleitung angegebene Aufbereitung durchgeführt, erlischt der Garantieanspruch.
- Werden die in dieser Anleitung angegebenen Aufbereitungen nicht oder nur teilweise durchgeführt, erlischt die Garantie.

WICHTIG!

Grenzwert für die Wiederaufbereitung

Eine ordnungsgemäße Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf das Shaver System A9000. Das Ende der Lebensdauer wird in der Regel durch Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch verursacht.

WICHTIG!

Zeit für die Wiederaufbereitung

Die Vorbereitung für die Reinigung, Vorreinigung und maschinelle Reinigung und Desinfektion muss unmittelbar nach der Anwendung erfolgen, jedoch nicht später als 1 Stunde nach der Anwendung.

Reinigung und Desinfektion



WARNUNG!

Der gesamte Reinigungs- und Desinfektionsprozess des Handstücks A9000 wird **zusammen mit dem Verbindungskabel A9000**, wie unten beschrieben, **am Handstück A9000 durchgeführt**:

Um ein Eindringen von Feuchtigkeit während der Komplettreinigung in die elektrischen Anschlüsse des Handstücks A9000 und des Verbindungskabels A9000 zu vermeiden, beachten Sie bitte:

- Der Anschlusstecker des Handstücks A9000 muss mit der freien Tauchkappe am Anschlusskabel A9000 abgedeckt werden.
- Die beiden elektrischen Anschlüsse des Verbindungskabels A9000 müssen durch die Tauchkappen an den Enden des Verbindungskabels A9000 abgedeckt sein.

DIE NICHTBEACHTUNG DIESER HINWEISE KANN ZU BETRIEBSSTÖRUNGEN FÜHREN!



ACHTUNG!

- Der Kabelstecker darf beim Einstecken und Herausziehen nicht verdreht werden. Er ist ein **Push-Pull-Stecker** und kann durch Verdrehen beschädigt werden.
- Um eine Beschädigung des Kabels zu vermeiden, **fassen Sie beim Anschließen und Abziehen des Kabels nur den gerillten Teil des Kabelsteckers an**.
- Ziehen Sie niemals am Kabel selbst.

WICHTIG!

Erlöschen der Garantie

- Die Durchführung eines anderen als des in dieser Anleitung angegebenen Verfahrens führt zum Erlöschen der Garantie.
- Die Nichteinhaltung des gesamten oder eines Teils des in dieser Anleitung angegebenen Verfahrens führt zum Erlöschen der Garantie.

Manuelle Vorreinigung	Schritt 1	Spülen Sie die äußeren Teile des Handstücks A9000 und des Verbindungskabels A9000 5s lang unter fließendem Leitungswasser ab.
	Schritt 2	Das Lumen des Saugkanals dreimal mit einer geeigneten Flaschenbürste abbürsten und mit Hilfe einer Wasserstrahlpistole (1,5 bis 2 bar Druck) mit vier Wasserimpulsen von je 5s aus dem Saugkanal spülen. Während der Spülung sind die Ventile dreimal zu betätigen.
Automatisierte Reinigung	Für die automatisierte Reinigung werden die Sauganschlüsse des Handstücks A9000 an die Spülanschlüsse des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts angeschlossen. Parameter: <ul style="list-style-type: none"> - 2 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser aus dem Wasserhahn. - Entleeren - 5 Minuten Reinigung mit Leitungswasser bei 55°C und 0,5% (Neodisher Mediclean, Dr. Weigert GmbH) iger Reinigungslösung - Entleerung - 3 Minuten Spülung mit kaltem deionisiertem Wasser (Spülung/Neutralisierung) - Entleerung 	
Desinfektion	- 5 Minuten thermische Desinfektion bei 90°C mit deionisiertem Wasser. - Entleeren	
Bemerkungen	- Temperatur des kalten Leitungswassers: 10°C - 25°C - Temperatur des entionisierten Kaltwassers: 10°C - 25°C	
Validierter Workflow	Die Eignung dieser Medizinprodukte für eine wirksame Automatisierte Reinigung und Desinfektion wurde von einem unabhängigen und akkreditierten Prüflabor getestet und nachgewiesen. Zum Einsatz kamen ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät G7836 CD (Co. Miele & Cie. KG, Gütersloh, Deutschland) und das Reinigungsgerät Neodisher Mediclean (0,5 %) (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Der obige Arbeitsablauf wurde durch die Tests im Prüflabor unter SMP-Bericht-Nr.: 04120-1 (Automatisierte thermische Desinfektion) und 04120-2 (Automatisierter Reinigungsprozess) ermittelt.	

WICHTIG!

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungslösung darauf, dass:

- Es eignet sich für die Reinigung von Medizinprodukte/Instrumente mit Metall- und Kunststoffteilen.
- Ist eine thermische Desinfektion nicht möglich, muss ein geeignetes Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Eignung (z.B. zugelassen von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) oder dem Verband für angewandte Hygiene (VAH), zugelassen von der FDA oder mit CE-Kennzeichnung versehen) verwendet werden. Das Desinfektionsmittel muss mit dem Reinigungsmittel verträglich sein.
- Alle während des Prozesses verwendeten Chemikalien müssen mit den vorhandenen Medizinprodukten kompatibel sein.

Die von den Herstellern der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen müssen streng eingehalten werden.

Visuelle Prüfung

Visuelle Prüfung des Sauberkeitszustandes, ggf. Wiederholung des Prozesses, bis das Produkt visuell sauber ist. Diese Beurteilung muss bei jeder Aufbereitung des Geräts durchgeführt werden.

- Überprüfung der Ausrüstung, einschließlich des Zubehörs, auf Beschädigungen, lose oder fehlende Teile, Hygiene und Unversehrtheit.
- Überprüfen Sie die Lesbarkeit und Vollständigkeit der für die korrekte Verwendung erforderlichen Etiketten.
- Prüfen Sie alle Verbindungskabel auf Beschädigungen.

Verpackung vor der Sterilisation

Nach Abschluss der Reinigung und Desinfektion des Handstücks / Verbindungskabels, sind die Produkte zu prüfen und unmittelbar in für die Sterilisation geeignete Verpackungen (bspw. Pouches oder Sterilisationscontainer) gemäß ISO 11607 und EN 868 zu verpacken.

Sterilisation



ACHTUNG!

Der gesamte Sterilisationsprozess wird mit dem **Anschlusskabel A9000**, wie unten beschrieben, **am Handstück A9000 durchgeführt**:

Um zu vermeiden, dass während des gesamten Sterilisationsprozesses Feuchtigkeit in die elektrischen Anschlüsse des Handstücks A9000 und des Verbindungskabels A9000 eindringt, ist zu beachten:

- Der Anschlusstecker des Handstücks A9000 muss mit der freien Tauchkappe am Anschlusskabel A9000 abgedeckt werden.
- Die beiden elektrischen Anschlüsse des Verbindungskabels A9000 müssen durch die Tauchkappen an den Enden des Verbindungskabels A9000 abgedeckt sein.

DIE NICHTBEACHTUNG DIESER HINWEISE KANN ZU BETRIEBSSTÖRUNGEN FÜHREN!



ACHTUNG!

- Der Kabelstecker darf beim Einstecken und Herausziehen nicht verdreht werden. Er ist ein Push-Pull-Stecker und kann durch Verdrehen beschädigt werden.
- Um eine Beschädigung des Kabels zu vermeiden, fassen Sie beim Anschließen und Abziehen des Kabels nur den gerillten Teil des Kabelsteckers an.
- Ziehen Sie niemals am Kabel selbst.

WICHTIG!

Erlöschen der Garantie

- Die Durchführung eines anderen als des in diesem Handbuch angegebenen Verfahrens führt zum Erlöschen der Garantie.
- Die Nichteinhaltung des gesamten oder eines Teils des in dieser Anleitung angegebenen Verfahrens führt zum Erlöschen der Garantie.



WARNUNG!

Sachschäden durch falsche Sterilisationsmethode

Die Durchführung einer anderen als in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Sterilisationsmethode (insbesondere Plasmasterilisation) kann zu Schäden am Produkt führen.

Sterilisationsprozess	Dampfsterilisationsverfahren (Autoklav) vor der Vakuumsterilisation mit Einpacken in Sterilisationsbeutel.	
	Mindestparameter:	
	- Vor-Vakuum Schritte	3
	- Temperatur der Sterilisation	132°C
	- Haltezeit (voller Zyklus)	3 min
	- Trocknungszeit	10 min

Lagerung nach der Wiederaufbereitung

Nach der Wiederaufbereitung und vor dem nächsten Gebrauch alle Produkte in der entsprechenden Verpackung in einer sauberen, trockenen und staubfreien Umgebung geschützt vor Sonnenlicht lagern.

Wiederverwendbarkeit

Die einzelnen Komponenten können wiederverwendet werden, solange sie angemessen funktionieren und die Instrumente ordnungsgemäß befestigt werden können, vorausgesetzt, sie werden mit der gebotenen Sorgfalt verwendet und ordnungsgemäß aufbereitet, geprüft und verpackt.

Die (Weiter-)Verwendung von beschädigten oder kontaminierten Instrumenten liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers. Die Haltbarkeit des Produkts hängt in hohem Maße von der sorgfältigen Handhabung während des Gebrauchs und der Aufbereitung ab, weshalb die Anzahl der möglichen Aufbereitungszyklen nicht bestimmt werden kann.

Bei Nichtbeachtung dieser Hinweise lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

Störungen

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Shaver Blade lässt sich nicht drehen	Shaver Blade ist nicht richtig in das Handstück A9000 eingesetzt	Entfernen Sie die Shaver Blades und setzen Sie sie gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Einsetzen und Verriegeln von Shaver Blades“ in dieser Anleitung wieder ein.
Das Handstück A9000 ist nicht in Betrieb.	Das Handstück A9000 ist nicht richtig an die Steuereinheit A9000 angeschlossen.	Entfernen Sie das Verbindungskabel A9000 von der Steuereinheit A9000 und dem Handstück A9000 und schließen Sie es gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch im Abschnitt „Anschließen des Handstücks A9000“ wieder an.
	Das Verbindungskabel A9000 hat eine Fehlfunktion.	Senden Sie das Verbindungskabel A9000 zur Reparatur an die Dewimed Medizintechnik GmbH.

Technische Daten



WARNUNG!

Es dürfen keine Änderungen an diesem Gerät vorgenommen werden

WICHTIG!
Erlöschen der Garantie

Jegliche nicht vom Hersteller genehmigten Änderungen führen zum Erlöschen der Garantie.

Produktgruppe	04 Shaver System A9000, SH-T001
Gefahrenklasse / Norm	Klasse IIa – Regel 9
Verordnung (EU) 2017/745	
EMDN-Nummer / Beschreibung	Z1202112021 / MOTORISIERTE SYSTEM FÜR DIE ATRHROSKOPISCHE CHIRURGIE
Artikelnummer	SH-T001.1.2
Bezeichnung	Handstück A9000
Merkmale	- Montagekupplung für REMA Shaver Blades Version 0 und 1, REF 15-60XXX und 15-61XXX - Kanal und Anschluss für Saugfunktion - Drehung nach rechts oder links - Oszillierende (pendelnde) Bewegung (abwechselnd links, rechts) - Drehzahlregelung in Schritten von 100 U/min - Steuerbar über Tasten am Handgriff, an der Steuereinheit A9000 und über Fußschalter A9000
Abmessungen	L 250mm / W 55mm / H 55mm
Gewicht	450g
Laufgeschwindigkeit links/rechts	500 – 9000 U/min ± 2%
Oszillationsgeschwindigkeit	500 – 4000 U/min ± 2% T= 0,2, 0,4, 0,6 und 0,8 s
Versorgungsspannung	24V DC
Leistungsaufnahme	Max 75W
Schutzart (IPXX)	IPX7 (mit Stecker)
Lebensdauer	Bis zu 2 Jahre, abhängig von der Häufigkeit der Nutzung und der richtigen Handhabung
Bedienungsanleitung	UM-02 Bedienungsanleitung Shaver System A9000 IFU-42
Sterilisation	Dampfsterilisation: min. 132°C, max. 137°C Drei Minuten (vollständiger Zyklus), 10 Minuten Trocknungszeit
Elektrische Sicherheit – Normen	DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2
Materialien, Konstruktion und Prüfung	N/A, keine chirurgischen Instrumente, weitere Einzelheiten siehe technische Dokumentation
Biokompatibilität	DIN EN ISO 10993-1
Verpackung	Primärverpackung: PE-Schaumstoffeinlage/Karton Äußere Verpackung: Luftpolsterfolie, Wellpappe

Rücksendung

Rücksendungen werden nur angenommen, wenn diese als „hygienisch unbedenklich“ oder „nicht dekontaminiert“ gekennzeichnet und sicher für den Versand verpackt worden sind.



Achtung: Defekte Produkte müssen vor der Rücksendung zur Reparatur den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Haftung / Garantieanspruch / Reparatur und Modifikation

DEWIMED Medizintechnik GmbH als Hersteller und Verkäufer dieser Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachten des bestimmungsgemäßen Gebrauchs, durch unsachgemäße Aufbereitung oder durch Kombination mit Produkten anderer Hersteller entstehen.

Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Service und Reparaturen dürfen nur durch entsprechend trainierte und qualifizierte Personen durchgeführt werden. Defekte Handstücke A9000 dürfen an DEWIMED Medizintechnik GmbH zur Reparatur verschickt werden. Eigenmächtige Modifikationen und Reparaturarbeiten sind strengstens untersagt und führen zum Verlust der Herstellergewährleistung und Herstellerhaftung.

Entsorgung



Das Handstück A9000 ist gemäß den örtlichen Vorschriften für das Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten zu entsorgen
Das Handstück A9000 erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 2002/95/EG zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS).

RoHS/WEEE Umweltgesetzgebung
(Nur für den Verkauf in der EU)

RoHS-Konformität gemäß Richtlinie 2002/95/EC
Registriert durch EAR/Deutschland:
WEEE-Reg.-Nr. DE 78284835



ACHTUNG!

Schutz der Umwelt

Die unsachgemäße Entsorgung des Geräts oder eines seiner Bestandteile, kann Auswirkungen auf die Umwelt haben.

Über diese Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung der Medizinprodukte für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden.

Erklärung der Symbole:

	Artikelnummer		Medizinprodukt		Stückzahl in der Verpackung
	Seriennummer des Herstellers		Hersteller		Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		Unsteril		Nicht im Restmüll entsorgen
	Angabe zum Schutzgrad von mechanischen und elektrischen Gehäusen gegen Eindringen, Staub, versehentliches Berühren und Wasser		Achtung		
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt (USA)		
	CE-Zeichen der Benannten Stelle mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Deutschland				



IFU-43-V001 | 25.08.2025

ENGLISH

USER INSTRUCTIONS

Shaver System Handpiece A9000

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Hassen 14
78532 Tuttingen | GERMANY
Tel. +49(0)7461-92393-0
Fax. +49(0)7461-92393-33
www.dewimed.de



IMPORTANT INFORMATION PLEASE READ BEFORE USE

Please read all information contained in this insert. Incorrect handling and care as well as misuse can lead to premature wear or risks for the patient and user.

Scope

These instructions for use are applicable for the Shaver System A9000 handpiece:

SH-T001.1.2

Purpose

The A9000 handpiece is controlled by the A9000 control unit and rotates a shaver blade that is used to remove (cut and ream) fine soft tissue or cartilage from small and large joints during arthroscopy.

Indication

General indications for use of the Shaver System A9000 for arthroscopic treatment include:

- Resection of meniscal tissue
- Resection of synovial tissue
- Resection of scar tissue
- Suction of free joint bodies and small meniscus particles
- Cartilage smoothing, removal of larger cartilage fringes
- Milling of exposed bone for the induction of replacement cartilage
- Notchplasty
- Removal of osteophytes
- Smoothing of drill channel inlets

Contraindications

The Shaver System A9000 is contraindicated in:

- Local or generalized infections
- Immunosuppressive therapy
- Blood clotting disorders / tendency to embolism or thrombosis
- Severe systemic diseases that make survival after surgery unlikely
- If arthroscopic treatment is generally not indicated

Intended use

The intended use of the A9000 Shaver System is for use during arthroscopic procedures.

The A9000 control unit may only be used to control the Shaver System. The A9000 control unit is synchronized with the A9000 handpiece, the A9000 Bluetooth® receiver and the A9000 foot control and is only used for this purpose. If this system is only connected to these elements and the power supply is ensured, it can be used as an arthroscopy device.

Combination products

The Handpiece A9000 is compatible with the following products from Dewimed Medizintechnik GmbH:

Article no.	Description	Function
SH-T001.1	Shaver Control Unit A9000	Control unit for regulating the motor function and power supply
SH-T001.1.1.3	Shaver Foot pedal A9000	Hands-free control of speed and direction of rotation
SH-T001.1.1.4	Shaver Connecting Cable A9000	Transmission of power and control signals between control unit and handpiece
SH-T001.1.1.5	Shaver Bluetooth Receiver A9000	Wireless connection between foot pedal and control unit
15-60XXX	Shaver Blades Coupling Variant 0; IFU-15 / IFU-16 See section "Insertion and locking the Shaver Blades"	
15-61XXX	Shaver Blades Coupling Variant 1; IFU-15 / IFU-16 See section "Insertion and locking the Shaver Blades"	

Function:

The shaver blades are driven by the Handpiece A9000 in a right/left rotation as well in a pendulum movement (oscillation; alternatively left, right).

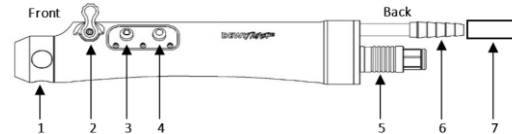
The Handpiece A9000 is connected to a locked blade and the Control unit A9000 with the Connecting cable A9000 for power supply and electronic control. The electric motor of the Handpiece A9000 is controlled (direction and rotation speed) via the Footswitch A9000 connected to the Control unit A9000 (via Bluetooth® Receiver A9000), by the buttons on the handle of the Handpiece A9000 or the buttons on the Control unit A9000.

The removed shavings and tissue residues are suctioned through the inner channel of the shaver blade and the Handpiece A9000. Therefore, there is no need for work breaks to wash the joint, the suction unit shall be active and connected to the suction connection of the Handpiece A9000 with a hose.

Speed range:

	rpm
Right / left rotation	500 – 9000
Oscillation	500 – 4000

Description of the handpiece



- 1: Chuck for the locking of Shaver Blades
- 2: Lever for stepless flow control
 - Lever back = increase suction volume
 - Lever to the front = reduce extraction volume
- 3: Button 1: dual function
 - If the Handpiece A9000 is NOT switched on:
Single press: start button
Press and hold: increase of rotational speed in 100 rpm jumps
 - If the Handpiece A9000 is switched on:
Single press: stop button
Press and hold: stop button
- 4: Button 2: dual function
 - If the Handpiece A9000 is NOT switched on:
Single press: button for working mode selection; clockwise rotation (right, front), counter-clockwise rotation (left, reverse) or oscillation
 - If the Handpiece A9000 is switched on:
Single press: stop button
Press and hold: stop button
- 5: Connection cable plug
- 6: Hose barb connection for suction
- 7: Suction hose

IMPORTANT! Function of the buttons

If the Handpiece A9000 is switched on and both buttons are pressed and held simultaneously it will switch off. If the Handpiece A9000 is switched on and both buttons are briefly pressed simultaneously it will switch off.

WARNING! Pressing buttons

If the Handpiece A9000 is on and either button is held down there is no increase or decrease in speed until the actuator is released and pressed again with the Handpiece A9000 off.

IMPORTANT! Commissioning

If the device is switched off with the functions of the buttons locked, the next time it is switched on, it will remain in the previous state.

IMPORTANT! Benachrichtigungston

Each time either button is pressed and held down, a "beep" is heard for every 100 rpm jump in the rotational speed setting.

WARNING! Speed auto tuning in oscillation mode

If the speed set at the time of selecting the oscillation mode is higher than 4000 rpm, it will automatically take the value of 4000 rpm during the work cycle, once you stop the Handpiece A9000 and switch to one-way rotation mode, it automatically returns to the previous value.

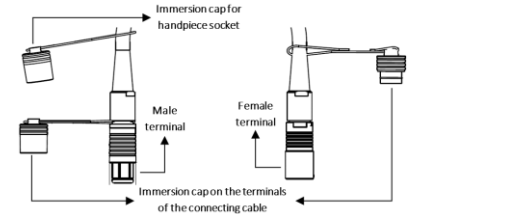
Commissioning

Connection of the Handpiece A9000

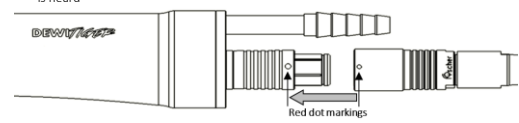
1. Connect the Handpiece A9000 to the Control unit A9000
2. Connect the suction hose to the Handpiece A9000
3. Adjust the suction cannal valve
4. Insert the shaver blade (burr) into the Handpiece A9000 and lock it in place

Connection of the Handpiece to the Control unit

1. Remove the immersion caps from both the Handpiece A9000 and the Connecting cable A9000
2. Identify the two terminals of the Connecting cable A9000



3. Align the red dot on the female terminal of the Connecting cable A9000 with the red dot on the connection socket for the Connecting cable A9000 of the Handpiece A9000
4. Carefully push the cable lug into the plug, until it is completely covered and a "click" sound is heard



5. Align the point of the terminal of the Connecting cable A9000 with the red point of the connection plug for the Handpiece A9000 of the Control unit A9000

6. Carefully push the terminal of the Connecting cable A9000 into the connection plug until it is fully inserted and a "click" sound is heard

Connecting the suction hose to the Handpiece

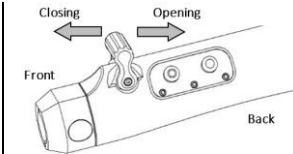
1. Insert a suction hose into the Handpiece A9000 hose barb connection, the hose should cover as many barbs as its gauge will allow
2. Pull carefully on the suction tube to ensure that it is firmly connected to the Handpiece A9000

Important! Intended use

Failure to properly attach the suction hose to the spigot connection may result in improper suction due to air entering the channel.

Adjusting the suction duct

1. Slide the flow control lever towards the front of the Handpiece A9000 to close the suction channel
2. Slide the flow control lever towards the back of the Handpiece A9000 to open the suction channel

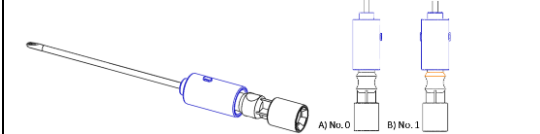


IMPORTANT! Intended use

- Keep the channel fully open for correct and continuous flow
- Adjust the flow volume with the pump in order to maintain a constant pressure in the working area
- Due to the particularities of each case, the quantitative determination of the power in the irrigation and suction system is determined by the user

Insertion and locking the Shaver Blades

The Handpiece A9000 is intended to work with Shaver Blade coupling variants 0 and 1 (REF 15-60XXX and 15-61XXX) manufactured by Dewimed Medizintechnik GmbH.



Variant A: Shaver Blade Coupling REMA, Linvatec; REF 15-60XXX

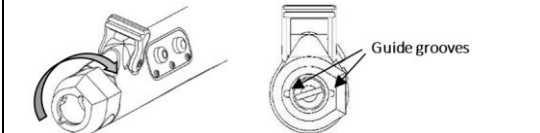
Variant B: Shaver Blade Coupling REMA, Arthrex; REF 15-61XXX

IMPORTANT! Shaver Blade Handling

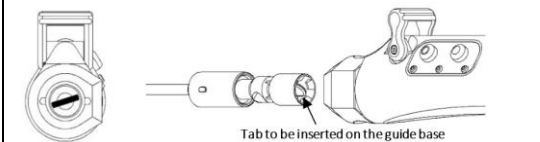
Before inserting a Shaver Blade into the shaver system Handpiece A9000, it is important to follow proper handling procedures to ensure safety and maintain the integrity of the blade:

1. Inspect the blade: Before handling the shaver blade, visually inspect it for any signs of damage, such as bent or dull edges. Ensure that the blade is clean and free from any debris or contaminants
2. Use appropriate personal protective equipment (PPE): Wear gloves and any other required PPE, such as protective eyewear or a mask, to minimize the risk of injury and maintain hygiene
3. Handle with care: Shaver blades are sharp and delicate instruments. Handle them with care to avoid accidental cuts or damage. Hold the blade by the handle or designated non-cutting areas to minimize the risk of injury
4. Avoid direct contact with the cutting edge: Avoid touching the cutting edge of the blade with bare hands or any other objects to prevent injury and maintain the sterility of the blade

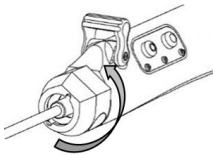
1. Align the guide grooves on the front of the Handpiece A9000 chuck HORIZONTALLY, rotating the chuck clockwise (right) as far as the device will allow and listen for a "click"



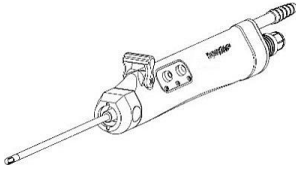
2. Insert the Shaver Blades into the collet of the A9000 handpiece using the guide base shown at the bottom inside the A9000 handpiece while aligning the Shaver Blades with the guide grooves on the front of the collet



3. To lock the blade, rotate the chuck counter-clockwise (left) until its rear profile matches the profile of the Handpiece A9000 handle, the guide grooves should be aligned VERTICALLY, and a "click" should be heard



4. Check that the Shaver Blades are held firmly in position



WARNING!

Never attempt to mount a blade if:
 - The Handpiece A9000 is turned on
 - The Handpiece A9000 is connected to the Control unit A9000 and the Control unit A9000 is turned on



WARNING!

Risk of cut and/or infection

Never touch the sharp or jagged surface of the blade

IMPORTANT!

Intended use

Use the blade only in a liquid environment to avoid overheating or obstruction

Shutdown procedure

At the end of the use of the device during an arthroscopy procedure be sure to follow the following sequence of steps in order.



WARNING!

Risk of harm to the patient or user

1. Deactivate the Handpiece A9000 before removing the shaver blade from the inside of the patient
2. Carefully remove through the working channel

IMPORTANT!

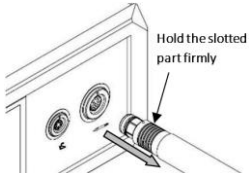
The irrigation-aspiration system should be kept active throughout the procedure, unless otherwise instructed by the user, and after removal of the working instrument from the patient, the suction hose may be reconnected to other instruments or equipment being used

3. Place the Handpiece A9000 on a smooth and secure surface

IMPORTANT!

Das Gerät kann so lange an die Stromversorgung angeschlossen bleiben, wie das Verfahren fortgesetzt wird

4. Press the turning on/off switch on the Control unit A9000 to turn off it
5. Remove the blade from the Handpiece A9000, following the disassembly procedure described in these instructions for use
6. Disconnect from the power supply
7. Disconnect the Connecting cable A9000 from the Control unit A9000 and Handpiece A9000



8. Attach the appropriate immersion caps on each connector to prevent substances from entering the connectors
9. Clean, disinfect and sterilize (if applicable) each component according to the instructions in this manual

Removing the shaver blade

1. Switch off the Control unit A9000

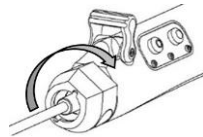


WARNING!

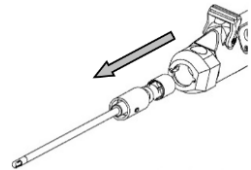
Risk of harm to the user

If the power supply to the Handpiece A9000 is not turned off, the user can activate it by mistake during the blade disassembly process.

2. To unlock the blade, align the guide grooves on the front of the Handpiece A9000 chuck HORIZONTALLY, rotating the chuck clockwise (right) as far as the device will allow and listen for a "click"



3. Carefully pull the blade out of the Handpiece A9000



Reprocessing – Cleaning, disinfection and sterilization



ATTENTION!

Completely open all suction lines for maximum exposure during reprocessing

IMPORTANT!

Expiry of the warranty

- If the appliance is reconditioned in any way other than as specified in these instructions, the warranty will be invalidated
- If the reconditioning specified in these instructions is not carried out or is only partially carried out, the warranty will be invalidated

IMPORTANT!

Limit for reprocessing

Appropriate reprocessing has a minimal effect on the Shaver System A9000. End of life is usually caused by wear and tear and damage caused by use

IMPORTANT!

Time for reprocessing

Preparation for cleaning, pre-cleaning and automated cleaning and disinfection has to be done immediately after the application, however not later than 1 hour after the application

Cleaning and disinfection



WARNING!

The complete cleaning and disinfection process of the Handpiece A9000 is performed **together with the Connecting cable A9000**, as described below, **attached to the Handpiece A9000**:

To avoid any penetration of moisture during the complete cleaning process into the electrical connectors of the Handpiece A9000 and the Connecting cable A9000, **please note**:

- The connection plug of the Handpiece A9000 must be covered with the free immersion cap on the Connecting cable A9000.
- Both electrical terminals of the Connecting cable A9000 must be covered by the immersion caps on the ends of the Connecting cable A9000

NON-COMPLIANCE WITH THESE INSTRUCTIONS CAN LEAD TO OPERATING FAULTS!



ATTENTION!

- Do not twist the cable connector when inserting or removing it. It is a **push-pull connector** and can be damaged by twisting it
- To avoid damaging the cable, **only touch the grooved part of the cable plug when connecting and disconnecting the cable**
- Never pull on the cable itself

IMPORTANT!

Cancellation of the guarantee

- Carrying out a process different from the one indicated in this manual will invalidate the guarantee.
- Failure to comply with all or part of the process indicated in this manual will invalidate the guarantee

Manual pre-cleaning	Step 1	Rinse the external parts of the Handpiece A9000 and the Connecting cable A9000 for 5s under running tap water.
	Step 2	Brush the lumen of the suction channel three times with a suitable bottle brush and rinse with the aid of a water jet gun (1.5 to 2 bar pressure) with four water pulses of 5s each from the suction channel. Operate the valves three times during rinsing.
Automated cleaning	For automated cleaning, the suction ports of the Handpiece A9000 are connected to the flushing ports of the washer-disinfector. Parameters: <ul style="list-style-type: none"> - 2 minutes pre-cleaning with cold water from tap. - Draining - 5 minutes cleaning with tap water at 55°C and 0.5% (Neodisher Mediclean, Dr. Weigert GmbH) cleaning solution 	

	<ul style="list-style-type: none"> - Draining - 3 minutes rinsing with cold deionized water (rinsing / neutralization) - Draining
Disinfection	<ul style="list-style-type: none"> - 5 minutes thermal disinfection at 90°C with deionized water. - Draining
Remarks	<ul style="list-style-type: none"> - Temperature of cold tap water: 10°C – 25°C - Temperature of de-ionised cold water: 10°C – 25°C
Validated Workflow	The suitability of these medical devices for effective mechanical cleaning and disinfection was tested and proved by an independent and accredited test laboratory. A washer /disinfector G7836 CD (Co. Miele & Cie. KG, Gutersloh, Germany) and the detergent Neodisher Mediclean (0.5 %) (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) were used. The above workflow was determined by the tests in the test laboratory under SMP-Bericht-Nr.: 04120-1 (Automated Thermal Disinfection) and 04120-2 (Automated Cleaning Process).

IMPORTANT!

When choosing the detergent, make sure that:

- It is suitable for cleaning medical devices with metal and plastic components.
- If thermal disinfection is not an option, a suitable disinfectant with proven suitability (e.g. approved by the German Association for Hygiene and Microbiology (DGHM) or the Association for Applied Hygiene (VAH), authorised by the FDA or provided with a CE mark) must be used. The disinfectant must be compatible with the detergent.
- All chemicals used during the process must be compatible with the present medical devices.

The concentrations specified by the manufacturers of the detergents and disinfectants have to be strictly observed.

Visual examination:

Visual examination of the state of cleanliness, if necessary, repeat the process until the product is visually clean. This assessment must be carried out each time reprocessing is carried out on the equipment.

- Examine equipment, including accessories, in terms of damage, loose or missing parts, hygiene and integrity.
- Verify the legibility and completeness of the labels necessary for their correct use.
- Check all connection cables for damage.

Packaging before sterilization

Once the cleaning and disinfection of the handpiece / connecting cable has been completed, the products must be checked and immediately packed in packaging suitable for sterilization (e.g. pouches or sterilization containers) in accordance with ISO 11607 and EN 868.

Sterilization



CAUTION!

The complete sterilization process is performed with the **Connecting cable A9000**, as described below, **attached with the Handpiece A9000**:

To avoid any penetration of moisture during the entire sterilization process into the electrical connectors of the Handpiece A9000 and the Connecting cable A9000, **please note**:

- The connection plug of the Handpiece A9000 must be covered with the free immersion cap on the Connecting cable A9000.
- Both electrical terminals of the Connecting cable A9000 must be covered by the immersion caps on the ends of the Connecting cable A9000.

NON-COMPLIANCE WITH THESE INSTRUCTIONS CAN LEAD TO OPERATING FAULTS!



ATTENTION!

- Do not twist the cable connector when inserting or removing it. It is a **push-pull connector** and can be damaged by twisting it.
- To avoid damaging the cable, **grasp only the grooved part of the cable connector when connecting and disconnecting the cable**.
- Never pull on the cable itself..

IMPORTANT!

Cancellation of the guarantee

- Carrying out a process different from the one indicated in this manual will invalidate the guarantee.
- Failure to comply with all or part of the process indicated in this manual will invalidate the guarantee.



WARNING!

Material damage due to incorrect sterilization method

Using a sterilization method other than that specified in these instructions for use (in particular plasma sterilization) may damage the product.

Sterilization process	Steam sterilization process (autoclave) before vacuum sterilization with wrapping in sterilization bags. Minimum parameters:	
	- Pre-vacuum steps	3
	- Sterilization temperature	132°C
	- Holding time (full cycle)	3 min
	- Drying time	10 min

Storage after reprocessing

After reprocessing and before the next use, store all products in the appropriate packaging in a clean, dry and dust-free environment protected from sunlight.

Reusability

The individual components can be reused as long as they function properly and the instruments can be properly secured, provided they are used with due care and are properly reprocessed, tested and packaged.

The (further) use of damaged or contaminated instruments is the sole responsibility of the user. The durability of the product depends to a large extent on careful handling during use and reprocessing, which is why the number of possible reprocessing cycles cannot be determined. The manufacturer accepts no liability if these instructions are not followed.

Troubleshooting

Problem	Possible cause	Possible solution
The Shaver Blade does not rotate	The Shaver Blade is not properly inserted in the Handpiece A9000	Remove the blade and reinsert it according to the instructions in the "Insertion and locking the Shaver Blades" section of this manual.
The A9000 Handpiece is not running	The Handpiece A9000 is not properly connected to the Control unit A9000	Remove the Connecting cable A9000 from the Control unit A9000 and Handpiece A9000 and reconnect it according to the instructions in this manual in the section "Connection of the Handpiece A9000"
	The Connecting cable A9000 has a malfunction	Send the Connecting cable A9000 to DEWIMED Medizintechnik GmbH for repair

Technical specifications



WARNING!

No modification of this equipment is allowed.

IMPORTANT!

Cancellation of the guarantee

Any modifications not authorized by the manufacturer will invalidate the guarantee.

Product group	O4 Shaver System A9000, SH-T001
Hazard class / standard (EC Directive 93/42/EEC)	Class IIa – Rule 9
EMDN number / description	Z1202110201 / MOTORIZED ARTHROSCOPIC SURGERY SYSTEMS
Article number	SH-T001.1.2
Article name	Handpiece A9000
Features	<ul style="list-style-type: none"> - Mounting coupling for REMA Shaver Blades Versions 0 and 1, REF 15-60XXX and 15-61XXX - Channel and connection for suction function - Rotation to the right or left - Oscillating (pendulum) motion (alternately left, right) - Speed regulation in steps of 100 rpm - Controllable via buttons on the handle, on the Control unit A9000 and via Foot switch A9000
Dimensions	L 250mm / W 55mm / H 55mm
Weight	450g
Running speed left/right	500 – 9000 min-1 +/- 2%
Oscillation speed	500 – 4000 min-1 +/- 2% t= 0.2, 0.4, 0.6 and 0.8 s
Supply voltage	24V DC
Power consumption	Max 75W
Degree of protection (IPXX)	IPX7 (with plug)
Service life	Up to 2 years, depending on frequency of use and proper handling
Operating instructions, including cleaning	UM-02 Instruction Manual Shaver System A9000 IFU-43
Sterilization	Steam sterilization: min. 132°C, max. 137°C Three minutes. (complete cycle), 10 minute drying time
Electric safety - standards	DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2
Materials, construction and testing	N/A, no surgical instruments, for further details see technical documentation
Biocompatibility	DIN EN ISO 10993-1
Packaging	Primary packaging: PE foam insert/carton board Outer packaging: bubble wrap, corrugated cardboard

Rücksendung

Returns will be accepted only if they are marked as "hygienically safe" or "not decontaminated" and have been securely packaged for shipping.



Attention!

Returned products must pass the complete reprocessing process before being returned for repair.

Liability / Warranty Claim / Repair and modification

DEWIMED Medizintechnik GmbH as manufacturer and seller of these products assumes no liability for immediate or ensuing damages resulting from improper use or handling, especially due to failure to use as directed or improper processing or due to combination with products of other manufacturers.

Never attempt to perform repairs yourself. Service and repair work may only be performed by persons qualified and trained accordingly. Defective handpieces A9000 may be sent to DEWIMED Medizintechnik GmbH for repair. Unauthorized modifications and repairs are strictly prohibited and will entail invalidation of the manufacturer's warranty and liability.

Disposal



The handpiece A9000 shall be disposed of in accordance with local regulations for recycling electrical and electronic equipment.

The handpiece A9000 complies with the requirements of Directive 2002/95/EC on the restriction of the use of certain dangerous substances in electrical and electronic equipment (RoHS).

RoHS/WEEE Environmental Legislation
(Only for selling in EU)

RoHS Compliance regarding Directive 2002/95/EC

Registered by EAR/Germany:
WEEE-Reg.-Nr. DE 78284835



ATTENTION!

Environmental protection

Improper disposal of the device or any of its components can have an impact on the environment

About this instructions of use

Throughout the period of use of medical devices, the Instructions for Use must be kept freely accessible for every user.

Explanation of the symbols

	Article number		Medical device		Quantity in packaging
	Serial number of the manufacturer		Manufacturer		Manufacturing date
	Follow instructions for use		Non-sterile		Waste electrical and electronic equipment
	Information on the degree of protection of mechanical and electrical enclosures against ingress, dust, accidental contact and water		Do not use if packaging is damaged		
	Attention		Prescriptive medical device (USA)		
	CE-Mark of the Notified Body mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Germany				



IFU-43-V001 | 25.08.2025

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO Sistema Shaver Pieza de mano A9000

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Haslien 14
78532 Tuttlingen | ALEMANIA

Tel. +49(0)7461-92393-0
Fax. +49(0)7461-92393-33
www.dewimed.de



INFORMACIÓN IMPORTANTE POR FAVOR LEER ANTES DE USAR

Por favor lea toda la información contenida en este prospecto. El manejo y cuidado incorrecto, así como el mal uso pueden conllevar a un desgaste prematuro o riesgos para el paciente y usuario.

Campo de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican a las hojas de afeitar Sistema Shaver pieza de mano A9000.

SH-T001.1.2

Uso previsto

La pieza de mano A9000 está controlada por la unidad de control A9000 y hace girar una cuchilla de afeitar que se utiliza para extraer (cortar y fresar) tejido blando fino o cartilago de articulaciones pequeñas y grandes durante la artroscopia.

Indicaciones

Las indicaciones generales para el uso del Sistema Shaver A9000 para el tratamiento artroscópico incluyen:

- Resección del tejido del menisco
- Resección sinovial
- Resección de tejido cicatricial
- Aspiración de cuerpos articulares libres y pequeñas partículas de menisco
- Alisamiento del cartilago, eliminación de las franjas de cartilago más grandes
- Fresado de los huesos expuestos para inducir la sustitución del cartilago
- Notchplastia
- Eliminación de osteofitos
- Alisamiento de las entradas del canal de perforación

Contraindicaciones

El Sistema Shaver A9000 está contraindicado en:

- Infecciones locales o generalizadas
- Terapia inmunosupresora
- Trastornos de la coagulación sanguínea / tendencia a la embolia o a la trombosis
- Enfermedades sistémicas graves que hagan improbable la supervivencia tras la cirugía
- Si el tratamiento artroscópico generalmente no está indicado

Uso previsto

El uso previsto del sistema de afeitado A9000 es durante procedimientos artroscópicos.

La unidad de control A9000 solo puede utilizarse para controlar el sistema Shaver. La unidad de control A9000 está sincronizada con la pieza de mano A9000, el receptor Bluetooth® A9000 y el pedal de control A9000 y sólo se utiliza para este fin. Si este sistema sólo se conecta a estos elementos y se garantiza el suministro eléctrico, puede utilizarse como dispositivo de artroscopia.

Productos combinados

La pieza de mano A9000 es compatible con los siguientes productos de Dewimed Medizintechnik GmbH:

No. De artículo	Descripción	Función
SH-T001.1	Shaver Unidad de Control A9000	Unidad de control para regular el funcionamiento del motor y la alimentación eléctrica
SH-T001.1.1.3	Shaver Pedalera A9000	Control manos libres de la velocidad y el sentido de giro
SH-T001.1.1.4	Shaver Cable de conexión A9000	Transmisión de señales de potencia y control entre la unidad de control y la pieza de mano
SH-T001.1.1.5	Shaver Receptor Bluetooth A9000	Conexión inalámbrica entre el pedal y la unidad de control
15-60XXX	Shaver Blades acoplamiento variante 0; IFU-15 / IFU-16 Ver sección "Colocación y bloqueo de la Shaver Blade"	
15-61XXX	Shaver Blades acoplamiento variante 1; IFU-15 / IFU-16 Ver sección "Colocación y bloqueo de la Shaver Blade"	

Función:

Las Shaver Blades son impulsadas por la Pieza de mano A9000 a una rotación derecha/izquierda, así como a un movimiento pendular (oscilación: alternativamente izquierda, derecha).

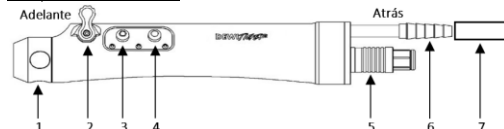
La Pieza de mano A9000 está conectada a una cuchilla bloqueada y a la Unidad de control A9000 con el Cable de conexión A9000 para la alimentación eléctrica y el control electrónico. El motor eléctrico de la Pieza de mano A9000 se controla (sentido de giro y velocidad) mediante la Pedalera A9000 conectado a la Unidad de control A9000 (mediante el Receptor Bluetooth® A9000), mediante los botones en el mango de la Pieza de mano A9000 o los botones de la Unidad de control A9000.

Las virutas y los restos de tejido eliminados se aspiran a través del canal interior de la Shaver Blade y la Pieza de mano A9000. Por lo tanto, no son necesarias las pausas de trabajo para el lavado de la articulación, para ello, la unidad de aspiración debe estar activa y conectada a la conexión de aspiración de la Pieza de mano A9000 con una manguera.

Velocidad:

	rpm
Marcha izquierda/derecha	500 – 9000
Oscilante	500 – 4000

Descripción de la Pieza de mano



- 1: Mandril para el bloqueo de la Shaver Blade
- 2: Palanca para la regulación del flujo sin escalonamiento
 - Palanca hacia atrás = aumenta el volumen de aspiración
 - Palanca hacia adelante = reduce el volumen de aspiración
- 3: Botón 1: doble función
 - Si la Pieza de mano A9000 NO está encendida: Pulsación única: botón de inicio
 - Si se mantiene presionado: aumento de la velocidad de giro en saltos de 100 rpm
 - Si la Pieza de mano A9000 está encendida: Pulsación única: botón de paro
 - Si se mantiene presionado: botón de paro

4: Botón 2: doble función

- Si la pieza de mano A9000 NO está encendida: Pulsación única: botón para selección de modo de trabajo; giro en sentido horario (derecha, frente), giro en sentido antihorario (izquierda, reversa) u oscilación
- Si se mantiene presionado: disminución de la velocidad de giro en saltos de 100 rpm
- Si la pieza de mano está encendida: Pulsación única: botón de paro
- Si se mantiene presionado: botón de paro

5: Enchufe para cable de conexión

6: Conexión en espiga para la manguera de aspiración

7: Manguera de aspiración

¡IMPORTANTE! Función de los botones

Si la Pieza de mano A9000 está encendida y se mantienen pulsados ambos botones simultáneamente ésta se apagará. Si la Pieza de mano A9000 está encendida y se pulsan brevemente ambos botones simultáneamente ésta se apagará.



¡ADVERTENCIA! Pulsación de los botones

Si la Pieza de mano A9000 está encendida y se mantiene pulsado cualquiera de los dos botones no hay un aumento ni disminución de la velocidad hasta que se libere el actuador y se vuelva a pulsar con la Pieza de mano A9000 apagada.

¡IMPORTANTE! Puesta en marcha

Si se apaga el equipo con las funciones de los botones bloqueadas, en su siguiente puesta en marcha se mantendrá con el estado anterior.

¡IMPORTANTE! Sonido de notificación

Cada que se mantenga pulsado cualquiera de los botones se escucha un "bip" por cada salto de 100 rpm en el ajuste de velocidad de giro.



¡ADVERTENCIA! Autoajuste de velocidad en modo oscilación

Si la velocidad configurada al momento de seleccionar el modo de oscilación es superior a 4000 rpm, automáticamente ésta tomará el valor de 4000 rpm durante el ciclo de trabajo, una vez detenga la Pieza de mano A9000 y cambie a modo de giro en un solo sentido automáticamente se regresa al valor previo.

Puesta en marcha

Conexión de la Pieza de mano A9000

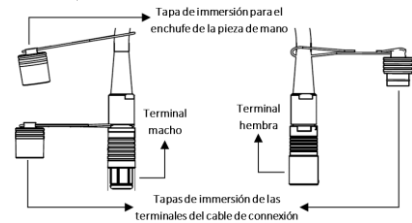
1. Conecte la Pieza de mano A9000 a la Unidad de control A9000
2. Conecte la manguera de aspiración a la Pieza de mano A9000
3. Ajuste la válvula del canal de aspiración
4. Introducir la Shaver Blade (fresa) en la Pieza de mano A9000 y bloquearla

A Conexión de la Pieza de mano a la Unidad de control

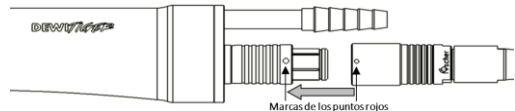


¡ADVERTENCIA!
Verifique que durante la conexión la Unidad de control A9000 se encuentre apagada

1. Retire las tapas de inmersión tanto de la Pieza de mano A9000 como del Cable de conexión A9000
2. Identifique las dos terminales del Cable de conexión A9000



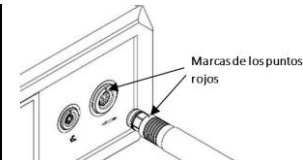
3. Alinee el punto rojo de la terminal hembra del Cable de conexión A9000 con el punto rojo de la toma de conexión para el Cable de conexión A9000 de la Pieza de mano A9000
4. Empuje con cuidado la terminal del cable en el enchufe, hasta cubrirlo completamente y escuchar un "Click"



¡ATENCIÓN!

- No gire el conector del Cable de conexión A9000 para introducirlo o extraerlo. Se trata de un conector de empuje y tracción que puede dañarse al retorcerlo.
- Para evitar dañar el cable, sujete únicamente la parte ranurada del conector del Cable de conexión A9000 cuando lo conecte y desconecte.
- Nunca tire del propio cable

5. Alinee el punto de la terminal macho del Cable de conexión A9000 con el punto rojo de la toma de conexión para la Pieza de mano A9000 de la Unidad de control A9000



6. Empuje con cuidado la terminal del Cable de conexión A9000 en la toma de conexión hasta que se introduzca completamente y escuchar un "Click"

Conexión de la manguera de aspiración a la Pieza de mano A9000

1. Inserte una manguera de aspiración en la conexión en espiga de la Pieza de mano A9000, la manguera debe recubrir tantas espigas como su calibre lo permita



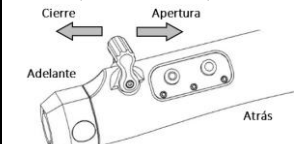
2. Tire con cuidado de la manguera para asegurarse de que está firmemente conectada a la Pieza de mano A9000

¡IMPORTANTE! Uso previsto

No fijar correctamente la manguera de aspiración a la conexión en espiga puede provocar una aspiración inadecuada por la entrada de aire al canal

Ajuste del canal de aspiración

1. Deslice la palanca para la regulación del flujo hacia el frente de la Pieza de mano A9000 para cerrar el canal de aspiración
2. Deslice la palanca para la regulación del flujo hacia la parte trasera de la Pieza de mano A9000 para abrir el canal de aspiración

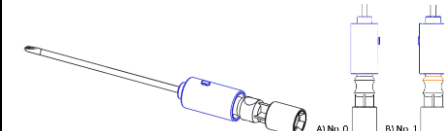


¡IMPORTANTE! Uso previsto

- Mantenga el canal completamente abierto para un flujo correcto y continuo
- Regular el volumen del flujo con la bomba a fin de mantener una presión constante en la zona de trabajo
- Dadas las particularidades de cada caso la determinación cuantitativa de la potencia en el sistema de irrigación y aspiración son determinados por el usuario

Colocación y bloqueo de la Shaver Blade

La pieza de mano A9000 está diseñada para funcionar con las variantes de acoplamiento de Shaver Blades 0 y 1 (REF 15-60xxx y 15-61xxx) fabricadas por Dewimed Medizintechnik GmbH.



Variante A: Shaver Blade acoplamiento REMA, Linvatec; REF 15-60XXX

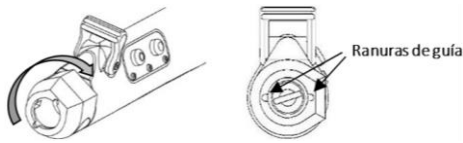
Variante B: Shaver Blade acoplamiento REMA, Arthrex; REF 15-61XXX

¡IMPORTANTE! Manejo de Shaver Blades

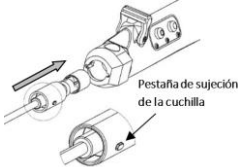
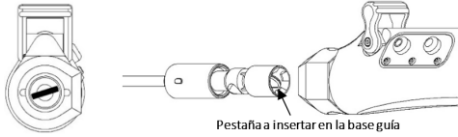
Antes de insertar una Shaver Blade en la Pieza de mano A9000 del sistema shaver, es importante seguir los procedimientos de manipulación adecuados para garantizar la seguridad y mantener la integridad de la cuchilla:

1. Inspeccione la Shaver Blade: Antes de manipular la Shaver Blade, inspecciónela visualmente para detectar cualquier signo de daño, como bordes doblados o desafilados. Asegúrese de que la cuchilla esté limpia y libre de residuos o contaminantes.
2. Utilice el equipo de protección individual (EPI) adecuado: Utilice guantes y cualquier otro EPI necesario, como gafas protectoras o mascarilla, para minimizar el riesgo de lesiones y mantener la higiene.
3. Manipúelas con cuidado: Las Shaver Blades son instrumentos afilados y delicados. Manéjelas con cuidado para evitar cortes o daños accidentales. Sujete la cuchilla por el mango o por las zonas designadas no cortantes para minimizar el riesgo de lesiones.
4. Evite el contacto directo con el filo de la cuchilla: Evite tocar el filo de la cuchilla con las manos desnudas o con cualquier otro objeto para evitar lesiones y mantener la esterilidad de la cuchilla.

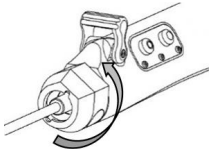
1. Alinee las ranuras de guía en el frente del mandril de la Pieza de mano A9000 HORIZONTALMENTE, rotando el mandril en sentido horario (derecha) hasta donde el dispositivo lo permita y escuchar un "click"



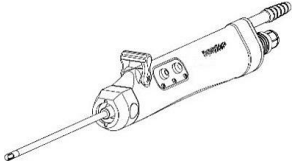
2. Introduzca la Shaver Blade estéril en el mandril de la Pieza de mano A9000 sobre la base guía que se visualiza al fondo del interior de la Pieza de mano A9000 alineando simultáneamente la pestaña de sujeción de la Shaver Blade con las ranuras de guía del frente del mandril



3. Para el bloqueo de la cuchilla gire en sentido antihorario (izquierda) el mandril hasta que su perfil posterior coincida con el perfil del mango de la Pieza de mano A9000, las ranuras de guía deben quedar alineadas de forma VERTICAL, y escuchar un "click"



4. Verifique que la Shaver Blade se mantenga firme en su posición



¡ADVERTENCIA!

Nunca intente montar una cuchilla si:

- La Pieza de mano A9000 está encendida
- La Pieza de mano A9000 está conectada a la Unidad de control A9000 y ésta última se encuentra encendida



¡ADVERTENCIA!

Riesgo de corte y/o infección
No toque nunca la superficie dentada o filosa de la cuchilla

¡IMPORTANTE!

Uso previsto
Utilice la cuchilla únicamente en un entorno líquido para evitar sobrecalentamiento u obstrucción

Procedimiento de apagado

Al finalizar el uso del dispositivo durante un procedimiento de artroscopia asegúrese de seguir en orden la siguiente secuencia de pasos.



¡ADVERTENCIA!

Riesgo de daño al paciente o al usuario

1. Desactive la Pieza de mano A9000 antes de retirar la Shaver Blade del interior del paciente
2. Retire cuidadosamente por el canal de trabajo

¡IMPORTANTE!

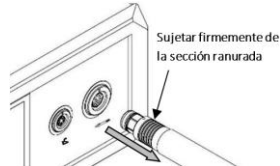
El sistema de irrigación-aspiración debe mantenerse activo durante todo el procedimiento, salvo cualquier indicación contraria por parte del usuario, tras haber retirado el instrumento de trabajo del paciente la manguera de aspiración puede reconectarse a otro instrumental o equipo que se emplee

3. Deposite la Pieza de mano A9000 sobre una superficie lisa y segura

¡IMPORTANTE!

El equipo puede mantenerse encendido y conectado a la fuente de alimentación durante el tiempo que se continúe con el procedimiento

4. Presione el interruptor de encendido/apagado de la Unidad de control A9000 para apagarla
5. Retire la cuchilla de la Pieza de mano A9000, siguiendo el desmontaje indicado en estas instrucciones de uso
6. Desconecte la Unidad de Control A9000 de la fuente de alimentación
7. Desconecte el Cable de conexión A9000 de la Unidad de control A9000 y la Pieza de mano A9000



8. Coloque las tapas de inmersión correspondientes en cada conector, evitando la entrada de sustancias en los conectores al realizarlo
9. Limpie, desinfecte y esterilice (si aplica) cada uno de los componentes siguiendo las indicaciones de este manual

Desmonte de la Shaver Blade

1. Apague la Unidad de control A9000

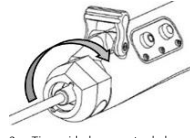


¡ADVERTENCIA!

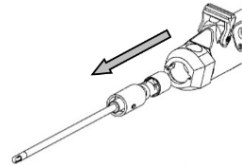
Riesgo de lesiones para el usuario

Si la fuente de alimentación de la pieza de mano A9000 no está desconectada, el usuario puede activarla inadvertidamente durante el desmontaje de las cuchillas de afeitado.

2. Para desbloquear la cuchilla, alinee las ranuras de guía en el frente del mandril de la Pieza de mano A9000 de forma HORIZONTAL, rotando el mandril en sentido horario (derecha) hasta donde el dispositivo lo permita y escuchar un "click"



3. Tire cuidadosamente de la cuchilla para retirarla del interior de la Pieza de mano A9000



Reprocesamiento – Limpieza, desinfección y esterilización



¡ATENCIÓN!

Abra completamente todas las vías de aspiración para obtener la máxima exposición durante el reprocesamiento

¡IMPORTANTE!

Anulación de la garantía

- Llevar a cabo un reprocesamiento diferente al indicado en este manual invalidará la garantía
- El incumplimiento total o parcial del reprocesamiento indicado en este manual invalidará la garantía

¡IMPORTANTE!

Límite para el reprocesamiento

Un reprocesamiento adecuado tiene un efecto mínimo sobre el Sistema Shaver A9000. El fin de la vida útil suele ser provocado por el desgaste y los daños causados por el uso.

¡IMPORTANTE!

Tiempo para el reprocesamiento

La preparación para la limpieza, pre-limpieza y limpieza automáticas y desinfección deben realizarse inmediatamente después del uso, pero no más tarde de 1 hora después del mismo.

Limpieza y desinfección



¡ADVERTENCIA!

El proceso completo de limpieza y desinfección de la Pieza de mano A9000 se realiza **junto con el Cable de conexión A9000**, como se describe a continuación, **unido a la Pieza de mano A9000**:

Para evitar cualquier penetración de humedad durante el proceso completo de limpieza en los conectores eléctricos de la Pieza de mano A9000 y del Cable de conexión A9000, por favor **tenga en cuenta**:

- El enchufe para conexión de la Pieza de mano A9000 debe cubrirse con la tapa de inmersión que se encuentra libre en el Cable de conexión A9000

- Ambas terminales eléctricas del Cable de conexión A9000 deben cubrirse con las tapas de inmersión de los extremos del mismo

¡DE NO SEGUIRSE ESTAS INDICACIONES, PUEDEN PRODUCIRSE FALLOS EN EL FUNCIONAMIENTO!

¡ATENCIÓN!

- No gire el conector del cable para introducirlo o extraerlo. Se trata de un conector de empuje y tracción que puede dañarse al retorcerlo.
- Para evitar dañar el cable, **sujete únicamente la parte ranurada del conector del cable cuando lo conecte y desconecte.**
- Nunca tire del propio cable.

¡IMPORTANTE!

Anulación de la garantía

- Llevar a cabo un proceso diferente al indicado en este manual invalidará la garantía
- El incumplimiento total o parcial del proceso indicado en este manual invalidará la garantía



Pre-limpieza manual	Paso 1	Enjuagar las partes externas de la Pieza de mano A9000 y el Cable de conexión A9000 durante 5s bajo el grifo.
	Paso 2	Cepillar tres veces la luz del canal de aspiración con un cepillo de botella adecuado y enjuagar con la ayuda de una pistola de chorro de agua (1.5 a 2 bares de presión) con cuatro pulsos de agua de 5s cada uno desde el canal de aspiración.
Limpieza automatizada	Para una limpieza automatizada se conectan los puertos de aspiración de la Pieza de mano A9000 a los puertos de lavado de la lavadora-desinfectora. Parámetros	
		<ul style="list-style-type: none"> - 2 minutos de pre-limpieza con agua fría del grifo - Escurrir - 5 minutos de limpieza con agua del grifo a 55°C y solución limpiadora (Neodisher Mediclean, Dr. Weigert GmbH) al 0.5% - Escurrir - 3 minutos de enjuague con agua fría desionizada (enjuague / neutralización) - Escurrir
Desinfección	<ul style="list-style-type: none"> - 5 minutos de desinfección térmica a 90°C con agua desionizada - Escurrir 	
Observaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Temperatura del agua fría de grifo: 10°C - 25°C - Temperatura del agua fría desionizada: 10°C - 25°C 	
Proceso validado	La idoneidad de estos productos sanitarios para una limpieza y desinfección mecánicas eficaces fue probada y demostrada por un laboratorio de pruebas independiente y acreditado. Se utilizó una lavadora/desinfectadora G7836 CD (Co. Miele & Cie. KG, Gutersloh, Alemania) y el detergente Neodisher Mediclean (0,5 %) (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). El proceso anterior se determinó mediante los ensayos realizados en el laboratorio de pruebas bajo el SMP-Bericht-Nr.: 04120-1 (Desinfección térmica automatizada) y 04120-2 (Proceso de limpieza automatizada).	

¡IMPORTANTE!

Al elegir el detergente, asegúrese de que:

- Es adecuado para limpiar dispositivos médicos con componentes metálicos y de plástico.
- Si la desinfección térmica no es una opción, se puede utilizar un desinfectante adecuado con idoneidad probada (por ejemplo, aprobado por la Asociación Alemana de Higiene y Microbiología (DGHM) o la Asociación de Higiene Aplicada (VAH), autorizado por la FDA o provisto de la marca CE). El desinfectante debe ser compatible con el detergente.
- Todos los productos químicos utilizados durante el proceso deben ser compatibles con los productos sanitarios presentes.

Las concentraciones especificadas por los fabricantes de los detergentes y desinfectantes tienen que ser estrictamente.

Examen visual

Examen visual del estado de limpieza, en caso necesario, repetir el proceso hasta que el producto quede visualmente limpio. Esta valoración debe llevarse a cabo cada vez que se ejecuta un reprocesamiento en el equipo.

- Examinar el equipo, incluidos los accesorios, en términos de daños, piezas sueltas o faltantes, higiene e integridad
- Verificar la legibilidad e integridad de los rótulos necesarios para su uso correcto
- Comprobar todos los cables de conexión en cuanto a daños

Embalaje antes de la esterilización

Una vez finalizada la limpieza y desinfección de la pieza de mano / cable de conexión, los productos deben comprobarse y embalsarse inmediatamente en un embalaje adecuado para la esterilización (por ejemplo, bolsas o contenedores de esterilización) de conformidad con las normas ISO 11607 y EN 868.

Esterilización



¡ATENCIÓN!

El proceso completo de esterilización se realiza con el Cable de conexión A9000, como se describe a continuación, **junto a la Pieza de mano A9000**:

Para evitar cualquier penetración de humedad durante el proceso completo de esterilización en los conectores eléctricos de la Pieza de mano A9000 y del Cable de conexión A9000, **tenga en cuenta**:

- El enchufe para conexión de la Pieza de mano A9000 debe cubrirse con la tapa de inmersión que se encuentra libre en el Cable de conexión A9000
- Ambas terminales eléctricas del Cable de conexión A9000 deben cubrirse con las tapas de inmersión de los extremos del mismo

¡DE NO SEGUIRSE ESTAS INDICACIONES, PUEDEN PRODUCIRSE FALLOS EN EL FUNCIONAMIENTO!

¡ATENCIÓN!

- No gire el conector del cable para introducirlo o extraerlo. Se trata de un conector de empuje y tracción que puede dañarse al retorcerlo
- Para evitar dañar el cable, **sujete únicamente la parte ranurada del conector del cable cuando lo conecte y desconecte**
- Nunca tire del propio cable

¡IMPORTANTE!

Anulación de la garantía

- Llevar a cabo un proceso diferente al indicado en este manual invalidará la garantía
- El incumplimiento total o parcial del proceso indicado en este manual invalidará la garantía

¡ADVERTENCIA!

Daños materiales debidos a un método de esterilización incorrecto

La utilización de un método de esterilización distinto al especificado en estas instrucciones de uso (en particular la esterilización por plasma) puede dañar el producto.



Proceso de esterilización	Proceso de esterilización por vapor (autoclave) previo al vacío con envoltura en bolsas de esterilización.	
	Parámetros mínimos:	
	- Fases de pre-vacío	3
	- Temperatura de esterilización	132°C
	- Tiempo de retención (ciclo completo)	3 min
	- Tiempo de secado	10 min

Almacenamiento tras el reprocesado

Después del reprocesamiento y antes del siguiente uso, almacene todos los productos en el embalaje adecuado en un entorno limpio, seco y sin polvo, protegido de la luz solar.

Reutilización

Los componentes individuales pueden reutilizarse siempre que funcionen correctamente y los instrumentos puedan fijarse adecuadamente, siempre que se utilicen con el debido cuidado y se reprocesen, prueben y embalen correctamente.

El uso (posterior) de instrumentos dañados o contaminados es responsabilidad exclusiva del usuario. La durabilidad del producto depende en gran medida de una manipulación cuidadosa durante su uso y reprocesamiento, por lo que no se puede determinar el número de ciclos de reprocesamiento posibles.

El fabricante declina toda responsabilidad en caso de incumplimiento de estas instrucciones.

Solución de problemas

Problema	Posible causa	Posible solución
La Shaver Blade no gira.	La Shaver Blade no está bien insertada en la Pieza de mano A9000	Retire la Shaver Blade y vuelva a insertarla siguiendo las instrucciones de la sección "Colocación y bloqueo de la Shaver Blade" de este manual.
La Pieza de mano A9000 no está funcionando.	La Pieza de mano A9000 no está bien conectada a la Unidad de control A9000.	Retire el Cable de la conexión A9000 de la Unidad de control A9000 y de la Pieza de mano A9000 y vuelva a conectarlo según las instrucciones de este manual en la sección "Conexión de la Pieza de mano A9000".
	El Cable de conexión A9000 tiene un mal funcionamiento.	Envíe el Cable de conexión A9000 a DEWIMED Medizintechnik GmbH para su reparación

Especificaciones técnicas



¡ADVERTENCIA!

No se permite ninguna modificación de este equipo.

¡IMPORTANTE!

Anulación de la garantía

Cualquier modificación no autorizada por el fabricante invalidará la garantía.

Grupo de productos	04 Sistema Shaver A9000, SH-T001
Clase de riesgo / norma Reglamento UE-MDR 2017/745	Clase IIa – Regla 9
Número de EMDN / Descripción	Z1202110201 / MOTORISED ARTHROSCOPIC SURGERY SYSTEMS
Número de artículo	SH-T001.1.2
Nombre de artículo	Pieza de mano A9000

Características	<ul style="list-style-type: none"> - Acoplamiento de montaje para REMA Shaver Blades versiones 0 y 1, REF 15-60XXX y 15-61XXX - Canal y conexión para función de aspiración - Rotación a la derecha o a la izquierda - Movimiento de oscilación (péndulo) (alternativamente a la izquierda, a la derecha) - Regulación de la velocidad en saltos de 100 rpm - Controlable mediante los botones en el mango, en la Unidad de control A9000 y la Pedalera A9000
Dimensiones	Largo 250mm / Ancho 55mm / Alto 55mm
Peso	450g
Velocidad marcha izquierda/derecha	500 – 9000 rpm +/- 2%
Velocidad de marcha oscilante	500 – 4000 rpm +/- 2% t= 0,2, 0,4, 0,6 and 0,8 s
Tensión de alimentación	24V DC
Consumo de energía	Max 75W
Grado de protección (IPXX)	IPX7 (con tapón)
Ciclo de vida	Hasta 2 años, dependiendo de la frecuencia de uso y del manejo adecuado
Manual de instrucciones	UM-02 Manual de instrucciones Sistema Shaver A9000 IFU-43
Esterilización	Esterilización por vapor: mín. 132°C, máx. 137°C Tres minutos. (ciclo completo), 10 minutos de secado
Seguridad eléctrica – Normas	DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2
Materiales, diseño y pruebas	N/A, ningún instrumento quirúrgico, para más detalles véase la documentación técnica
Biocompatibilidad	DIN EN ISO 10993-1
Embalaje	Embalaje primario: Inserción de espuma de PE / cartón Embalaje exterior: papel de burbujas, cartón corrugado

Devoluciones

Solo se aceptarán las devoluciones si se marcan como “higiénicamente seguras” o “no descontaminadas” y que estén empaquetadas de manera segura para el envío.

Atención: Los productos defectuosos deben haber pasado el proceso completo de reprocesamiento antes de que se devuelvan para reparación.

Responsabilidad/reclamo de garantía/reparación y modificación

DEWIMED Medizintechnik GmbH como fabricante y vendedor de estos productos no asume responsabilidad por daños directos o consecuenciales que resulten de un uso o manejo inadecuado en especial, por error al no observar el uso previsto, preparación inadecuada o debido a la combinación con productos de otros fabricantes.

Nunca haga reparaciones usted mismo. El servicio y reparación solo lo pueden hacer personas cualificadas y capacitadas adecuadamente. La pieza de mano A9000 defectuosas se pueden enviar a DEWIMED Medizintechnik GmbH para reparación. Las modificaciones no autorizadas están estrictamente prohibidas, esto implicará la invalidación de la garantía y responsabilidad del fabricante.

Disponición

El Pieza de mano A9000 debe desecharse conforme la normativa local de reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

El Pieza de mano A9000 cumple con los requisitos de la Directiva 2002/95/CE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS).

Legislación medioambiental RoHS/WEEE
(Solo para ventas en la UE)

Cumplimiento de la directiva RoHS 2002/95/CE
Registrado por EAR/Alemania:
WEEE-Reg.-Nr. DE 78284835

¡ATENCIÓN!
Protección ambiental
Una disposición final inadecuada del dispositivo o cualquiera de sus componentes puede tener repercusiones sobre el medio ambiente.

Acerca de estas instrucciones de uso

Durante el periodo de uso de los dispositivos médicos, las instrucciones de uso deben estar accesibles para todos los usuarios.

Descripción de los símbolos:

REF	Número de artículo	MD	Dispositivo Médico	QTY	Número de piezas del envase
SN	Número de serie del fabricante		Fabricante		Fecha de fabricación
	Signa las instrucciones de uso		No estéril		Nicht im Restmüll entsorgen
IPXX	Información sobre el grado de protección de las envolventes mecánicas y eléctricas contra la		No utilizar si el embalaje está dañado		

penetración, el polvo, el contacto accidental y el agua		
	Advertencia	Productos sanitarios sujetos a prescripción médica (EUS)
	0483	Marca CE del organismo notificado Mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Alemania



IFU-43-V001 | 25.08.2025

FRANCAIS

MODE D'EMPLOI Système Shaver Pièce à main A9000

Dewimed Medizintechnik GmbH Unter Haslen 14 78532 Tuttingen | GERMANY
Tel. +49(0)7461-92393-0
Fax. +49(0)7461-92393-33
 www.dewimed.de



VEUILLEZ LIRE LES INFORMATIONS IMPORTANTES AVANT UTILISATION

Attention Veuillez lire attentivement les informations contenues dans cette notice. Une mauvaise manipulation et une mauvaise utilisation peuvent entraîner une usure prématurée ou des risques pour les patients et les utilisateurs.

Domaine d'application

Ce mode d'emploi est valable pour Système Shaver pièce à main:

REF SH-T001.1.2

Destination

La pièce à main A9000 est commandée par l'unité de contrôle A9000 et fait tourner une lame de shaver utilisée pour retirer (couper et fraiser) les tissus mous fins ou le cartilage des petites et grandes articulations pendant l'arthroscopie.

Indication

Les indications générales pour l'utilisation du système Shaver A9000 dans les interventions arthroscopiques comprennent :

- Résection de tissus mous
- Résection de tissu synovial
- Résection de tissu cicatriciel
- Aspiration de corps articulaires libres et de petites particules de ménisque
- Lissage du cartilage, élimination de grandes franges de cartilage
- Fraisage d'os exposé pour l'insertion de cartilage de remplacement
- Plastie d'entaille
- Élimination d'ostéophytes
- Lissage d'entrées de canaux de forage

Contre-indications

Le système Shaver A9000 est contre-indiqué en cas de :

- Infections locales ou généralisées
- Traitement immunosuppresseur
- Troubles de la coagulation sanguine / tendance à l'embolie ou à la thrombose
- Maladies systémiques graves rendant improbable la survie après l'opération.
- Si un traitement arthroscopique n'est généralement pas indiqué

Utilisation prévue

L'utilisation conforme du système Shaver A9000 est prévue pour les interventions arthroscopiques.

L'unité de commande A9000 ne doit être utilisée que pour commander le système Shaver. L'unité de commande A9000 est synchronisée avec la pièce à main A9000, le récepteur Bluetooth® A9000 et la pédale de commande A9000 et n'est utilisée qu'à cette fin. Lorsque ce système est connecté uniquement à ces éléments et que l'alimentation électrique est assurée, il peut être utilisé comme appareil d'arthroscopie.

Produits combinés

La pièce à main A9000 est compatible avec les produits suivants de Dewimed Medizintechnik GmbH:

N° d'article	Description	Fonction
SH-T001.1	Shaver Unité de contrôle A9000	Unité de contrôle pour la régulation de la fonction du moteur et de l'alimentation électrique
SH-T001.1.1.3	Shaver Pédale de commande A9000	Contrôle mains libres de la vitesse et du sens de rotation
SH-T001.1.1.4	Shaver Câble de connexion A9000	Transmission des signaux d'alimentation et de commande entre l'unité de commande et la pièce à main
SH-T001.1.1.5	Shaver Récepteur Bluetooth A9000	Connexion sans fil entre la pédale et l'unité de contrôle
15-60XXX	Shaver Blades accouplement variante 0; IFU-15 / IFU-16	Voir section "Insertion et verrouillage de la Shaver Blade"
15-61XXX	Shaver Blades accouplement variante 1; IFU-15 / IFU-16	Voir section "Insertion et verrouillage de la Shaver Blade"

Fonction:

Les Shaver Blades sont entraînées par la pièce à main A9000 à la fois dans un mouvement de rotation droite/gauche et dans un mouvement pendulaire (oscillation : alternativement à gauche, à droite).

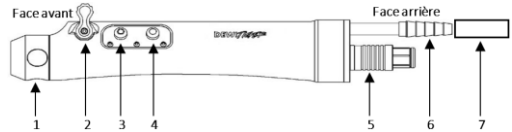
La pièce à main A9000 est reliée à une lame verrouillée et à l'unité de commande A9000 par le câble de connexion A9000 pour l'alimentation électrique et la commande électronique. Le moteur électrique de la pièce à main A9000 est commandé (direction et vitesse de rotation) par la pédale de commande A9000 reliée à l'appareil de commande A9000 (via le récepteur Bluetooth® A9000), par les touches de la poignée de la pièce à main A9000 ou par les touches de l'appareil de commande A9000.

Les copeaux et les résidus de tissus éliminés sont aspirés par le canal interne de la Shaver Blade et de la pièce à main A9000. Il n'est donc pas nécessaire de faire des pauses de travail pour rincer l'articulation, l'aspiration doit être active et raccordée à l'aide d'un tuyau au raccord d'aspiration de la pièce à main A9000.

Plage de vitesse:

	tr/min
Rotation à droite / rotation à gauche	500 – 9000
Oscillation	500 – 4000

Description de la pièce à main



- Mandrin pour le verrouillage de Shaver Blades
- Levier pour le réglage continu du débit
 - Levier vers l'arrière = augmenter le débit d'aspiration
 - Levier vers l'avant = réduire le débit d'aspiration
- Bouton 1 : double fonction
 - Lorsque la pièce à main A9000 n'est PAS allumée: Un appui : bouton de démarrage Appui prolongé : augmentation de la vitesse par paliers de 100 tr/min
 - Si la pièce à main A9000 est allumée: Appuyer une fois : bouton d'arrêt Appui long : touche d'arrêt
- Touche 2 : double fonction
 - Si la pièce à main A9000 n'est PAS allumée: Une pression : bouton de sélection du mode de travail ; rotation dans le sens des aiguilles d'une montre (droite, avant), rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (gauche, arrière) ou oscillation Appui long : diminution de la vitesse de rotation par paliers de 100 tr/min
 - Lorsque la pièce à main A9000 est allumée: Un appui : bouton d'arrêt Appui long : bouton d'arrêt
- Connecteur du câble de raccordement
- Raccord du tuyau pour l'aspiration
- Tuyau d'aspiration

IMPORTANTI Fonction des boutons

Lorsque la pièce à main A9000 est allumée et que les deux touches sont pressées et maintenues simultanément, elle s'éteint. Si la pièce à main A9000 est allumée et que l'on appuie brièvement sur les deux boutons en même temps, elle s'éteindra.

ATTENTION! Appuyer sur les boutons

Lorsque la pièce à main A9000 est allumée et que l'on maintient l'un des deux boutons enfoncés, il n'y a ni augmentation ni diminution de la vitesse jusqu'à ce que l'on relâche l'entraînement et que l'on appuie à nouveau sur ce bouton lorsque la pièce à main A9000 est éteinte.

IMPORTANTI Mise en service

Si l'appareil est éteint alors que les fonctions des touches sont bloquées, il restera dans l'état précédent lors de la prochaine mise en marche.

IMPORTANTI Signal sonore de notification

Chaque fois que l'on appuie sur l'un des deux boutons et qu'on le maintient enfoncé, un « bip » retentit par saut de 100 tr/min dans le réglage de la vitesse de rotation.

AVERTISSEMENT! Réglage automatique de la vitesse en mode oscillation

Si la vitesse réglée lors de la sélection du mode oscillation est supérieure à 4000 tr/min, elle prendra automatiquement la valeur de 4000 tr/min pendant le cycle de travail. Dès que vous arrêtez la pièce à main A9000 et que vous passez en mode de rotation unidirectionnelle, elle revient automatiquement à la valeur précédente.

Installation ou la mise en service

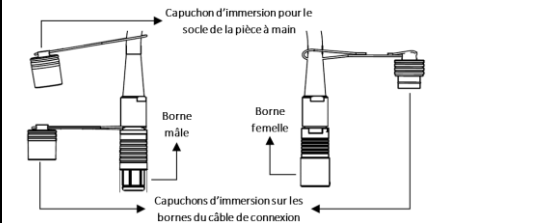
Connexion de la pièce à main A9000

- Relier la pièce à main A9000 à l'unité de contrôle A9000
- Raccordez le tuyau d'aspiration à la pièce à main A9000
- Régler la valve de la canal d'aspiration
- Insérez la Shaver Blade (fraise) dans la pièce à main A9000 et verrouillez-la

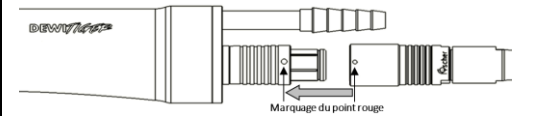
Raccordement de la pièce à main à l'unité de contrôle

AVERTISSEMENT! Assurez-vous que l'unité de contrôle A9000 est éteinte pendant le raccordement.

- Retirer les capuchons de protection à la fois de la pièce à main A9000 et du câble de connexion A9000
- Identifiez les deux bornes du câble de connexion A9000



- Aligner le point rouge du câble de connexion A9000 avec le point rouge de la prise du câble de connexion A9000 de la pièce à main A9000
- Insérer délicatement la cosse dans le connecteur jusqu'à ce qu'elle soit complètement recouverte et qu'un « clic » se fasse entendre



ATTENTION!

- Ne pas tordre le connecteur du câble de connexion A9000 pour l'insérer ou le retirer. Il s'agit d'un connecteur push-pull qui peut être endommagé s'il est tordu.
- Pour éviter d'endommager le câble, ne touchez que la partie rainurée de la fiche lorsque vous branchez ou débranchez le câble de connexion A9000.
- Ne tirez jamais sur le câble lui-même.

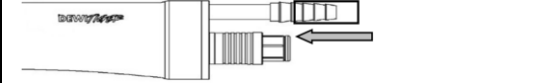
- Aligner le point de la borne du câble de connexion A9000 avec le point rouge de la fiche de connexion pour la pièce à main A9000 du boîtier de contrôle A9000



- Pousser doucement la pince du câble de connexion A9000 dans la fiche de connexion jusqu'à ce qu'elle soit complètement insérée et qu'un « clic » se fasse entendre

Raccordement du tuyau d'aspiration à la pièce à main A9000

- Insérer un tuyau d'aspiration dans le raccord de tuyau de la pièce à main A9000, le tuyau devant couvrir autant de raccords que son diamètre le permet



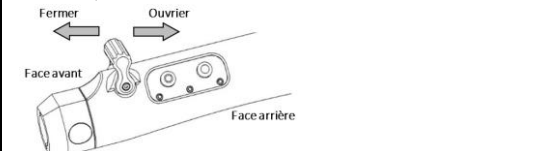
- Tirer doucement sur le tuyau d'aspiration pour s'assurer qu'il est bien connecté à la pièce à main A9000

IMPORTANTI Utilisation conforme à l'usage prévu

Si le tuyau d'aspiration n'est pas correctement fixé au raccord à tourillon, l'aspiration risque d'être insuffisante car de l'air pénètre dans le canal.

Réglage du canal d'aspiration

- Pousser le levier de contrôle du débit vers l'avant de la pièce à main A9000 pour fermer le canal d'aspiration
- Pousser le levier de contrôle du débit vers l'arrière de la pièce à main A9000 pour ouvrir le canal d'aspiration

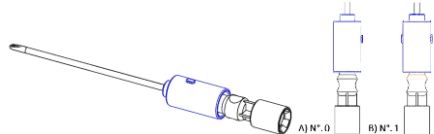


IMPORTANTI Utilisation conforme à l'usage prévu

- Maintenez le canal complètement ouvert pour un débit correct et continu
- Ajustez le débit à l'aide de la pompe afin de maintenir une pression constante dans la zone de travail
- En raison des particularités de chaque cas, la détermination quantitative du débit dans le système d'irrigation et d'aspiration est établie par l'utilisateur

Insertion et verrouillage de la Shaver Blade

La pièce à main A9000 est conçue pour fonctionner avec les variantes d'accouplement Shaver Blade 0 et 1 (REF 15-60XXX et 15-61XXX) de la société Dewimed Medizintechnik GmbH.



Variante 0: Shaver Blade accouplement REMA, Linvatec; REF 15-60XXX

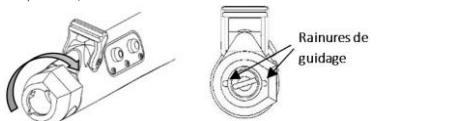
Variante 1: Shaver Blade accouplement REMA, Arthrex; REF 15-61XXX

IMPORTANTI Manipulation des Shaver Blades

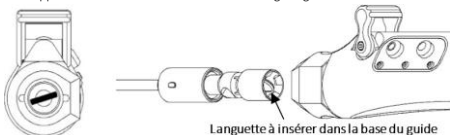
Avant d'insérer une Shaver Blade dans la pièce à main A9000 du système Shaver, il est important de suivre la manipulation correcte afin de garantir la sécurité et de préserver l'intégrité de la Shaver Blade:

- Inspecter la Shaver Blade : avant de prendre la Shaver Blade en main, inspectez-la visuellement pour détecter tout signe de dommage, comme des bords tordus ou émoussés. Assurez-vous que la Shaver Blade est propre et exempte de débris ou d'impuretés.
- Utilisez un équipement de protection individuelle (EPI) approprié : portez des gants et tout autre EPI nécessaire, comme des lunettes de protection ou un masque, afin de réduire le risque de blessure et de préserver l'hygiène.
- Manipulez-les avec précaution : les Shaver Blades sont des instruments tranchants et fragiles. Manipulez-les avec précaution afin d'éviter les coupures ou les dommages accidentels. Tenez la Shaver Blade par le manche ou par les zones non coupantes prévues afin de minimiser le risque de blessure.
- Évitez tout contact direct avec le bord de coupe : évitez de toucher le tranchant de la Shaver Blade à mains nues ou avec d'autres objets afin d'éviter les blessures et de préserver la stérilité de la Shaver Blade.

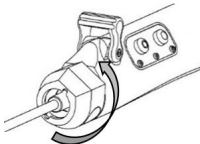
- Aligner les rainures de guidage à l'avant de la pièce à main A9000 HORIZONTAL et tourner le mandrin dans le sens des aiguilles d'une montre (à droite) jusqu'à ce que l'appareil le permette, en veillant à entendre un « clic »



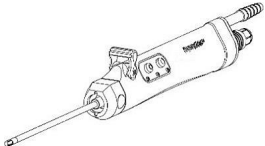
- Insérer la Shaver Blade stérile dans le mandrin de la pièce à main A9000, en passant par la base de guidage indiquée en bas à l'intérieur de la pièce à main A9000, tout en alignant le support de la Shaver Blade sur les rainures de guidage à l'avant du mandrin



- Pour verrouiller la Shaver Blade, tourner la pince de serrage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (à gauche) jusqu'à ce que son profil arrière corresponde au profil de la pièce à main A9000, les rainures de guidage doivent être alignées VERTICALEMENT et un « clic » doit se faire entendre



- Vérifier que la Shaver Blade est bien maintenue en place



IMPORTANTI

- Ne jamais essayer de monter une Shaver Blade lorsque
 - la pièce à main A9000 est allumée
 - la pièce à main A9000 est connectée à l'unité de contrôle A9000 et l'unité de contrôle A9000 est sous tension



AVERTISSEMENTI

Risque de coupure et/ou d'infection

- Ne touchez jamais la surface tranchante ou dentelée de la Shaver Blade

IMPORTANTI

Utilisation conforme à l'usage prévu

- N'utilisez la Shaver Blade que dans un environnement liquide afin d'éviter toute surchauffe ou obstruction

Procédure d'arrêt

À la fin de l'utilisation de l'appareil pendant une arthroscopie, vous devez suivre les étapes suivantes dans l'ordre.



AVERTISSEMENTI

Risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur

- Désactiver la pièce à main A9000 avant de retirer la Shaver Blade de l'intérieur du patient
- Retirer avec précaution par le canal opérateur

IMPORTANTI

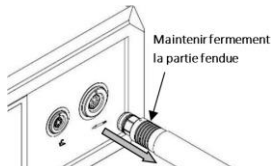
Le système d'aspiration d'irritation doit rester actif pendant toute la durée de l'intervention, à moins que l'utilisateur ne donne d'autres instructions. Une fois que l'instrument de travail a été retiré du patient, le tuyau d'aspiration peut être reconnecté à d'autres instruments ou appareils.

- Placer la pièce à main A9000 sur une surface lisse et sûre

IMPORTANTI

L'appareil peut rester branché sur le secteur tant que la procédure se poursuit

- Appuyez sur l'interrupteur marche/arrêt de la pièce de commande A9000 pour l'éteindre
- Retirer la lame de la pièce à main A9000 en suivant la procédure décrite dans ce mode d'emploi.
- Débranchez l'appareil de l'alimentation électrique
- Débrancher le câble de connexion A9000 de l'unité de contrôle A9000 et de la pièce à main A9000



- Placer les capuchons de protection appropriés sur chaque connecteur afin d'éviter que des substances ne pénètrent dans les connecteurs
- Nettoyez, désinfectez et stérilisez (le cas échéant) chaque composant conformément aux instructions de ce manuel

Retrait de la Shaver Blade

- Mettez l'unité de contrôle A9000 hors tension

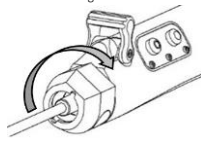


AVERTISSEMENTI

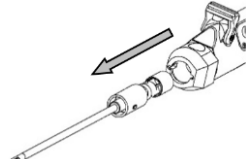
Risque de blessure pour l'utilisateur

Si l'alimentation de la pièce à main A9000 n'est pas coupée, l'utilisateur peut l'activer accidentellement pendant le démontage de la lame.

- Pour déverrouiller la Shaver Blade, aligner les rainures de guidage sur l'avant de la pince de serrage de la pièce à main A9000 HORIZONTALE, tourner la pince de serrage dans le sens des aiguilles d'une montre (à droite) aussi loin que possible et écouter un « clic »



- Retirer délicatement la Shaver Blade de la pièce à main A9000



Retraitement – Nettoyage, désinfection et stérilisation



ATTENTION!

Ouvrez complètement toutes les conduites d'aspiration pendant le retraitement afin de garantir une exposition maximale.

IMPORTANTI

Annulation de la garantie

- Si un traitement autre que celui indiqué dans ces instructions est effectué, la garantie est annulée
- Si les préparations indiquées dans ces instructions ne sont pas effectuées ou ne sont effectuées que partiellement, la garantie est annulée

IMPORTANTI

Valeur limite pour le retraitement

Le retraitement correct n'a qu'un impact minimal sur le système Shaver A9000. La fin de vie est généralement due à l'usure et aux dommages causés par l'utilisation

IMPORTANTI

Temps de retraitement

La préparation pour le nettoyage, le pré-nettoyage et le nettoyage et la désinfection en machine doit être effectuée immédiatement après l'utilisation, mais pas plus d'une heure après l'utilisation

Nettoyage et désinfection



AVERTISSEMENTI

Le processus complet de nettoyage et de désinfection de la pièce à main A9000 est effectué **en même temps que le câble de connexion A9000**, comme décrit ci-dessous, **sur la pièce à main A9000**:

Pour éviter que l'humidité ne pénètre dans les connexions électriques de la pièce à main A9000 et du câble de connexion A9000 **pendant le nettoyage complet, veuillez noter:**

- Le connecteur de la pièce à main A9000 doit être recouvert par le capuchon plongeur libre du câble de connexion A9000
- Les deux connecteurs électriques du câble de connexion A9000 doivent être recouverts par les capuchons d'immersion aux extrémités du câble de connexion A9000

LE NON-RESPECT DE CES CONSIGNES PEUT ENTRAÎNER DES DYSFONCTIONNEMENTS!



ATTENTION!

- La fiche de câble ne doit pas être tordue lors de son insertion ou de son retrait. Il s'agit d'une **fiche push-pull** qui peut être endommagée si elle est tordue
- Pour éviter d'endommager le câble, **ne touchez que la partie rainurée de la fiche du câble lorsque vous le branchez ou le débranchez**
- Ne tirez jamais sur le câble lui-même

IMPORTANTI

Annulation de la garantie

- L'exécution d'une procédure autre que celle indiquée dans ce manuel annule la garantie
- Le non-respect de tout ou partie de la procédure indiquée dans ces instructions annule la garantie

Pré-nettoyage manuel	Étape 1	Rincer les parties extérieures de la pièce à main A9000 et du câble de connexion A9000 sous l'eau courante du robinet pendant 5s.
	Étape 2	Brosser trois fois la lumière du canal d'aspiration à l'aide d'un goupillon adapté et rincer le canal d'aspiration à l'aide d'un pistolet à eau (1,5 à 2 bars de pression) avec quatre impulsions d'eau de 5s chacune. Pendant le rinçage, les vannes doivent être actionnées trois fois.
Nettoyage automatisé	Pour le nettoyage automatisé, les raccords d'aspiration de la pièce à main A9000 sont reliés aux raccords de rinçage du laveur-désinfecteur. Paramètres: <ul style="list-style-type: none"> - Pré-rinçage de 2 minutes à l'eau froide du robinet. - Vidange - 5 minutes de nettoyage avec de l'eau du robinet à 55°C et une solution détergente (Neodisher Mediclean, Dr. Weigert GmbH) à 0,5%. - Vidange - 3 minutes de rinçage à l'eau froide déionisée (rinçage/neutralisation). - Vidange 	
Désinfection	<ul style="list-style-type: none"> - 5 minutes de désinfection thermique à 90°C avec de l'eau déionisée. - Vidange 	
Considérations	<ul style="list-style-type: none"> - Température de l'eau froide du robinet : 10°C – 25°C - Température de l'eau froide déionisée : 10°C – 25°C 	
Proceso Validado	L'aptitude de ces produits sanitaires à assurer un nettoyage mécanique et une désinfection efficaces a été testée et démontrée par un laboratoire d'essai indépendant et accrédité. Un laveur-désinfecteur G7836 CD (Co. Miele & Cie. KG, Guttersloh, Allemagne) et le détergent Neodisher Mediclean (0,5 %) (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg) ont été utilisés. Le procédé ci-dessus a été déterminé par les tests effectués dans le laboratoire d'essai sous le numéro SMP-Bericht: 04120-1 (désinfection thermique automatisée) et 04120-2 (processus de nettoyage automatisé).	

IMPORTANTI

Lors du choix du détergent, assurez-vous que:

- Convient au nettoyage des dispositifs médicaux comportant des composants en métal et en plastique
- Si la désinfection thermique n'est pas possible, il est possible d'utiliser un désinfectant approprié dont l'efficacité a été prouvée (par exemple, approuvé par l'Association allemande pour l'hygiène et la microbiologie (DGHM) ou l'Association pour l'hygiène appliquée (VAH), approuvé par la FDA ou portant le label CE). Le désinfectant doit être compatible avec le détergent
- Tous les produits chimiques utilisés au cours du processus doivent être compatibles avec les dispositifs médicaux présents

Les concentrations spécifiées par les fabricants de détergents et de désinfectants doivent être strictement respectées

Contrôle visuel

Contrôle visuel de l'état de propreté, le cas échéant, répéter le processus jusqu'à ce que le produit soit visuellement propre. Cette évaluation doit être effectuée à chaque fois que l'équipement est retraité.

- Vérifier que l'équipement, y compris les accessoires, n'est pas endommagé, que des pièces sont détachées ou manquantes et qu'il est hygiénique et intact
- Vérifier la lisibilité et l'exhaustivité des étiquettes requises pour une utilisation correcte
- Vérifier que tous les câbles de connexion ne sont pas endommagés

Emballage avant la stérilisation

Une fois le nettoyage et la désinfection de la pièce à main / du câble de connexion terminés, les produits doivent être contrôlés et immédiatement emballés dans des emballages adaptés à la stérilisation (par exemple, des sachets ou des conteneurs de stérilisation) conformément à la norme ISO 11607 et à la norme EN 868.

Stérilisation



ATTENTION!

L'ensemble du processus de stérilisation est effectué avec le **câble de connexion A9000**, comme décrit ci-dessous, **sur la pièce à main A9000**:

Afin d'éviter que de l'humidité ne pénètre dans les connexions électriques de la pièce à main A9000 et du câble de connexion A9000 pendant toute la durée du processus de stérilisation, **il convient de respecter les points suivants:**

- La fiche de connexion de la pièce à main A9000 doit être recouverte par le capuchon plongeur libre du câble de connexion A9000
- Les deux connecteurs électriques du câble de connexion A9000 doivent être recouverts par les capuchons d'immersion aux extrémités du câble de connexion A9000

LE NON-RESPECT DE CES CONSIGNES PEUT ENTRAÎNER DES DYSFONCTIONNEMENTS!



ATTENTION!

- La fiche de câble ne doit pas être tordue lors de son insertion ou de son retrait. Il s'agit d'une **fiche push-pull** qui peut être endommagée si elle est tordue
- Pour éviter d'endommager le câble, **ne touchez que la partie rainurée de la fiche du câble lorsque vous le branchez ou le débranchez**
- Ne tirez jamais sur le câble lui-même

IMPORTANTI

Annulation de la garantie

- L'exécution d'une procédure autre que celle indiquée dans le présent manuel entraîne l'annulation de la garantie
- Le non-respect de tout ou partie de la procédure indiquée dans ce manuel entraîne l'annulation de la garantie



AVERTISSEMENTI

Dommages matériels dus à une méthode de stérilisation incorrecte

L'utilisation d'une méthode de stérilisation autre que celle spécifiée dans ce mode d'emploi (notamment la stérilisation au plasma) peut endommager le produit..

Processus de stérilisation	Processus de stérilisation à la vapeur (autoclave) avant la stérilisation sous vide avec emballage dans des sacs de stérilisation. Paramètres minimaux :	
	- Étapes avant le vide	3
	- Température der stérilisation	132°C
	- Temps de maintien (cycle complet)	3 min
	- Temps de séchage	10 min

Stockage après retraitement

Après le retraitement et avant la prochaine utilisation, stocker tous les produits dans l'emballage approprié dans un environnement propre, sec et sans poussière, à l'abri de la lumière du soleil.

Réutilisation

Les différents composants peuvent être réutilisés tant qu'ils fonctionnent correctement et que les instruments peuvent être correctement fixés, à condition qu'ils soient utilisés avec soin et qu'ils soient retraités, testés et emballés correctement.

L'utilisation (ultérieure) d'instruments endommagés ou contaminés relève de la seule responsabilité de l'utilisateur. La durabilité du produit dépend dans une large mesure d'une manipulation soigneuse pendant l'utilisation et le retraitement, c'est pourquoi le nombre de cycles de retraitement possibles ne peut être déterminé.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de non-respect de ces instructions.

Dérangements

Problème	Cause possible	Solution possible
Le Shaver Blade ne tourne pas	Shaver Blade n'est pas correctement inséré dans la pièce à main A9000	Retirer la Shaver Blade et la remettre en place en suivant les instructions de la section "Insertion et verrouillage de la Shaver Blade " de ce manuel.
La pièce à main A9000 n'est pas en Service	La pièce à main A9000 n'est pas correctement connectée à l'unité de contrôle A9000	Déconnecter le câble de connexion A9000 de l'unité de contrôle A9000 et de la pièce à main A9000, puis le reconnecter en suivant les instructions de la section "Connexion de la pièce à main A9000" de ce manuel.
	Le câble de connexion A9000 présente un dysfonctionnement	Envoyez le câble de connexion A9000 à Dewimed Medizintechnik GmbH pour réparation

Données techniques



AVERTISSEMENT!

Aucune modification ne doit être apportée à cet appareil.

IMPORTANT!

Annulation de la garantie

Toute modification non autorisée par le fabricant entraîne l'annulation de la garantie.

Groupe de produits	04 Système Shaver A9000, SH-T001
Classe de danger / Norme Règlement (UE) 2017/745	Classe IIa - Règle 9
Numéro EMDN / Description	Z1202110201 / SYSTÈMES MOTORISÉS POUR LA CHIRURGIE ARTHROSCOPIQUE
Numéro d'article	SH-T001.1.2
Nom de l'article	Pièce à main A9000
Caractéristiques	<ul style="list-style-type: none">- Accouplement de montage pour REMA Saver Blades version 0 et 1, REF 15-60XXX et 15-61XXX- Canal et raccord pour fonction d'aspiration- Rotation vers la droite ou la gauche- Mouvement oscillant (pendulaire) (alternativement à gauche, à droite)- Réglage de la vitesse par paliers de 100 tr/min- Contrôlable par touches sur la poignée, sur l'unité de commande A9000 et par pédale A9000
Dimensions	L 250mm / W 55mm / H 55mm
Poids	450g
Vitesse de marche gauche/droite	500 - 9000 min-1 +/- 2%
Vitesse d'oscillation	500 - 4000 min-1 +/- 2% t=0.2, 0.4, 0.6 y 0.8s
Tension d'alimentation	24V DC
Puissance absorbée	Max 75W
Degré de protection (IPXX)	IPX7 (avec connecteur)
Durée de vie	Jusqu'à 2 ans, en fonction de la fréquence d'utilisation et d'une manipulation correcte.
Mode d'emploi	UM-02 Mode d'emploi Shaver System A9000 IFU-43
Stérilisation	Stérilisation à la vapeur : min. 132°C, max. 137°C Trois minutes (cycle complet), 10 minute de séchage
Sécurité électrique - Normes	DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2
Matériaux, conception et essais	N/A, pas d'instruments chirurgicaux, pour plus de détails, voir la documentation technique
Biocompatibilité	DIN EN ISO 10993-1
Emballage	Emballage primaire : doublure en mousse PE/carton Emballage extérieur : film à bulles, carton ondulé

Retourner

Les retours ne sont acceptés que s'ils ont été marqués comme "hygiéniquement sûrs" ou "non décontaminés" et s'ils ont été emballés de manière sûre pour l'expédition.



Attention: Les produits défectueux doivent avoir subi l'ensemble du processus de reconditionnement avant d'être renvoyés pour réparation.

Responsabilité / Droit à la garantie / Réparation et modification

DEWIMED Medizintechnik GmbH, en tant que fabricant et vendeur de ces produits, n'assume aucune responsabilité pour les dommages directs ou indirects résultant d'une utilisation ou d'une manipulation non conforme, en particulier du non-respect de l'utilisation prévue, d'une réparation non conforme ou d'une combinaison avec des produits d'autres fabricants.

N'effectuez pas vous-même les réparations. Le service et les réparations ne doivent être effectués que par des personnes formées et qualifiées en conséquence. La pièce à main A9000 défectueuses peuvent être envoyées à DEWIMED Medizintechnik GmbH pour réparation. Les

modifications et réparations arbitraires sont strictement interdites et entraînent la perte de la garantie du fabricant et de sa responsabilité.

Élimination



Le système Shavers A9000 doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales en matière de recyclage des équipements électriques et électroniques

Le système Shavers A9000 est conforme aux exigences de la directive 2002/95/CE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS).

RoHS/WEEE Environmental Legislation
(Seulement pour les UE)

RoHS Conformité à la Compliance regarding Directive 2002/95/EC
Registered by enregistrés par EAR/Germany:
WEEE-Reg.-Nr. DE 78284835



ATTENTION!

Protection de l'environnement

D L'élimination incorrecte de l'appareil ou de l'un de ses composants peut avoir des conséquences sur l'environnement.

A propos de ce mode d'emploi

La notice d'utilisation doit être conservée en libre accès pour chaque utilisateur pendant la durée d'utilisation des dispositifs médicaux.

Explication des symboles

	Numéro d'article		Dispositif médical		Quantité dans l'emballage
	Numéro de série du fabricant		Fabricant		Date de fabrication
	Suivre les instructions d'utilisation		Non stérile		Nicht im Restmüll entsorgen
	Indication du degré de protection des boîtiers mécaniques et électriques contre les intrusions, la poussière, les contacts accidentels et l'eau.			Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
	Attention		Dispositif médical de prescription (États-Unis)		
	Marque CE de l'organisme notifié mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Allemagne				