SHAVER SYSTEM A9000

DEUTSCH 4

ENGLISH 44

ESPAÑOL 83

FRANÇAIS 124

Vor dem ersten Gebrauch die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen.

Carefully read the instruction for use before first use.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto por primera vez.

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation.

Dewimed Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 14
78532 Tuttlingen | GERMANY

Tel. +49(0)7462-92393-0
Fax. +49(0)7462-92393-33
info@dewimed.de
www.dewimed.de

Bedienungsanleitung / DE 4
1. Allgemeines 4
2. Warnungen und Sicherheitshinweise 7
3. Indikationen und Kontraindikationen 12
4. Produktbeschreibung und Verwendungszweck 13
5. Inbetriebnahme 22
6. Verfahren zum Herunterfahren 27
7. Wiederaufbereitung - Reinigung, Desinfektion und Sterilisation 29
8. Auswechseln von Verbrauchsmaterial 33
9. Bedingungen für Verwendung, Transport und Lagerung 33
10. Störungen 34
11. Technische Daten 35
12. Elektromagnetische Emissionen 38
13. Garantie 42
14. Entsorgung 43
Instruction manual / EN 44
1. General Information 44
2. Warnings and safety instructions 47
3. Indications and contraindications 52
4. Product description and intended use 52
5. Commissioning 62
6. Shutdown procedure 67
7. Reprocessing - Cleaning, disinfection and sterilization 68
8. Replacement of consumables 72
9. Conditions for use, transport and storage 73
10. Malfunctions 73
11. Technical data 74
12. Electromagnetic emissions 77
13. Warranty 81
14. Disposal 82
Manual de instrucciones / ES 83
1. Información general 83
2. Advertencias e instrucciones de seguridad 86
3. Indicaciones y contraindicaciones 91
4. Descripción del producto y uso previsto 92

5. Puesta en marcha ... 101
6. Procedimiento de apagado ... 106
7. Reprocesamiento - Limpieza, desinfección y esterilización ... 107
8. Cambio de consumibles ... 112
9. Condiciones de uso, transporte y almacenamiento ... 112
10. Averías ... 112
11. Datos técnicos ... 113
12. Emisiones electromagnéticas ... 116
13. Garantía ... 121
14. Eliminación ... 123
Mode d'emploi / FR ... 124
1. Généralités ... 124
2. Avertissements et consignes de sécurité ... 127
3. Indications et contre-indications ... 132
4. Description du produit et utilisation prévue ... 133
5. Mise en service ... 141
6. Procédure d'arrêt ... 147
7. Retraitement - Nettoyage, désinfection et stérilisation ... 148
8. Remplacement des consommables ... 152
9. Conditions d'utilisation, de transport et de stockage ... 153
10. Pannes ... 153
11. Données techniques ... 154
12. Émissions électromagnétiques ... 157
13. Garantie ... 161
14. Élimination ... 162

Bedienungsanleitung / DE

1. Allgemeines

Erklärungen der Symbole

Die Sicherheitshinweise in dieser Anleitung sind durch Symbole gekennzeichnet.

Symbole	Beschreibung, Gefahren und Warnhinweise
	WARNUNG! Diese Kombination von Symbol und Wort bezieht sich auf eine potentiell gefährliche Situation, die schwere oder tödliche Verletzungen hervorrufen kann, falls sie nicht vermieden wird.
	ACHTUNG! Bei Nichtbeachtung kann es zu leichten Verletzungen oder Schäden am Produkt kommen.
	VERPFLICHTUNG! Weist auf eine zwingende Maßnahme hin, die bei Nichtbeachtung zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.
	WICHTIG! Anwendungstipps für die optimale Nutzung des Geräts und andere nützliche Informationen.
	STROMSCHLAG! Diese Kombination von Symbol und Wort warnt vor einem elektrischen Schlag. Hierbei kann es zu gefährlichen Verletzungen oder gar dem Tod kommen.
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN! Dieses Symbol befindet sich auf den Etiketten und gibt an, dass der Benutzer vor dem Gebrauch die Bedienungsanleitung beachten muss.
	Herstellungsdatum Dieses Symbol zeigt an, wann das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Hersteller Dieses Symbol zeigt den Hersteller dieses Medizinproduktes an.
	Steuerung per Fußpedal
	Handstück
INT	Handstück A9000 Arbeitszyklus X min. / Y Min. (X=Minuten im Betrieb / Y=Minuten in Ruhe)
IPXX	Angabe zum Schutzgrad von mechanischen und elektrischen Gehäusen gegen Eindringen, Staub, versehentliches Berühren und Wasser
	Einstellung der Öffnung des Absaugkanals
	Drehrichtung im Uhrzeigersinn (rechts, siehe Display)
	Drehrichtung gegen den Uhrzeigersinn (links, siehe Display)
	Oszillierender Rotationsmodus (siehe Display)
	Nicht angeschlossen (siehe Display)
	Drahtlose Verbindung (siehe Display)
	Kabelgebundene Verbindung (siehe Display)
	Blockierung
	Aufheben der Blockierung
	Schnelle Bedienung (siehe Display)
	HINWEIS AUF DIE BEDIENUNGSANLEITUNG Dieses Symbol befindet sich auf dem Gerät und weist Sie darauf hin, dass Sie die Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch lesen müssen.

Symbole	Beschreibung, Gefahren und Warnhinweise
MODE	Auswahl der Betriebsart (siehe Bedienfeld der Steuereinheit)
OSC	Modus der oszillierenden Drehung (siehe Display und Bedienfeld der Steuereinheit)
	Drehrichtung im Uhrzeigersinn (rechts siehe Bedienfeld der Steuereinheit)
	Drehrichtung gegen den Uhrzeigersinn (links siehe Bedienfeld der Steuereinheit)
	Wert verkleinern (siehe Bedienfeld des Steuergeräts)
	Wert erhöhen (siehe Bedienfeld der Steuereinheit)
	EIN
	AUS
	EIN/AUS (siehe Bedienfeld der Steuereinheit)
	Typenklassifizierung (Isolierung der Anwendungsteile) Typ B (siehe Bedienfeld des Steuergeräts)
	Identifizierung des Sicherungskastens
	Äquipotential
	Isolierung: grüner und gelber Kreis
	CE-Kennzeichnung der benannten Stelle Zertifizierung des Medizinprodukts mdc
	Unsteril (siehe Etikett)
	Artikelnummer (siehe Etikett)
	Medizinprodukt (siehe Etikett)
	Seriennummer des Herstellers (siehe Etikett)
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist (siehe Etikett)
	Feuchtigkeitsbegrenzung (siehe Etikett)
	Begrenzung des atmosphärischen Drucks (siehe Etikett)
	Temperaturgrenze (siehe Etikett)
	Zerbrechlich; mit Vorsicht behandeln (siehe Etikett)
	Hier geht es nach oben (siehe Etikett)
	TROCKEN AUFBEWAHREN! Dieses Symbol befindet sich auf dem Etikett und gibt an, dass das Produkt während des Transportes vor Feuchtigkeit geschützt werden soll.
	ENTSORGUNGSHINWEIS! Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden darf.

Hinweise zur Bedienungsanleitung

Diese Bedienungsanleitung gilt für das Shaver System A9000 (SH-T001)und sollte in der Nähe des Shaver Systems A9000 und an einem für das Personal jederzeit zugänglichen Ort aufbewahrt werden.

Das Personal, dass das Shaver System A9000 (SH-T001) benutzt, muss diese Bedienungsanleitung vor Beginn aller Tätigkeiten sorgfältig lesen und verstehen. Grundvoraussetzung für einen sicheren Betrieb, ist die Beachtung aller Sicherheitsvorschriften und -hinweise in dieser Anleitung.

Darüber hinaus sind alle örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Medizinprodukten zu beachten. Die Abbildungen in dieser Bedienungsanleitung sollen ein grundlegendes Verständnis vermitteln. Aufgrund von technischen Weiterentwicklungen können einige Abbildungen und technische Daten leicht abweichen.

Das Shaver System A9000 (SH-T001)darf nur mit dem in dieser Bedienungsanleitung genannten Zubehör verwendet werden. Eigenmächtige Veränderungen oder Umbauten führen zum Erlöschen der Herstellergarantie.

Prüfen Sie die Ware einschließlich des Zubehörs sofort nach Erhalt auf Vollständigkeit und eventuelle Beschädigungen. Sollte die Ware Anlass zu Beanstandungen geben, bitten wir Sie, sich unverzüglich mit dem Hersteller oder autorisierten Lieferanten in Verbindung zu setzen.

Wesentliche Leistungmerkmale (gemäß IEC 60601-1)

Um den beabsichtigten Gebrauch zu erfüllen, muss das Shaver System A9000 die in der Gebrauchsanweisung beschriebene klinische Funktion entsprechend den Indikationen und unter Berücksichtigung der Kontraindikationen erfüllen; alle nachfolgend beschriebenen Maßnahmen sind für die wesentliche Leistung erforderlich:

Das Shaver-System A9000 darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden, das in diesem Produkt geschult wurde.

Die Funktionsweise wird im Folgenden beschrieben:

Antriebs- und Drehfunktion / Modus Die Steuereinheit ermöglicht die Steuerung des Elektromotors in der Handstückaktivierung für die Rechts-/Links-Rotationsfunktion und deren Modus, dieser treibt die shaver blade an. Die Rotation kann über die Frontplatte des Steuergeräts, die Tasten am Handstück oder den Fußschalter ausgewählt werden.

Einstellung der Geschwindigkeit Das Steuergerät ermöglicht die Einstellung der Geschwindigkeit über die Frontplatte, den Fußschalter oder die Tasten am Handstück.

Absaugung durch Rasierhandstück Das Ventil am Handstück ermöglicht das Öffnen und Schließen des inneren Kanals zur Flüssigkeitskontrolle.

Das innere Rohr der Shaver rotiert, und dass an eine Arthroskopiepumpe angeschlossene Handstück ermöglicht die Absaugung freier Gewebereste, die durch den inneren Kanal herausgesaugt werden.

Das Shaver System A9000 benötigt für seine unverzichtbare Leistung eine kontinuierliche Stromversorgung während des Verfahrens, das Gerät verfügt über keinen zusätzlichen Akku für den Fall einer Unterbrechung der Stromversorgung. Im Falle einer Trennung des Geräts, schalten Sie den Netzschalter, oder in einer Unterbrechung der Spannung während Handstück ist in seinem Arbeitszyklus, wird es zu stoppen, ist kein zusätzlicher Alarm wesentlich aufgrund der beabsichtigten Benutzer kann die Funktionalität verloren zu schätzen wissen, das Geräusch durch das Handstück während seines Arbeitszyklus emittiert erfüllt als Alarmfunktion, wenn es stoppt, die Steuereinheit Bildschirm ausschalten und darüber hinaus die visuelle Unterstützung durch den Monitor während der Arthroskopie Verfahren verwendet ermöglichen schätzen den aktuellen Status der Shaver Blade.

Aufgrund der erforderlichen klinischen Funktionen, die sich aus der beabsichtigten Verwendung ergeben, und unter Berücksichtigung dessen, was die Sicherheit beeinträchtigen könnte, kann die wesentliche Leistung unter Berücksichtigung des Standes der Technik wie folgt festgelegt werden:

Klinische Funktion:	Rotation der Shaver-Klinge zur Entfernung von feinem Weichteilgewebe oder Knorpel aus kleinen und großen Gelenken während der Arthroskopie. - Steuerung des Handstücks A9000 über die Steuereinheit A9000 - Erleichtert das Schneiden und Fräsen von Gewebe oder Knorpel während des arthroskopischen Eingriffs
Leistung Charakteristik	- Einstellung der Rotationsgeschwindigkeit des Shaver Blade. - Einstellung des Rotationsmodus des Shaver Blade. - Genauigkeit und Präzision des Kontrollmechanismus für das Handstück A9000. - Effektives Schneiden und Fräsen zur Entfernung von Weichgewebe oder Knorpel.

Abgrenzung der Verantwortlichkeiten

Alle Angaben und Hinweise in dieser Bedienungsanleitung wurden unter Berücksichtigung der geltenden Normen und Vorschriften, dem Stand der Technik sowie unseren langjährigen Erkenntnissen zusammengestellt.
Wir lehnen jede Haftung und Gewährleistungsanspruch für Schäden ab, die durch:
- Nichtbeachtung dieser Bedienungsanleitung
- Nicht bestimmungsgemäße Verwendung
- Bedienung durch nicht qualifiziertes Personal
- Technische Veränderungen
- Verwendung von defekten oder unsachgemäß reparierten Geräten
- Verwendung von nicht zugelassenen Ersatz- und Zubehörteilen
- Kombination mit anderen Komponenten als dem von der DEWIMED Medizintechnik GmbH definierten Zubehör.

Bei Sonderausführungen, zusätzlichen Bestelloptionen oder technischen Änderungen, die dem Stand der Technik entsprechen, kann der tatsächliche Lieferumfang von den hier gezeigten Beschreibungen und Darstellungen abweichen.

Urheberrechtlicher Schutz

Diese Bedienungsanleitung ist urheberrechtlich geschützt und ausschließlich für den internen Gebrauch bestimmt.
Ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung des Herstellers ist es nicht gestattet, diese Bedienungsanleitung an Dritte weiterzugeben, in irgendeiner Form - auch auszugsweise - zu vervielfältigen, auszuwerten oder den Inhalt wiederzugeben, es sei denn für interne Zwecke.
Zuwiderhandlungen verpflichten zu Schadenersatz. Weitere rechtliche Schritte behalten wir uns vor.

Gewährleistung

Die Garantiebestimmungen sind in den Allgemeinen Geschäftsbedingungen des Herstellers enthalten.

Kundendienst / Reparaturen

Für technische Auskünfte wenden Sie sich bitte an unser Verkaufspersonal. Bitte beachten Sie die Kontaktdaten in dieser Gebrauchsanweisung.
Darüber hinaus sind unsere Mitarbeiter ständig an neuen Informationen und Erfahrungen aus der Anwendung unserer Produkte interessiert, die zur Verbesserung beitragen können.
Wir lehnen jede Haftung im Falle von defekt reparierten Geräten ab. Reparaturen dürfen nur von der DEWIMED Medizintechnik GmbH durchgeführt werden. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser Verkaufspersonal.

Wartung

Eine über die Sichtprüfung und die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren hinausgehende Wartung durch den Anwender ist nicht erforderlich.

WICHTIG
Bei Anfragen geben Sie bitte die Seriennummern auf dem Typenschild des Geräts an. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller DEWIMED Medizintechnik GmbH.

Wartungsintervalle

Um Schäden an den Geräten und Zubehörteilen zu vermeiden, die durch Alterung und natürliche Abnutzung durch den Gebrauch entstehen können, müssen sie je nach Nutzungshäufigkeit mindestens einmal pro Jahr oder seltener einer vorbeugenden Wartung, durch vom Hersteller akkreditiertes und autorisiertes Personal, unterzogen werden.

2. Warnungen und Sicherheitshinweise

Sicherheitshinweise

WARNUNGEN!
Um mögliche schwere Verletzungen des Anwenders und des Patienten und/oder Schäden an diesem Gerät zu vermeiden, muss der Anwender die folgenden Warnhinweise beachten.

Die Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung und ihrer Sicherheitshinweise kann zu erheblichen Schäden führen.

Dieser Abschnitt gibt einen Überblick über die wichtigsten Sicherheitsaspekte, wie Sie eine optimale Sicherheit für Patienten und Personal erreichen und wie Sie das Gerät sicher und störungsfrei einsetzen können.

1. Bevor Sie das Shaver System A9000 während eines chirurgischen Eingriffs verwenden, prüfen Sie, ob es nicht beschädigt ist. Vergewissern Sie sich, dass keine losen oder fehlenden Teile am Handstück A9000, am Steuergerät A9000, am Bluetooth® -Empfänger A9000 und am Fußschalter A9000 vorhanden sind und dass sich alle Teile frei bewegen lassen. **Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es sichtbare Schäden aufweist.**
2. Richten Sie das gesamte System ein und überprüfen Sie jede Funktion, bevor Sie das Handstück A9000 in den OP-Situs einführen.
3. **Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie das Handstück A9000 mit dem Verbindungskabel A9000 vor dem ersten Gebrauch und danach jedes Mal, wenn es verwendet wird.** (Siehe Kapitel 7)
4. **Das Handstück A9000 erzeugt elektronische Geräusche, die die EKG-Werte stören können.** Wenn die EKG-Werte während der Verwendung des Handstücks A9000 unregelmäßig werden, schalten Sie das Handstück A9000 aus, bevor Sie auf den EKG-Wert reagieren, um sicherzustellen, dass die elektronischen Störungen keine ungenauen EKG-Werte verursachen.
5. **Verwenden Sie das Handstück A9000 nur, wenn das Shaver Blade in die Lösung eingetaucht ist und die Absaugung eingeschaltet ist.** Andernfalls kann es zu abnormalem Verschleiß der Schneidflächen, Überhitzung, Partikelbildung und Ansammlung von unerwünschtem Material an der Operationsstelle kommen.
6. Öffnen Sie das Handstück A9000 nicht und wenden Sie keine übermäßige Kraft an, um Schäden zu vermeiden. Das Handstück A9000 kann durch grobe Handhabung beschädigt werden.
7. Vermeiden Sie während der Verwendung des Geräts den Kontakt der verwendeten Instrumente mit der Klinge, während diese rotiert.
8. Um mögliche Verletzungen des Benutzers zu vermeiden, versuchen Sie NIEMALS, die Klinge zu wechseln, während das Handstück A9000 in Betrieb ist.
9. **Drehen Sie den Stecker des Verbindungskabels A9000 nicht ein oder aus.** Es handelt sich um einen **Push-Pull-Stecker**, der durch Drehen beschädigt werden kann.
10. Um eine Beschädigung des Verbindungskabels A9000 zu vermeiden, **fassen Sie beim Anschließen und Abziehen des Kabels nur den geschlitzten Teil des Steckers an. Ziehen Sie niemals am Kabel selbst.**
11. Stecken Sie immer die Schutzkappen auf das Handstück A9000 und das Verbindungskabel A9000, bevor Sie sie reinigen oder sterilisieren. Wenn Feuchtigkeit auf die Stifte des Kabelsteckers gelangt, kann dies den Stecker beschädigen.
12. Stapeln Sie das Steuergerät A9000 nicht mit nicht von der DEWIMED Medizintechnik GmbH autorisierten Geräten und stellen Sie es nicht in der Nähe anderer Geräte auf, die elektromagnetische Störungen erzeugen!

WICHTIG
Neben der Beachtung dieser Bedienungsanleitung ist die Beschaffenheit der Produkte und Geräte, die in Verbindung mit dem Gerät verwendet werden, zu beachten.
- Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck
- Spül- und Absaugsysteme, die den IP-Schutzgrad des Handstücks A9000 nicht beeinträchtigen

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.

Das Shaver System A9000 ist nicht für den Dauerbetrieb geeignet, beachten Sie die in dieser Bedienungsanleitung angegebene Einschaltdauer.

Das Shaver System A9000 ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Umgebungen geeignet. Es darf nicht in Umgebungen eingesetzt werden, in denen entflammbare Gemische aus z. B. Anästhetika, Sauerstoff oder N^20 (Lachgas) vorhanden sind.

Zur bestimmungsgemäßen Verwendung gehört auch die Beachtung aller in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Hinweise.

Ein darüber hinausgehender oder andersartiger Gebrauch gilt als nicht bestimmungsgemäß.

WARNUNG!
Gefahr durch unsachgemäßen Gebrauch
Eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Gerätes kann zu gefährlichen Situationen führen. Als nicht bestimmungsgemäße Verwendung wird vor allem verstanden:
- Die Verwendung des Geräts außerhalb von Behandlungsräumen und Operationssälen, die medizinischen Zwecken dienen
- Die Verwendung des Gerätes in Räumen, die nicht nach den gültigen Richtlinien für den Bau von Räumen mit medizinischer Zweckbestimmung und nach deren Standard gebaut wurden
- Die Verwendung des Gerätes in explosionsgefährdeten Bereichen
- Die Verwendung eines beschädigten Gerätes
- Verwendung des Geräts durch unqualifiziertes Personal

WICHTIG
Eine abrupte Abkühlung des heißen Handstücks A9000 verursacht Spannungen im Material, die dessen Lebensdauer verkürzen können.

Verantwortung der Bedieneinheit

WARNUNG!
Um mögliche schwere Verletzungen von Anwender und Patient und/oder Schäden an diesem Gerät zu vermeiden, muss der Anwender die folgenden Warnhinweise beachten.

Betreiber

Der Betreiber ist diejenige Person, die das Gerät auf eigene Rechnung für industrielle oder gewerbliche Zwecke nutzt oder einem Dritten zur Nutzung/Anwendung überlässt und die rechtliche Verantwortung für das Produkt während des Betriebs zum Schutz des Anwenders, des Personals oder Dritter übernimmt.

Pflichten des Betreibers

Das Gerät wird im medizinischen Bereich eingesetzt. Aus diesem Grund ist der Betreiber an die gesetzlichen Verpflichtungen des Landes, in dem das Gerät eingesetzt wird, gebunden, u.a. in Bezug auf die Arbeitssicherheit, die Patientensicherheit und die Einhaltung der Hygienevorschriften.
Der Betreiber ist verpflichtet, sich über alle zum Zeitpunkt der Anwendung des Gerätes gültigen, lokal relevanten Gesetze sowie über alle damit zusammenhängenden Normen und Richtlinien zu informieren und diese einzuhalten.

Gefährdungsanalyse

Der Betreiber muss sich über die geltenden Hygiene- und Unfallverhütungsvorschriften informieren und eine Gefährdungsbeurteilung mit einer Berechnung der zusätzlichen Risiken erstellen, die sich aus den spezifischen Arbeitsbedingungen am Einsatzort des Gerätes ergeben. Diese Gefährdungsbeurteilung muss in der Betriebsanweisung des Gerätes berücksichtigt werden.
Der Betreiber muss während der gesamten Verwendungsdauer des Geräts prüfen, ob die von ihm erstellte Bedienungsanleitung, den geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen entspricht und sie gegebenenfalls an diese Rahmenbedingungen anpassen.

Eigenverantwortung

Der Betreiber muss die jeweiligen Zuständigkeiten für Installation, Betrieb, Störungsbeseitigung und Reinigung regeln und klar festlegen.
Der Betreiber muss sicherstellen, dass alle Mitarbeiter, die das Gerät bedienen, diese Betriebsanleitung gelesen und verstanden haben. Außerdem muss er das Personal in regelmäßigen Abständen schulen und über bestehende Gefahren informieren.
Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, dass die in dieser Betriebsanleitung beschriebenen technischen Kontrollen durchgeführt werden.
Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, dass nur vom Hersteller anerkanntes und zugelassenes Zubehör für das Gerät verwendet wird.

Informationen zu Unfällen und Schadensfällen

Funktionsfehler oder Fehlfunktionen des Gerätes, die zu Personenschäden geführt haben, müssen unverzüglich der zuständigen Behörde und dem Hersteller gemeldet werden.
Die zuständige Behörde kann verlangen, dass der Betreiber die sicherheitstechnische Bewertung des gemeldeten Ereignisses einem ihrer Sachverständigen übergibt und sich die Bewertung schriftlich mitteilen lässt.

VERPFLICHTUNG!
Die sicherheitstechnische Bewertung muss folgende Punkte klären:
1. Die Ursache des Ereignisses
2. Ob das Gerät in einwandfreiem Funktionszustand war
3. Ob nach Beseitigung des Mangels keine Gefahr mehr besteht
4. Ob neue Faktoren oder Probleme entdeckt worden sind

Anforderungen an das Personal

Qualifikationen

Generell müssen Medizinprodukte von qualifiziertem Personal mit der erforderlichen Ausbildung, Fachkenntnis und Erfahrung montiert, gehandhabt, gereinigt und gewartet werden.
Qualifiziertes Personal sind Personen, die ihre medizinisch-technischen Fähigkeiten nachweislich im Rahmen einer Berufsausbildung erworben haben.

WARNUNG!
Verletzungsgefahr bei unzureichender Qualifikation des Personals.
Wenn das Gerät von unqualifiziertem Personal bedient wird, können Situationen entstehen, die die Sicherheit
von Patienten und Personal gefährden.

VERPFLICHTUNG!
Verletzungsgefahr bei unzureichender Qualifikation des Personals.
Wenn das Gerät von unqualifiziertem Personal bedient wird, können Situationen entstehen, die die Sicherheit von Patienten und Personal gefährden.

Hersteller

Servicearbeiten dürfen nur durch die DEWIMED Medizintechnik GmbH, durch von der DEWIMED Medizintechnik GmbH ausdrücklich geschultes Personal oder durch eine von der DEWIMED Medizintechnik GmbH autorisierte Person oder Firma durchgeführt werden. Jede andere Person ist nicht berechtigt, sie durchzuführen. Bitte wenden Sie sich für die entsprechenden Aufgaben an unsere Serviceabteilung, die Adresse und Kontaktdaten finden Sie in dieser Bedienungsanleitung.

Medizinisches Fachpersonal

Medizinisches Fachpersonal ist für das Fachgebiet, in dem es tätig ist, ausgebildet, kennt den Inhalt aller gültigen und für die sichere Anwendung des Gerätes wichtigen Richtlinien und Vorschriften und ist in der Lage, die in dieser Bedienungsanleitung genannten Anforderungen zu erfüllen.
Das medizinische Fachpersonal kann aufgrund der Hinweise, die ihm in Verbindung mit dieser Bedienungsanleitung gegeben werden können, sowie aufgrund seiner fachärztlichen Ausbildung und Erfahrung, die ihm übertragenen Aufgaben erfüllen und mögliche Gefahren für sich und den Patienten erkennen, beurteilen und vermeiden.
Das medizinische Fachpersonal muss über die erforderlichen Fachkenntnisse für die korrekte Anwendung des Produkts verfügen und vom Betreiber in allen Richtlinien, für die Hygiene der Räumlichkeiten der medizinischen Einrichtung und den Einsatz von Medizinprodukten, geschult werden.

Unbefugte Personen

WARNUNG!
Verletzungsgefahr durch Unbefugte
Unbefugte Personen, die die hier gegebenen Hinweise nicht beachten, sind sich der Gefahren beim Betrieb des Gerätes nicht bewusst.
Die Bedienung des Gerätes durch Unbefugte muss vom Betreiber unbedingt vermieden werden.

Gefahren durch elektrische Energie - Elektrischer Strom

GEFAHR
Verletzungsgefahr durch elektrischen Strom
Bei Berührung mit stromführenden Teilen besteht unmittelbare Verletzungsgefahr durch elektrischen Schlag.
Eine Beschädigung der Isolierung eines Bauteils kann lebensgefährlich sein.

VERPFLICHTUNG!
- Das Gerät muss über einen Hauptschalter allpolig von allen Versorgungsnetzen getrennt werden können.
- Bei Beschädigung der Isolation eines Kabels ist die Stromversorgung sofort über den Hauptschalter im Betriebsraum zu unterbrechen und der Schaden zu beheben.
- Sicherungen dürfen nicht überbrückt oder ausgeschaltet werden. Beim Auswechseln von Sicherungen ist auf die richtige Stromstärke zu achten.
- Leitende Teile müssen vor Feuchtigkeit geschützt werden.
- Es könnte ein Kurzschluss entstehen.
- Vor Reinigungs- oder Reparaturarbeiten ist die Stromversorgung abzuschalten und so abzudecken, dass das Gerät nicht wieder eingeschaltet werden kann.
- Vor Reinigungs- oder Reparaturarbeiten ist die Stromversorgung abzuschalten und so abzudecken, dass das Gerät nicht wieder eingeschaltet werden kann.

WARNUNG!
Um die Gefahr eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzerde angeschlossen werden
Potentialausgleich: Das Steuergerät ist immer über den 3-poligen Schutzkontaktstecker geerdet, wenn es vorschriftsmäßig an ein geerdetes Netzkabel angeschlossen ist. Beim Betrieb dieses Gerätes in Räumen der Anwendungsgruppe 2 nach DIN VDE 0107 ist unbedingt darauf zu achten, dass das Gerät mit einem geeigneten Kabel an den ortsfesten Potentialausgleich des Raumes oder Gerätewagens angeschlossen wird. Zu diesem Zweck besitzt das Gerät einen entsprechenden Steckverbinder (nach DIN 42801).

Die Potentialausgleichsleitung ist die direkte Verbindung zwischen einem elektromedizinischen Gerät und einer Potentialausgleichsschiene.
Es dient der Vermeidung bzw. dem Ausgleich von Potentialdifferenzen zwischen den Körpern elektrischer Geräte und leitfähigen Teilen, die in der Umgebung des Patienten installiert sind (gemäß IEC 60601-1).

Gefahr durch mangelnde Hygiene – Infektionsgefahr

WARNUNG!
Gefahr einer Infektion
Bei Kontakt mit nicht ordnungsgemäß gereinigten, desinfizierten und sterilisierten Teilen (Handstück A9000 und Verbindungskabel A9000) besteht Infektionsgefahr.

VERPFLICHTUNG!
Reinigen und desinfizieren Sie das Shaver System A9000 und das Zubehör nach jedem Gebrauch
Reinigen und desinfizieren Sie die Steuereinheit A9000, das Verbindungskabel A9000, den Bluetooth® - Empfänger A9000, den Fußschalter A9000 und das Handstück A9000 nur mit handelsüblichen Desinfektions- und Reinigungsmitteln auf Alkoholbasis. Verwenden Sie keine ätzenden Reinigungsmittel.
- Verwenden Sie keine kratzenden Reinigungsmittel.
- Sterilisieren Sie das Handstück A9000 und das Verbindungskabel A9000 vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch. Beachten Sie die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Reinigungs- und Sterilisationshinweise.
- Alle geltenden örtlichen Hygiene-, Desinfektions- und Sterilisationsvorschriften sind zu beachten

Elektromagnetische Störungen

WARNUNG!
Die Verwendung dieses Gerätes neben oder auf einem Stapel mit nicht von der DEWIMED Medizintechnik GmbH zugelassenen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.

WARNUNG!
Die Verwendung von Zubehör, Schallköpfen und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben

WARNUNG!
Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil des Shaver Systems A9000 verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Kombination mit anderen Geräten

ACHTUNG!
Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung, bevor Sie das Gerät in Kombination mit anderen medizinischen Geräten verwenden.
Die Verwendung ungeeigneter oder fehlerhafter Geräte/Zubehörteile kann zu Risiken für Personal und Patienten sowie zu Beschädigungen, Fehlfunktionen oder Totalausfall des Shaver Systems A9000 führen.
- Das Shaver System A9000 kann in Kombination mit den vom Hersteller angegebenen Geräten verwendet werden.
- Wenden Sie sich im Zweifelsfall immer an den Hersteller.

Ersatzteile

WARNUNG!
Verletzungsgefahr durch die Verwendung von Nicht-Original-Ersatzteilen.
Jedes Bauteil des Shaver Systems A9000 ist mit einer eindeutigen Kennzeichnung versehen.
Die Verwendung von nicht originalen oder fehlerhaften Ersatzteilen und Zubehörteilen kann zu Risiken für Personal und Patienten sowie zu Beschädigungen, Fehlfunktionen oder Totalausfall des Shaver SystemsA9000 führen.
- Verwenden Sie nur Originalersatzteile, die vom Hersteller geliefert oder zugelassen wurden.
- Wenden Sie sich im Zweifelsfall immer an den Hersteller.
- Das Verbindungskabel A9000 (SH-T001.1.4) muss ein Originalersatzteil sein, da es sich um ein abgeschirmtes Kabel handelt.

WICHTIG!
Erlöschen der Garantie
Die Verwendung von nicht zugelassenen Ersatzteilen führt zum Erlöschen der Garantie.

3. Indikationen und Kontraindikationen

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 Bohrkanaleinlässen

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

WARNUNG!
Verletzungsgefahr bei Nichtbeachtung von Kontraindikationen

4. Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Kurzbeschreibung / Zweckbestimmung Shaver System A9000

Das Shaver System A9000 (Artikel Nr.: SH-T001) besteht aus
- Handstück A9000 (Artikel Nr.: SH-T001.1.2)
- Steuergerät A9000 (Artikel Nr.: SH-T001.1)
- Verbindungskabel A9000 (Artikel Nr.: SH-T001.1.4)

Zubehör für das Shaver System A9000:
- Netzkabel europäisch (Artikel Nr.: SH-T001.1.6)
- Netzkabel amerikanisch (Artikel Nr.: SH-T001.1.7)
- Netzkabel britisch (Artikel Nr.: SH-T001.1.8)
- Reinigungsbürste (Artikel Nr.: SH-T001.1.9)

Ersatzteile für das Shaver System A9000:
- Sicherung Time-Lag T 250VAC/300VDC 2.5A 1500A @ 250VAC (Artikel Nr.: SH-T001.1.11)

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Handstück A9000 wird von der Steuereinheit A9000 gesteuert und rotiert ein eingesetztes Shaverblade, das zur Entfernung (Schneiden und Fräsen) von feinem Weichteilgewebe oder Knorpel aus kleinen und großen Gelenken während der Arthroskopie verwendet wird.

Funktion

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.

Arbeitszyklus

3 Minuten an / 5 Minuten in Ruhe
INT 3 / 5 min

Beschreibung der Komponenten

Beschreibung des Handstücks A9000

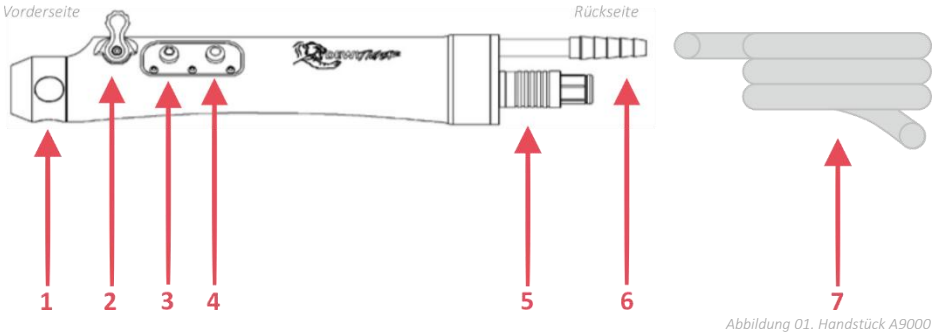


Abbildung 01. Handstück A9000

1. Spannfutter für die Verriegelung von Shaver Blades
2. Hebel für stufenlose Durchflussregelung
   - ➞ Hebel nach hinten = Absaugmenge erhöhen
   - ➞ Hebel nach vorne = Absaugmenge verringern
3. 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
   - ➞ Einmaliges Drücken: Stopptaste
   - ➞ Langes Drücken: Stopptaste
4. Taste 2: 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
   - ➞ Einmaliges Drücken: Stopptaste

   Langes Drücken: Stopptaste
5. Stecker des Anschlusskabels
6. Schlauchanschluss für die Ansaugung
7. Ansaugschlauch (nicht Bestandteil der Produktes)

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 Drehzahleinstellung.

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.

Beschreibung der Steuereinheit A9000

Das Steuergerät A9000 ist für die Steuerung der folgenden Handstücke vorgesehen:

- Handstück A9000 con 9000 U/min

Geräteanschlüsse:

- Für Handstück A9000 Kabel
- Für Fußschalter

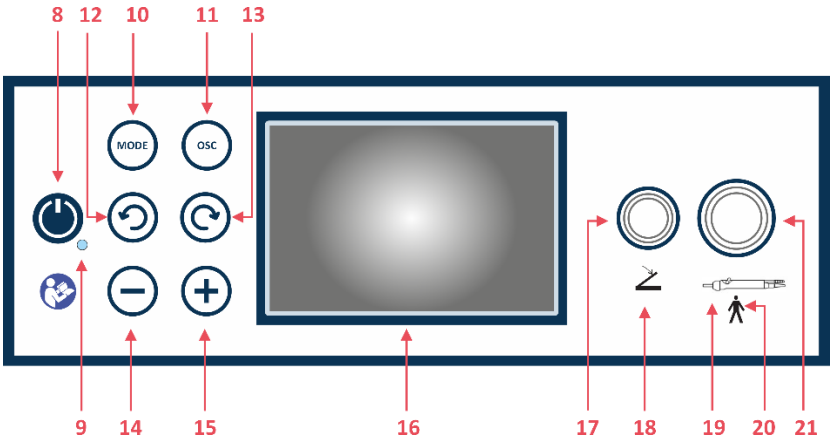


Abbildung 02. Steuergerät A9000 – Vorderseite

8	Ein/Aus-Taste	15	Taste für Drehzahlerhöhung
9	Betriebs-LED	16	LCD-Anzeige
10	Modus-Taste für gespeicherte Geschwindigkeiten	17	Anschlussbuchse für Kabel des Fußschalters
11	Taste für Oszillationsmodus und Zeitwahl (T= 0,2s / 0,4s / 0,6s / 0,8s)	18	Symbol für Fußschalter
12	Taste für Drehung gegen den Uhrzeigersinn (links, rückwärts)	19	Symbol für das Handstück
13	Taste für Drehung im Uhrzeigersinn (rechts, vorne)	20	Symbol für die Klassifizierung Typ B
14	Taste zur Geschwindigkeitsreduzierung	21	Anschlussbuchse für Handstück (Anwendungsteil Typ B)

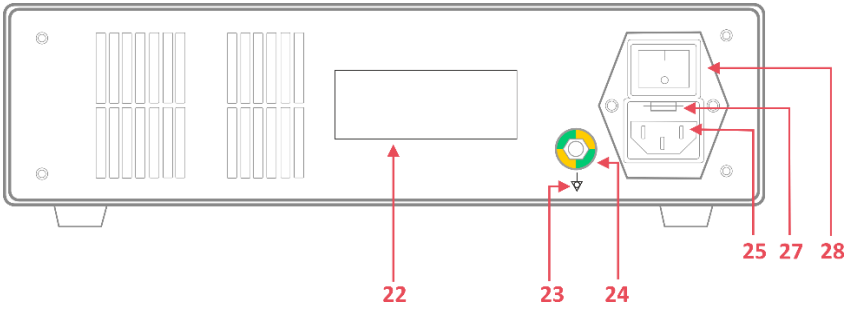


Abbildung 03. Steuergerät A9000 – Rückseite

22	Typenschild / Etikett	25	Steckdose
23	Symbol für den Potentialausgleich / Potentialausgleich	26	Sicherungshalter
24	Potentialausgleichs-/Potentialausgleichsstecker	27	Netzschalter

Interpretation der Anzeige des Steuergeräts A9000

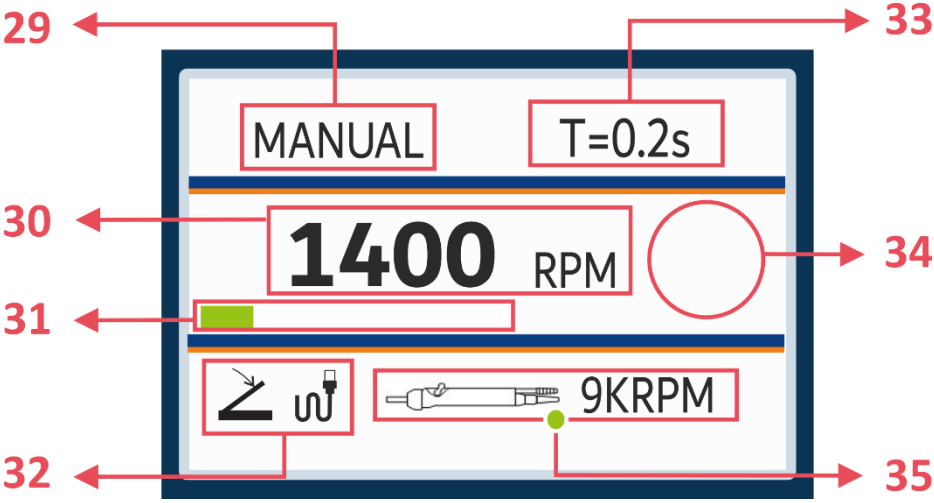


Abbildung 04. Startbildschirm der Steuereinheit A9000

29	Aktiver Modus	33	Zeit zwischen den Sprüngen im Oszillationsmodus
30	Umdrehungen pro Minute (Geschwindigkeit)	34	Bereich für das Symbol der Abbiegeart, sobald es ausgewählt ist.
31	Geschwindigkeitsanzei-gebalken (500-9000)	35	Identifiziertes Handstück und sein Verbindungsstatus
32	Fußschalter-Symbol und Anschluss		

WICHTIG!
Berühren Sie den Bildschirm des Steuergeräts A9000 nicht mit scharfen oder schmutzigen Gegenständen, da dies die Oberfläche des Bildschirms beschädigt und seine Leistung beeinträchtigt.

WARNUNG!
Betrachtungsabstand
Die Steuereinheit A9000 darf nicht weiter als drei Meter von dem Bereich entfernt sein, in dem das Verfahren durchgeführt wird. Stellen Sie sicher, dass der Benutzer über eine ausreichende Sehschärfe verfügt, um die auf dem Bildschirm angezeigten Informationen zu beobachten und zu interpretieren

Besondere Merkmale

Handstückerkennung

Automatische Handstückerkennung mit maximaler Drehzahlanpassung.

Drehzahleinstellung

- Wenn die Drehzahltasten (14 und 15) kurz gedrückt werden (drücken, loslassen), ändert sich die Drehzahleinstellung langsam in Schritten von 100 U/min, sowohl bei Lauf in eine Richtung als auch im Oszillationsmodus.
- Werden die Geschwindigkeitstasten länger als 0,5 Sekunden gedrückt gehalten, ändert sich die Geschwindigkeitseinstellung schneller und kontinuierlich in Sprüngen von 100 U/min.

WARNUNG!
Geschwindigkeitseinstellung
Die Drehzahleinstellung ist mit dem Steuergerät A9000 möglich, solange das Handstück A9000 eingeschaltet ist.

WICHTIG!
Hinweiston
- Bei jedem kurzen Drücken der Drehzahltasten ertönt ein "Piepton", um einen Sprung von 100 U/min in der Drehzahleinstellung anzuzeigen.
- Jedes Mal, wenn eine der Geschwindigkeitstasten gedrückt und gehalten wird, ertönt ein "Piepton" pro 100 U/min-Sprung in der Drehzahleinstellung

Mindestdrehzahl

Alle Modelle: 500 U/min.

Maximale Drehzahl

- Handstück A9000: 9000 U/min

Oszillation

- Drehzahlbegrenzung im Oszillationsmodus auf 4000 U/min.
- Drücken Sie die OSC-Taste für den Oszillationsmodus.
- Halten Sie die OSC-Taste 1s lang gedrückt, um die Oszillationszeit einzustellen (T=0,2s oder 0,4s oder 0,6s oder 0,8s)

WARNUNG!
Einstellung der Drehrichtung
- Die Einstellung der Drehrichtung (im und gegen den Uhrzeigersinn) ist mit der Steuereinheit A9000 möglich, solange das Handstück A9000 eingeschaltet ist.
- Die Umschaltung vom Oszillations- in den Einwegbetrieb ist mit dem Steuergerät A9000 möglich, solange das Handstück A9000 eingeschaltet ist.
- Der Wechsel vom Oszillationsmodus zur einseitigen Rotation mit dem Steuergerät A9000 ist NICHT erlaubt, während das Handstück A9000 eingeschaltet ist, Rotationsstopp

WARNUNG!
Einstellung der Oszillationszeit
- Die Einstellung der Oszillationszeit ist bei eingeschaltetem Handstück A9000 zulässig.
- Pro Tastendruck ist nur eine Änderung der Oszillationszeit erlaubt, jede weitere Einstellung erfordert das Loslassen der Taste und die Wiederholung des Vorgangs.

Beendigung der Drehung

- Durch wiederholtes Drücken der Drehrichtungstasten oder der Oszillationstaste wird die Rotation gestoppt:
- Läuft der Motor im Uhrzeigersinn, kann der Benutzer ihn durch Drücken der Taste "Rechtslauf" anhalten.
- Läuft der Motor gegen den Uhrzeigersinn, kann der Benutzer ihn durch Drücken der Taste "Gegen den Uhrzeigersinn" anhalten.
- Wenn der Motor läuft und oszilliert, kann der Benutzer ihn durch Drücken der Tasten "Drehung im Uhrzeigersinn", "Drehung gegen den Uhrzeigersinn" oder "Oszillation" stoppen.

Geschwindigkeiten speichern

Mit der MODE-Taste können bis zu 10 verschiedene Geschwindigkeiten gespeichert werden, die sowohl für Links-/Rechtslauf als auch für oszillierenden Lauf verwendet werden können:
Mit der MODE-Taste kann der "Manual Mode" in den "Save Mode" umgeschaltet werden und umgekehrt.

- Manueller Modus (MANUELL):
  Der Benutzer kann die Geschwindigkeit mit den +/- Tasten einstellen, diese Tasten erhöhen/verringern die Geschwindigkeit in 100 U/min Schritten.

- Speichermodus (GESCHWINDIGKEIT):
  Der Benutzer kann auf 10 gespeicherte Geschwindigkeiten zugreifen. Mit den Tasten +/- am Steuergerät A9000 können Sie zwischen den gespeicherten Geschwindigkeiten wechseln.

- Programmiermodus (PROGRAMM):
  Der Benutzer kann die 10 zu speichernden Geschwindigkeiten programmieren. Um in den Programmiermodus zu gelangen, muss der Benutzer die MODE-Taste länger als eine Sekunde gedrückt halten. Verwenden Sie die Tasten +/-, um den gewünschten Geschwindigkeitswert einzustellen, und drücken Sie dann die MODE-Taste, um ihn zu speichern; standardmäßig zeigt das System den nächsten zu programmierenden Wert an.

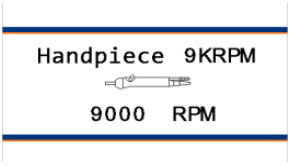
Display-Anzeigen

1. **Kurzbeschreibung**
   QR-Code für den Service: Seriennummer des Gerätes "Composite Shaver System".

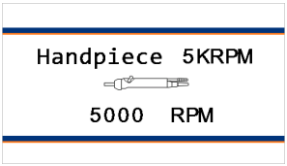
Anzeige 1.1 Markenname und Logo

Anzeige 1.2 Kennzeichnung und QR1-Code

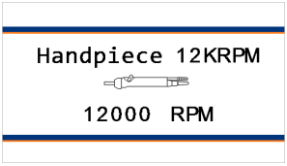
2. **System-Status**
   Handstück
   Handstückmodell bei der Inbetriebnahme korrekt an das Steuergerät A9000 angeschlossen



Anzeige 2.1a Handstück für 9000 RPM

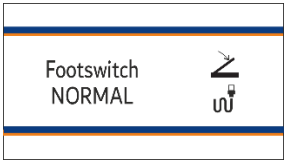


Anzeige 2.2a Handstück für 5000 RPM



Anzeige 2.3a Handstück für 12000 RPM

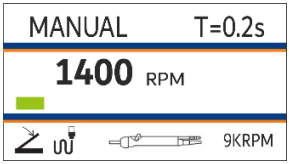
Fußschalter A9000



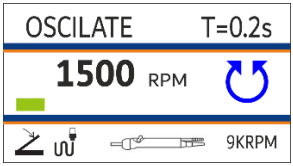
Anzeige 2.2b Kabelgebundener Fußschalter

3. Modus

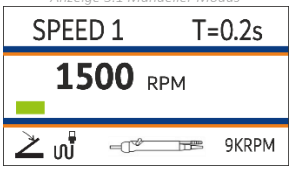
MANUAL = *manueller Geschwindigkeitsmodus*
SPEED = *Modus für gespeicherte Geschwindigkeiten*
OSCILLATE = *Oszillationsmodus*
PROGRAM = *programmierbarer Modus*



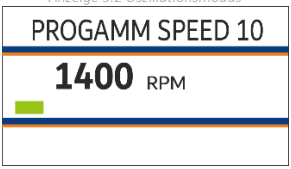
Anzeige 3.1 Manueller Modus



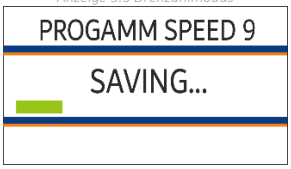
Anzeige 3.2 Oszillationsmodus



Anzeige 3.3 Drehzahlmodus



Anzeige 3.4 Programm-Modus



Anzeige 3.5 Gespeicherte Geschwindigkeit

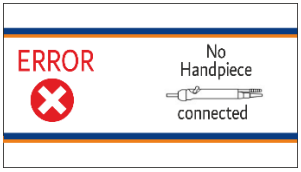
Anzeige 3.6 Gespeicherte Geschwindigkeit

4. Wartungen

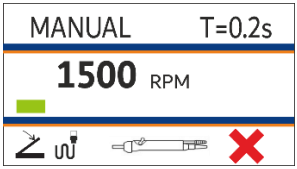
Handstück

Anzeige kurz "Fehler kein Handstück angeschlossen" nach Ziehen des Handstückkabels, dann blinkendes rotes X neben dem Handstücksymbol.

Gleichzeitiges Drücken beider Druckknöpfe länger als 5 Sekunden = Handstück-Druckknöpfe deaktivieren und aktivieren.

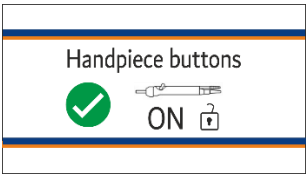


Anzeige 4.1a Warnung vor nicht angeschlossenem Handstück

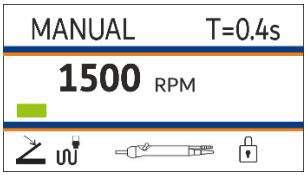


Anzeige 4.2a Handstück nicht angeschlossen

Anzeige 4.3a Deaktivierung der Tasten des Handstücks



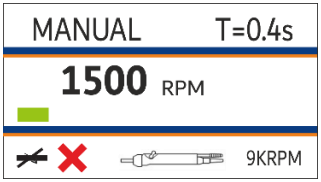
Anzeige 4.4a Aktivierung der Tasten des Handstücks



Anzeige 4.5a Angeschlossenes Handstück mit deaktivierten Tasten

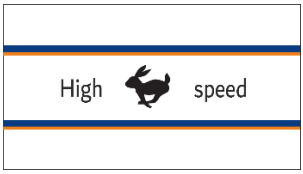
Fußschalter
Zeigt kurz "Warnung kein Fußschalter angeschlossen" an, nachdem das Kabel oder der Empfänger vom Fußschalter abgezogen wurde, dann blinkt das rote X neben dem Fußschaltersymbol

Anzeige 4.1b Warnung bei nicht angeschlossenem Fußschalter

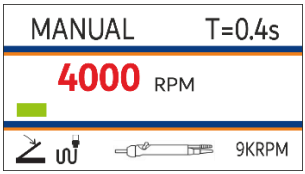


Anzeige 4.2b Fußschalter nicht angeschlossen

Hohe Geschwindigkeit
"High speed" wird kurz angezeigt, wenn 4000 U/min oder mehr erreicht werden, der Wert auf dem Display wird rot angezeigt.



Anzeige 4.1c Warnung vor hoher Drehzahl



Anzeige 4.2c Farbwechsel bei Drehzahlen gleich oder größer 4000 U/min

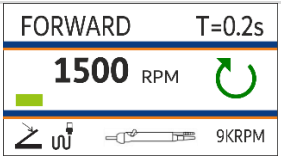
1 QR-Code für den Service: Seriennummer des Gerätes "Composite Shaver System".

Andere Symbole

1. **Angeschlossener Fußschalter**
   Symbol für die Art des angeschlossenen Fußschalters: kabelgebunden und kabellos.

Anzeige 5.1 Symbol für kabelgebundenen Fußschalter

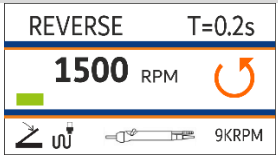
2. **Grüner rotierender Rundpfeil**
   Drehrichtung im Uhrzeigersinn (rechts, vorne)



Anzeige 6.1 Drehrichtung im Uhrzeigersinn

Anzeige 6.2 Rechtsdrehungssymbol ausgewählt

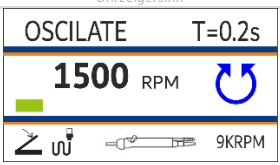
3. **Orangefarbener umlaufender kreisförmiger Pfeil**
   Drehrichtung gegen den Uhrzeigersinn (links, rückwärts)



Anzeige 7.1 Drehrichtung gegen den Uhrzeigersinn

Anzeige 7.2 Symbol für Drehrichtung entgegen dem Uhrzeigersinn gewählt

4. **Blauer rotierender kreisförmiger Doppelpfeil**
   Oszillationsmodus



Anzeige 8.1 Oszillationsmodus

Anzeige 8.2 Symbol für Oszillationsmodus ausgewählt

WICHTIG!
Dynamische Symbole
Die Symbole, die die Drehrichtung oder den Oszillationsmodus anzeigen, bleiben statisch, solange sich das Handstück A9000 nicht in einem Arbeitszyklus befindet; **sobald das Handstück in Bewegung ist, beginnen die Pfeile eine kontinuierliche Drehbewegung**

Beschreibung des Fußschalters

Alternativ zu den Drucktasten des Handstücks A9000 oder den Tasten des Steuergeräts A9000, kann das Handstück A9000 auch über einen Fußschalter gesteuert werden.
Einen passenden Fußschalter bietet Fa. Dewimed Medizintechnik extra an.
Nachdem der Kabelstecker des Fußschalters angesteckt wurde, kann das Steuergerät A9000 die Signale des Fußschalters empfangen und das Handstück A9000 steuern.

WARNUNG!
Arbeitszyklus
Das Handstück A9000 ist so lange eingeschaltet, wie die Schalter gedrückt gehalten werden.

WICHTIG!
Oszillationsmodus
Um den Oszillationsmodus zu aktivieren, müssen beide Schalter für die Drehrichtung (30 und 31) gleichzeitig gedrückt werden.

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

ACHTUNG!
Einstellung der Drehzahl
Die Drehzahl kann mit dem Fußschalter A9000 eingestellt werden, während das Handstück A9000 durch den Fußschalter A9000 gesteuert wird.
- Äußerste Vorsicht walten lassen, **Sturzgefahr -**

WARNUNG!
Einstellung der Drehrichtung
- Das Umschalten von Einwegrotation auf Oszillation mit dem Fußschalter A9000 ist erlaubt, solange das Handstück A9000 eingeschaltet ist.
- Das Umschalten von Oszillationsmodus auf einseitige Rotation mit dem Fußschalter A9000 ist NICHT erlaubt, während das Handstück A9000 eingeschaltet ist, da das Loslassen eines oder beider Fußschalter zum Anhalten der Rotation führt.

ACHTUNG!
Gleichzeitige Betätigung der Fußschalter für die Rotationsgeschwindigkeit
Keine Systemreaktion, keine Änderung der Drehzahl, Handstück bleibt ausgeschaltet.

Systemtöne

Das Shaver System A9000 verfügt über eine Reihe von Tönen, die dem Benutzer Rückmeldung über den Status des Systems geben.

Kurzer "Piepton"

- ➞ Erhöhen oder Verringern der Drehzahl in 100-U/min-Sprüngen
- ➞ Umschalten zwischen manuellem und Speichermodus
- ➞ Abspeichern der Drehzahl im Programmiermodus
- ➞ Änderung der Zeit für die Oszillation
- ➞ Drehrichtung im Uhrzeigersinn (rechts, vorne) gewählt

Ein "Piepton"

➞ Aktivierung und Deaktivierung des Programmiermodus

Zwei kurze "Piepstöne" nacheinander

➞ Einschalten der Steuerung A9000

➞ Drehung gegen den Uhrzeigersinn (links, rückwärts) gewählt

Drei kurze "Piepstöne" in Folge

➞ Gewählter Schwingungsmodus

WICHTIG!
Oszillationsmodus
Der Systemstatus ist auf dem Display der Steuereinheit A9000 zur Überwachung, Abfrage und/oder Einstellung ständig sichtbar.

5. Inbetriebnahme

Anschließen des Handstücks A9000

Überblick - Allgemeine Schritte

1. Verbinden Sie das Handstück A9000 mit dem Steuergerät A9000
2. Schließen Sie den Saugschlauch an das Handstück A9000 an.
3. Stellen Sie das Absaugkanülenventil ein.
4. Setzen Sie das Shaver Blade (Fräser) in das Handstück A9000 ein und verriegeln Sie es.

Anschluss des Handstücks A9000 an das Steuergerät A9000

WARNUNG!
Drehzahl-Autotuning im Oszillationsmodus
Stellen Sie sicher, dass das Steuergerät A9000 während des Anschlusses ausgeschaltet ist.

1. Entfernen Sie die Schutzkappen sowohl vom Handstück A9000 als auch vom Verbindungskabel A9000.
2. Identifizieren Sie die beiden Klemmen des Verbindungskabels A9000.
3. 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.
4. Schieben Sie den Kabelschuh vorsichtig in den Stecker, bis er vollständig bedeckt ist und ein "Klick"-Geräusch zu hören

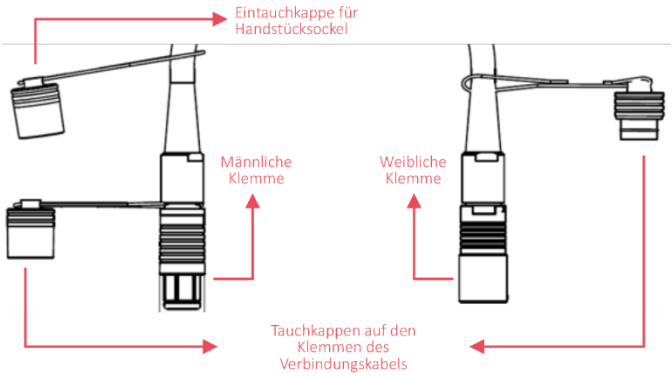


Abbildung 08. Kennzeichnung der Tauchkappen und Klemmen des Verbindungskabels A9000

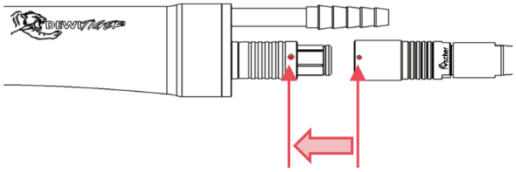


Abbildung 09. Anschluss des Verbindungskabels A9000 an das Handstück A9000

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.

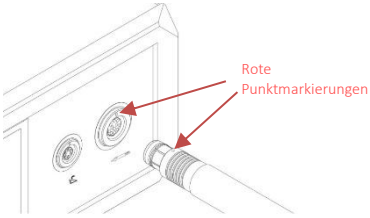


Abbildung 10. Anschluss an das Steuergerät A9000

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

6. 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

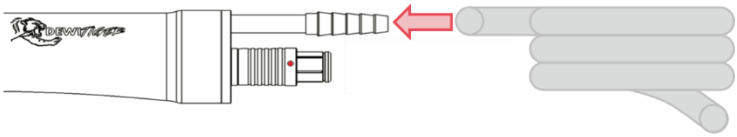


Abbildung 11. Anschließen des Saugschlauchs an das Handstück A9000

1. Stecken Sie einen Saugschlauch in den Schlauchanschluss des Handstücks A9000, wobei der Schlauch so viele Anschlüsse abdecken sollte, wie sein Durchmesser zulässt.
2. 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

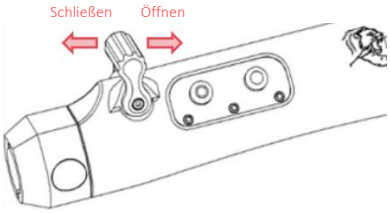


Abbildung 12. Einstellventil zum Öffnen und Dosieren des Absaugkanals

1. Schieben Sie den Durchflusskontrollhebel in Richtung der Vorderseite des Handstücks A9000, um den Saugkanal zu schließen.
2. 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-**60**XXX und 15-**61**XXX) der Firma Dewimed Medizintechnik GmbH vorgesehen.

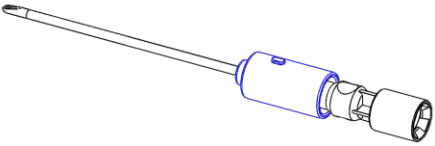


Abbildung 13. Shaver Blade-Kupplung REF 15-60XXX und REF 15-61XXX

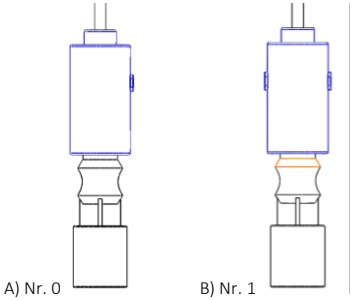


Abbildung 14. Unterschied zwischen den Varianten 0 und 1

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:.

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.

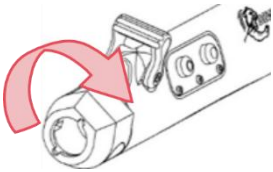


Abbildung 15. Drehen des Spannfutters im Uhrzeigersinn

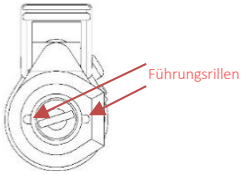


Abbildung 16. Vorderansicht des Handstücks A9000 mit horizontalen Führungsnuten.

1. 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".
2. 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.

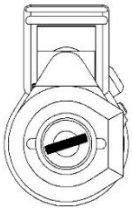


Abbildung 15. Drehen des Spannfutters im Uhrzeigersinn

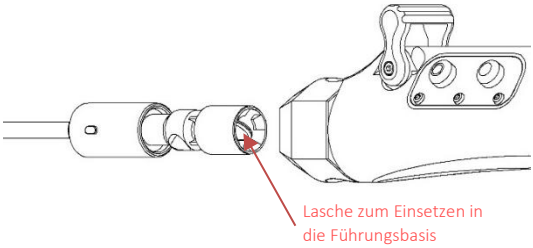


Abbildung 18. Rückansicht der Shaver Blades.

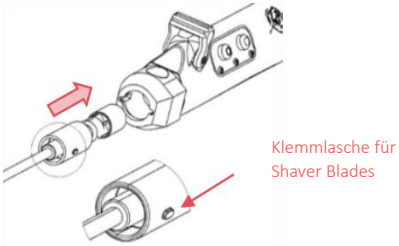


Abbildung 19. Ausrichten und Einsetzen der Shaver Blades in das Handstück A9000

3. 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.

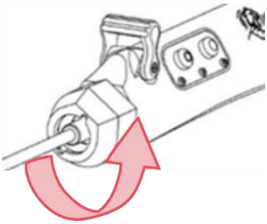


Abbildung 20. Verriegelung der Shaver Blades am Handstück A9000

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

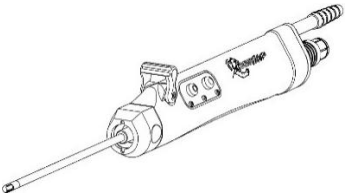


Abbildung 21. Im Handstück A9000 montierte und verriegelte Shaver Blades

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 A9000 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.

Anschluss der Steuereinheit A9000

1. Vergewissern Sie sich, dass der Netzschalter auf der Rückseite des Steuergeräts A9000 auf "Aus" (Null) steht.
2. Verbinden Sie die Buchse des Netzkabels mit dem Netzstecker des Steuergeräts A9000.
3. Verbinden Sie den Stecker des Netzkabels mit der geerdeten Stromleitung der Infrastruktur.
4. Schalten Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Steuergeräts A9000 auf "on" (ein).
5. Vergewissern Sie sich, dass die Netz-LED eingeschaltet bleibt.

Einschalten des Shaver Systems A9000

Nachdem Sie die Geräteverbindungen hergestellt haben, können Sie das Shaver System A9000 einschalten.

WICHTIG!
Die Steuereinheit A9000 darf nicht weiter als 2,5 Meter von dem Bereich entfernt sein, in dem das Handstück A9000 verwendet wird.

WARNUNG!
Gefahr der Beschädigung der Geräte
Stellen Sie keine Flüssigkeit auf oder direkt neben das Steuergerät A9000.

1. Drücken Sie die Ein-/Ausschalttaste an der Vorderseite des Steuergeräts A9000.
2. Warten Sie, bis die Steuereinheit A9000 die Gerätestatusbildschirme anzeigt, bis der Hauptbildschirm angezeigt wird (siehe 4.2.3.2).
3. Stellen Sie die Drehzahl und die Art der Rotation gemäß der Einschätzung eines Fachmanns ein.
4. Einschalten des Handstücks A9000.
5. Fortfahren mit der Operation

WARNUNG!
Verletzungsgefahr für den Anwender und/oder den Patienten
Vermeiden Sie den Betrieb des Handstücks A9000, wenn es während des Eingriffs nicht benötigt wird.

6. 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.

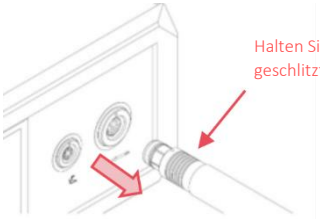


Abbildung 23. Sichern der Kabel für die Abtrennung

8. Trennen Sie (falls zutreffend) den Fußschalter A9000 oder den Bluetooth®-Empfänger A9000
9. Bringen Sie die entsprechenden Schutzkappen an jedem Anschluss an, um zu verhindern, dass dabei Substanzen in die Anschlüsse gelangen.
10. Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie (falls zutreffend) jede Komponente gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch

Abnehmen Shaver Blades

⚠ **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.

1. Schalten Sie das Steuergerät A9000 aus.
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"

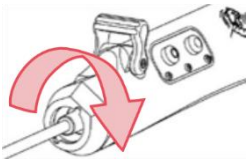


Abbildung 24. Entriegeln der Shaver Blades am Handstück A9000.

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

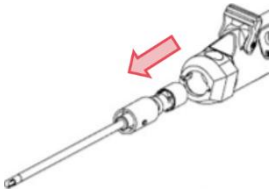


Abbildung 25. Entfernen der Shaver Blades aus dem Handstück A9000

7. Wiederaufbereitung - Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

ACHTUNG!
Steckerschutz am Bluetooth®-Empfänger A9000
Während des gesamten Reinigungs- und Desinfektionsprozesses muss der Stecker des Bluetooth® Empfängers A9000 mit der Tauchkappe abgedeckt sein.
DIE NICHTBEACHTUNG DIESER HINWEISE KANN ZU BETRIEBSSTÖRUNGEN FÜHREN!

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 der Steuereinheit A9000, des Fußschalters A9000, des Bluetooth® -Empfängers A9000 und des Netzkabels

ACHTUNG!
Sachschäden durch die Verwendung von ungeeignetem Reinigungsmittel
Abrasive oder ätzende Reinigungsmittel, die die Lackschicht lösen, können die Oberflächen des Gerätes beschädigen.
- → Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die reiben oder korrodieren, den Lack lösen oder Benzin, Aldehyde oder große Mengen Alkohol enthalten.
- → Verwenden Sie das Reinigungsmittel so, dass keine Flüssigkeit in das Gerät oder in die Anschlüsse eindringen kann.

WICHTIG!
Nach einer Kontamination mit möglicherweise infektiösem Material (Blut, Sekreten oder anderen Körperflüssigkeiten) muss eine sofortige Reinigung und Desinfektion erfolgen.

1. Schalten Sie den Netzschalter aus
2. Trennen Sie das Gerät von der Stromzufuhr.
3. Trennen Sie und das Verbindungskabel des Fußschalters und das Verbindungskabel A9000 von der Steuereinheit A9000
4. Reinigen Sie alle Komponenten mit einem sauberen, leicht feuchten Tuch, niemals mit einem nassen Tuch.
5. Wischen Sie jedes Bauteil mit einem sauberen, trockenen Tuch trocken.

WARNUNG!
Gefahr durch auslaufende Flüssigkeiten an den Anschlüssen Abrasive oder ätzende Reinigungsmittel, die die Lackschicht lösen, können die Oberflächen des Gerätes beschädigen.
Das Eindringen von Flüssigkeiten in die Anschlüsse des Steuergeräts A9000 kann dessen Funktion beeinträchtigen.

Desinfektion des Steuergeräts A9000, des Fußschalters A9000, des Bluetooth® -Empfängers A9000 und des Netzkabels

WARNUNG!
Gesundheitsgefährdung durch Desinfektionsmittel!
Desinfektionsmittel können gesundheitsgefährdende Stoffe enthalten.
- ➞ Wählen und verwenden Sie Desinfektionsmittel immer nach den örtlichen Hygiene- und Funktionsrichtlinien.
- ➞ Beachten Sie immer die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers, der DGHM / VAH und des RKI zu Konzentration und Einwirkzeiten.
- ➞ Beachten Sie die Empfehlungen und Hinweise zur Auswahl und Anwendung von Desinfektionsmitteln in den aktuellen Vorschriften und Richtlinien für Desinfektion und Explosionsschutz.

VORSICHT!
Sachschäden durch das Versprühen von Desinfektionsmitteln
Das Steuergerät A9000 ist in der Schutzart IP20 geprüft; es kann großflächig mit Flächendesinfektionsmitteln besprüht werden Wählen und verwenden Sie Desinfektionsmittel immer nach den örtlichen Hygiene- und Funktionsrichtlinien.
- ➞ Das Steuergerät A9000, das Verbindungskabel A9000, das Netzkabel, der Fußschalter A9000 und der Bluetooth® -Empfänger A9000 müssen mit handelsüblichen alkoholhaltigen Tensiden desinfiziert werden.
- ➞ Empfehlungen und Hinweise zur Auswahl und Verwendung von Desinfektionsmitteln entnehmen Sie bitte den aktuellen Normen und Richtlinien für Desinfektion und Explosionsschutz.

VORSICHT!
Sachschäden durch die Verwendung falscher Desinfektionsmittel
Chlorid-, halogenid- oder alkoholhaltige Desinfektionsmittel können zu Schäden an den Oberflächen und Kunststoffteilen des Gerätes führen. Die Wischdesinfektion ist die Standardmethode der Desinfektion.
- ➞ Verwenden Sie keine chlorid- oder halogenidhaltigen Desinfektionsmittel
- ➞ Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel mit geringem Alkoholgehalt
- ➞ Dosieren Sie das Desinfektionsmittel so, dass keine Flüssigkeit oder Feuchtigkeit in das Gerät oder in die Anschlüsse eindringen kann
- ➞ Gereinigte Flächen erst nach Trocknung wieder verwenden
- ➞ Der Betreiber muss geeignete Hygienerichtlinien und Sicherheitsmaßnahmen für die anzuwendenden Desinfektionsverfahren festlegen
- ➞ Beachten Sie die Empfehlungen und Hinweise zur Auswahl und Anwendung von Desinfektionsmitteln in den geltenden Vorschriften und Richtlinien für Desinfektion und Explosionsschutz.
- ➞ Der Betreiber muss für die anzuwendenden Desinfektionsverfahren geeignete Hygienerichtlinien und Sicherheitsvorkehrungen festlegen.

WICHTIG!
Nach einer Kontamination mit möglicherweise infektiösem Material (Blut, Sekrete oder andere Körperflüssigkeiten) ist eine sofortige Reinigung und Desinfektion durchzuführen.

1. Stromzufuhr unterbrechen
2. Stecken Sie die Tauchkappen das Verbindungskabel A9000
3. Reinigen Sie die einzelnen Komponenten entsprechend der Bedienungsanleitung des verwendeten Desinfektionsmittels
4. Verpacken Sie die einzelnen Komponenten in einer sauberen Standardverpackung, die groß genug für die jeweiligen Produkte sind

Reinigung und Desinfektion des Handstücks A9000 und des Verbindungskabels A9000

WARNUNG!
Sachschäden durch das Versprühen von Desinfektionsmitteln
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 Anschlussstecker 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!
Sachschäden durch die Verwendung falscher Desinfektionsmittel
- ➞ 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: ➞ 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	
Überlegungen	➞ Temperatur des kalten Leitungswassers: 10°C - 25°C ➞ Temperatur des entionisierten Kaltwassers: 10°C - 25°C	
Validated 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, Gutersloh, Deutschland) und das Reinigungsmittel 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 des 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

Funktionsprüfung

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 des Handstücks A9000 und des Verbindungskabels A9000 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 des Handstücks A9000 und des Verbindungskabels A9000

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 Anschlussstecker 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.

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.

8. Auswechseln von Verbrauchsmaterial

WICHTIG!
Um Zeitverluste durch Nichtverfügbarkeit zu vermeiden, empfiehlt es sich, im Voraus Ersatzsicherungen bereitzuhalten.

Auswechseln der Sicherungen der Steuereinheit A9000

ACHTUNG!
Ersatzteile
Verwenden Sie nur Sicherungen, die vom Hersteller zugelassen und in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind.

1. Trennen Sie das Netzkabel vom Stromnetz und vom Gerät.
2. Entfernen Sie den Sicherungshalter an der Rückseite des Steuergeräts A9000 (siehe Abbildung 03. Steuergerät A9000 - Rückseite) mit einem flachen Öffnungswerkzeug.
3. Entfernen Sie die beschädigten Sicherungen und setzen Sie die Ersatzsicherungen in der gleichen Position wie die Originalsicherungen ein.
4. Bauen Sie die Buchse mit den neuen Sicherungen wieder ein.
5. Schließen Sie das Netzkabel an.

9. Bedingungen für Verwendung, Transport und Lagerung

Verwendungsbedingungen	Temperatur: +10°C bis +35°C Relative Luftfeuchtigkeit: 30% bis 75% Atmosphärischer Druck: 70 kPa bis 106 kPa Höhenlage (h): 2 000 m < h ≤ 3 000 m
Transport- und Lagerbedingungen	Temperatur: -20°C bis +60°C Relative Luftfeuchtigkeit: 20% bis 80% Atmosphärischer Druck: 70 kPa bis 106 kPa

WICHTIG!
Um Schäden am Produkt während des Transports zu vermeiden, wird empfohlen, für den Versand die Originalverpackung zu verwenden.

10. Störungen

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Komplettausfall des Gerätes ➞ Ohne Funktion ➞ Netzschalter ein ➞ Netzschalter Licht aus	Netzversorgung ausgefallen	Stromversorgung überprüfen
	Netzsicherung defekt	Sicherung am Gerät auswechseln
Keine Anzeige auf dem Display ➞ Netzschalter eingeschaltet ➞ Netzschalter Licht an	➞ Display defekt ➞ Elektronik defekt	Kontaktieren Sie den Kundendienst der Dewimed Medizintechnik GmbH.
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 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 „Anschluss des Handstücks A9000“ wieder an.
	Das Verbindungskabel A9000 hat eine Fehlfunktion.	Senden Sie das Verbindungskabel A9000 zur Reparatur an die Dewimed Medizintechnik GmbH.
	Das Kabel des Fußschalters A9000 ist nicht richtig mit dem Steuergerät A9000 verbunden.	Entfernen Sie das Kabel des Fußschalters A9000 von der Steuereinheit und schließen Sie es gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch wieder an.
Es ist nicht möglich, eine Geschwindigkeitsänderung des Handstücks A9000 vorzunehmen ➞ Korrekt montierte Geräte ➞ Korrekte Verbindung zwischen dem Handstück A9000 und dem Bluetooth®-Empfänger A9000	Der Fußschalter hat eine Fehlfunktion.	Trennen Sie den Fußschalter vom Steuergerät A9000. Kontaktieren Sie den Kundendienst der Dewimed Medizintechnik GmbH

11. 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.

Steuergerät A9000

Produktgruppe	04 Shaver System A9000 SH-T001
Gefahrenklasse / Norm Verordnung (EU) 2017/745	Klasse IIa – Regel 9
EMDN-Nummer / Beschreibung	Z1202110201 / MOTORISIERTE SYSTEME FÜR DIE ARTHROSKOPISCHE CHIRURGIE
Artikelnummer	SH-T001.1
Artikelname	Steuergerät A9000
Konstruktionsfunktion	Rechts- oder Linksdrehung Pendelbewegung (abwechselnd links, rechts) Drehzahlregelung in 100 U/min-Schritten Speicherung von 10 Drehzahlen Anschluss für Bluetooth®-Empfänger A9000 und Handstück A9000
Abmessungen	L 305mm / W 300mm / H 100mm
Gewicht	6,0 Kg
Laufgeschwindigkeit links/rechts	Handstück A9000: 500 – 9000 U/min +/- 2%
Oszillationsgeschwindigkeit	500 – 4000 Umdrehungen pro Minute +/- 2% t= 0,2, 0,4, 0,6 y 0,8 s
Versorgungsspannung	110-240 VAC 50/60 Hz
Leistungsaufnahme	120VA 114W
Schutzart (IPXX)	IP20
Notstromversorgung	2 Stück träge T-Sicherung 250VAC/300VDC 2.5A 1500A @ 250VAC
Lebensdauer	Bis zu 2 Jahre, abhängig von der richtigen Handhabung
Bedienungsanleitung, einschließlich Reinigung	UM-02 Shaver System A9000 Bedienungsanleitung
Elektrische Sicherheit - Normen	DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2
Materialien, Konstruktion und Prüfung	N/A, kein chirurgisches Instrument, weitere Details siehe technische Dokumentation
Biokompatibilität	k.A., kein Patientenkontakt
Verpackung	Primärverpackung: PE-Schaumstoffeinlage/Karton Außenverpackung: Luftpolsterfolie, Wellpappe

Handstück A9000

Produktgruppe	04 Shaver System A9000, SH-T001
Gefahrenklasse / Norm Verordnung (EU) 2017/745	Klasse IIa – Regel 9
EMDN-Nummer / Beschreibung	Z1202110201 / MOTORISIERTE SYSTEME FÜR DIE ARTHROSKOPISCHE CHIRURGIE
Artikelnummer	SH-T001.1.2
Artikelname	Handstück A9000
Merkmale	→ Montagekupplung für REMA Saver 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 min-1 +/- 2%
Oszillationsgeschwindigkeit	500 – 4000 min-1 +/- 2% t= 0.2, 0.4, 0.6 and 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 Manueller Vorbereitungsprozess
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

Verbindungskabel A9000

Artikelnummer	SH-T001.1.4
Länge	3 m
Dicke	8.24 mm

Gewicht	500 g
Farbe	Silber, grau und weiß
Verbinder	1 Steckverbinder 1 Buchse
Kappen	3 Stecker für Steckverbinder
Anzahl der Kabel	11
Spannung	24VDC
Maximale Spannung	1200V
Leistungswiderstand	< 140 Ohm/km (a 20 °C)
Schutzart (IPXX)	IPX7 (mit Stecker)
Isolierung	PVC
Materialien	Kabel: PVC Verbindungen: Messing Stiftkontakte: Messing Buchsenkontakte: Messing

Amerikanisches Stromkabel

Länge	2 m
Steckertyp	NEMA 5-15
Anschlussart	EN/IEC 60320/C13
Farbe	schwarz
Anzahl der Leitungen	3 Leitungen
Isolierung	PVC
Spannung	125 VAC
Stromstärke	10 A

UK-Netzkabel

Länge	2 m
Steckertyp	BS 1363/A
Anschlussart	EN/IEC 60320/C13
Farbe	schwarz
Anzahl der Leitungen	3 Leitungen
Isolierung	PVC
Spannung	250 VAC
Stromstärke	10 A

Europäisches Stromkabel

Länge	2 m
Steckertyp	CEE (7) VII
Anschlussart	EN/IEC 60320/C13
Farbe	schwarz
Anzahl der Leitungen	3 Leitungen
Isolierung	PVC
Spannung	250 VAC
Stromstärke	10 A

12. Elektromagnetische Emissionen

Leitfaden und Herstellererklärung: Elektromagnetische Emissionen

Das Shaver System A9000 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Shaver Systems A9000 muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsmessungen	Referenzen	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
RF-Emissionen gemäß CISPR 11	Gruppe 1	Das Shaver A9000-System verwendet HF-Energie ausschließlich für seinen internen Betrieb. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen gemäß CISPR 11	Klasse A	Das Shaver A9000 System eignet sich für den Einsatz in allen nicht-häuslichen Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

HINWEIS: Aufgrund der Emissionsmerkmale dieses Geräts ist es für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für HF-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss unter Umständen Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. Die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.

Leitfaden und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Shaver System A9000 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Shaver Systems A9000 muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Immunität	IEC 60601 Prüfniveau	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Orientierung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	IEC 60601-1-2:2014 Professionelles Umfeld von Sanitärinstallationen	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten / Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	IEC 60601-1-2:2014 Professionelles Umfeld von Sanitärinstallationen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ±1 kV Leitung zu Leitung ± 0.5 kV, ±1 kV, ± 2 kV Leitung zum Boden	IEC 60601-1-2:2014 Professionelles Umfeld von Sanitärinstallationen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Prüfung der Immunität	IEC 60601 Prüfniveau	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Orientierung
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	0% U_T für 0,5 Zyklen (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° Phasenwinkel) 0% U_T for 250 Zyklen	IEC 60601-1-2:2014 Professionelles Umfeld von Sanitärinstallationen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Shaver A9000-Systems einen kontinuierlichen Betrieb bei Netzstromunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das Shaver A9000-System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2:2014 Professionelles Umfeld von Sanitärinstallationen	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten den Werten entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
HINWEIS: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Bändern 150 kHz bis 80 MHz	IEC 60601-1-2:2014 Professionelles Umfeld von Sanitärinstallationen	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Shaver A9000 Systems, einschließlich der Kabel, verwendet werden, als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung, berechnet wird. **Empfohlener Trennungsabstand:** *d = 1,2 vP* *d = 1,2 vP 80 MHz bis 800 MHz* *d = 2,3 vP 800 MHz bis 2,7 GHz* Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Die Feldstärken des ortsfesten HF-Senders, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, a) müssen in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. b) In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	IEC 60601-1-2:2014 Professionelles Umfeld von Sanitärinstallationen	

Prüfung der Immunität	IEC 60601 Prüfniveau	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Orientierung
ANMERKUNG 1:	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
ANMERKUNG 2:	Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.		
a)	Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/drahtlose) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und Fernsehen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke		
b)	an dem Ort, an dem das Shaver System A9000 verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das Shaver System A9000 beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. Eine Neuausrichtung oder einen Standortwechsel des Shaver Systems A9000. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.		

Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit von Gehäusen gegenüber drahtlosen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten.

Testfrequenz (MHz)	**Band** [a] (MHz)	**Dienst** [a]	**Modulation** [b]	**Maximale Leistung** (W)	**Entfernung** (m)	**IMMUNITÄTSTESTPEGEL** (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impuls Modulation [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] Abweichung von ± 5 kHz 1 kHz sinusförmig	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Impuls Modulation [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Impuls Modulation [b] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900;	Impuls Modulation [b] 217 Hz	2	0,3	28

Testfrequenz (MHz)	Band [a] (MHz)	Dienst [a]	Modulation [b]	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	IMMUNITÄTSTESTPEGEL (V/m)
1970		GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Impulse Modulation [b] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulse Modulation [b] 217 Hz	0,2	0,3	9

HINWEIS: Wenn es zum Erreichen der IMMUNITÄTSPRÜFUNG erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem EM GERÄT ODER SYSTEM auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
b) Der Träger wird mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert.
c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da dies zwar nicht die tatsächliche Modulation darstellt, aber den ungünstigsten Fall darstellt.

Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Shaver System A9000

Das Shaver System A9000 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des A9000 Shaver Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem A9000 Shaver System einhält, wie unten empfohlen, abhängig von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Nennleistung des Senders	Sicherheitsabstand in Abhängigkeit von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,7 GHz
W	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der, für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

WARNUNG!
Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm zu einem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.

13. Garantie

Produktname		
Artikelnummer		
Seriennummer		
Garantiezeit		2 Jahre ab dem Kaufdatum
Kundendaten	Name	
	Adresse	
	Ansprechpartner	
	Telefon	
	E-Mail	
Händler		
Hersteller		DEWIMED Medizintechnik GmbH Unter Hasslen 14, 78532 Tuttlingen. Deutschland Telefon: +49-7462-92393-0 Fax: +49-7462-92393-33 E-Mail: info@dewimed.de

Um die Gültigkeit der Garantie zu gewährleisten, reißen Sie dieses Blatt NICHT von der Bedienungsanleitung ab.

14. Entsorgung

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

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

DEWIMED Medizintechnik GmbH
Customer Service
Unter Hasslen 14
D – 78532 Tuttlingen
Phone: +49-7432-92393-0
Fax: +49-7432-92393-33
E-Mail info@dewimed.de
Website: www.dewimed.de

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

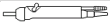
RoHS-Konformität gemäß Richtlinie 2002/95/EC
Registriert durch EAR/Deutschland:
WEEE-Reg.-Nr. DE 78284835

Instruction manual / EN

1. General Information

Explanation of symbols

The safety instructions in this manual are identified by symbols.

Symbols	Description, hazards and warnings
	WARNING! This combination of symbol and word refers to a potentially hazardous situation which, if not avoided, can cause serious or fatal injuries.
	CAUTION! Non-observance may lead to minor injuries or damage to the product.
	OBLIGATION! Indicates a mandatory measure which, if not observed, can lead to serious or fatal injuries.
	IMPORTANT! Application tips for optimal use of the device and other useful information.
	ELECTRIC SHOCK! This combination of symbol and word warns of an electric shock. This can result in dangerous injuries or even death.
	FOLLOW THE INSTRUCTIONS FOR USE! This symbol is located on the labels and indicates that the user must follow the instruction manual before use.
	Date of manufacture This symbol indicates when the medical device was manufactured.
	Manufacturer This symbol indicates the manufacturer of this medical device.
	Foot pedal control
	Handpiece
INT	Handpiece A9000 duty cycle X min. / Y min. (X=minutes in operation / Y=minutes at rest)
IPXX	Information on the degree of protection of mechanical and electrical enclosures against ingress, dust, accidental contact and water
	Adjustment of the opening of the suction channel
	Clockwise direction of rotation (right, see display)
	Counterclockwise direction of rotation (left, see display)
	Oscillating rotation mode (see display)
	Not connected (see display)
	Wireless connection (see display)
	Wired connection (see display)
	Blocking
	Unblocking
	Fast operation (see display)
	REFERENCE TO THE INSTRUCTION MANUAL This symbol is located on the device and indicates that you must read the instruction manual before use.

Symbols	Description, hazards and warnings
MODE	Selection of the operating mode (see control unit panel)
OSC	Oscillating rotation mode (see display and control unit panel)
	Clockwise direction of rotation (right see control unit panel)
	Counterclockwise direction of rotation (left see control unit panel)
	Decrease value (see control unit panel)
	Increase value (see control unit panel)
	ON
	OFF
	ON/OFF (see control unit panel)
	Type classification (insulation of the applied parts) Type B (see control unit panel)
	Identification of the fuse box
	Equipotentiality
	Insulation: green and yellow circle
	CE marking of the notified body Certification of the medical device mdc
	Non-sterile (see label)
	Article number (see label)
	Medical device (see label)
	Serial number of the manufacturer (see label)
	Do not use if packaging is damaged (see label)
	Humidity limitation (see label)
	Atmospheric pressure limitation (see label)
	Temperature limit (see label)
	Fragile; handle with care (see label)
	This way up (see label)
	KEEP DRY! This symbol is located on the label and indicates that the product must be protected from moisture during transport.
	DISPOSAL **INSTRUCTIONS!** This symbol indicates that the product must not be disposed of with household waste.

Notes on the instruction manual

This instruction manual applies to the Shaver System A9000 (SH-T001) and should be kept near the Shaver System A9000 and in a place that is accessible to the staff at all times.

The staff using the Shaver System A9000 (SH-T001) must read and understand this instruction manual carefully before starting any work. The basic prerequisite for safe operation is compliance with all safety regulations and instructions in this manual.

In addition, all local guidelines for the use of medical devices must be observed. The illustrations in this instruction manual are intended to provide a basic understanding. Due to technical developments, some illustrations and technical data may differ slightly.

The Shaver System A9000 (SH-T001) may only be used with the accessories specified in this instruction manual. Unauthorized modifications or conversions will void the manufacturer's warranty.

Check the goods, including the accessories, for completeness and possible damage immediately upon receipt. Should the goods give cause for complaint, please contact the manufacturer or authorized supplier immediately.

Essential performance characteristics (according to IEC 60601-1)

To fulfil the intended use, the Shaver System A9000 must perform the clinical function described in the instructions for use in accordance with the indications and taking into account the contraindications; all measures described below are required for the essential performance:

The Shaver System A9000 may only be used by trained medical personnel who have been trained on this product.

The mode of operation is described below:

Drive and rotation function / mode The control unit enables control of the electric motor in the handpiece activation for the right/left rotation function and its mode; this drives the shaver blade. The rotation can be selected via the front panel of the control unit, the buttons on the handpiece or the foot switch.

Speed setting The control unit enables the speed to be set via the front panel, the foot switch or the buttons on the handpiece.

Suction through shaver handpiece The valve on the handpiece enables the opening and closing of the inner channel for fluid control.

The inner tube of the shaver rotates, and the handpiece connected to an arthroscopy pump enables the suction of free tissue remnants, which are aspirated through the inner channel.

The Shaver System A9000 requires a continuous power supply during the procedure for its essential performance; the device has no additional battery in case of an interruption of the power supply. In the event of a disconnection of the device, switching off the mains switch, or an interruption of the voltage while the handpiece is in its duty cycle, it will stop; no additional alarm is essential, because the intended user can recognize the loss of functionality: the noise emitted by the handpiece during its duty cycle serves as an alarm function when it stops, the control unit screen switches off, and in addition the visual support provided by the monitor used during the arthroscopy procedure makes it possible to assess the current status of the shaver blade.

Based on the required clinical functions resulting from the intended use, and taking into account what could impair safety, the essential performance can be defined as follows, taking into account the state of the art:

Clinical function:	Rotation of the shaver blade to remove fine soft tissue or cartilage from small and large joints during arthroscopy. - Control of the Handpiece A9000 via the Control unit A9000 - Facilitates the cutting and milling of tissue or cartilage during the arthroscopic procedure
Performance characteristic	- Setting of the rotation speed of the shaver blade. - Setting of the rotation mode of the shaver blade. - Accuracy and precision of the control mechanism for the Handpiece A9000. - Effective cutting and milling for the removal of soft tissue or cartilage.

Limitation of liability

All information and instructions in this instruction manual have been compiled taking into account the applicable standards and regulations, the state of the art and our many years of experience.
We accept no liability and no warranty claims for damage caused by:
- Non-observance of this instruction manual
- Improper use
- Operation by unqualified personnel
- Technical modifications
- Use of defective or improperly repaired devices
- Use of non-approved spare parts and accessories
- Combination with components other than the accessories defined by DEWIMED Medizintechnik GmbH.

In the case of special designs, additional ordering options or technical changes corresponding to the state of the art, the actual scope of delivery may differ from the descriptions and illustrations shown here.

Copyright protection

This instruction manual is protected by copyright and is intended exclusively for internal use.
Without the express written permission of the manufacturer, it is not permitted to pass this instruction manual on to third parties, to reproduce it in any form - even in extracts - to exploit it or to communicate its content, except for internal purposes.
Infringements will result in liability for damages. We reserve the right to take further legal action.

Warranty

The warranty provisions are contained in the manufacturer's general terms and conditions.

Customer service / Repairs

For technical information, please contact our sales staff. Please refer to the contact details in these instructions for use.
In addition, our employees are always interested in new information and experiences from the use of our products that can contribute to improvements.
We accept no liability in the case of defectively repaired devices. Repairs may only be carried out by DEWIMED Medizintechnik GmbH. For further information, please contact our sales staff.

Maintenance

Maintenance by the user beyond the visual inspection and the cleaning, disinfection and sterilization procedures described in this instruction manual is not required.

IMPORTANT
When making enquiries, please state the serial numbers on the rating plate of the device. For further information, please contact the manufacturer DEWIMED Medizintechnik GmbH.

Maintenance intervals

In order to prevent damage to the devices and accessories that may arise from ageing and natural wear through use, they must undergo preventive maintenance by personnel accredited and authorized by the manufacturer at least once a year, or less frequently depending on the frequency of use.

2. Warnings and safety instructions

Safety instructions

WARNINGS!
In order to avoid possible serious injury to the user and the patient and/or damage to this device, the user must observe the following warnings.

Non-observance of the instruction manual and its safety instructions can lead to considerable damage.

This section provides an overview of the most important safety aspects, how you can achieve optimum safety for patients and staff, and how you can use the device safely and without malfunctions.

1. Before using the Shaver System A9000 during a surgical procedure, check that it is not damaged. Make sure that there are no loose or missing parts on the Handpiece A9000, the Control unit A9000, the Bluetooth® receiver A9000 and the Foot switch A9000 and that all parts can move freely. **Do not use the device if it shows visible damage.**
2. Set up the entire system and check each function before inserting the Handpiece A9000 into the surgical site.
3. **Clean, disinfect and sterilize the Handpiece A9000 together with the Connecting cable A9000 before first use and thereafter each time it has been used.** (See chapter 7)
4. **The Handpiece A9000 generates electronic noise that can interfere with ECG readings.** If the ECG readings become irregular while the Handpiece A9000 is being used, switch off the Handpiece A9000 before responding to the ECG reading in order to ensure that the electronic interference is not causing inaccurate ECG readings.
5. **Only use the Handpiece A9000 when the Shaver Blade is immersed in the solution and suction is switched on.** Otherwise, abnormal wear of the cutting surfaces, overheating, particle formation and accumulation of undesired material at the surgical site may occur.
6. Do not open the Handpiece A9000 and do not apply excessive force, in order to avoid damage. The Handpiece A9000 can be damaged by rough handling.
7. While using the device, avoid contact between the instruments used and the blade while it is rotating.
8. To avoid possible injury to the user, NEVER attempt to change the blade while the Handpiece A9000 is in operation.
9. **Do not twist the connector of the Connecting cable A9000 to insert or remove it.** It is a **push-pull connector**, which can be damaged by twisting.
10. To avoid damaging the Connecting cable A9000, **only hold the slotted part of the connector when connecting and disconnecting the cable. Never pull on the cable itself.**
11. Always fit the protective caps onto the Handpiece A9000 and the Connecting cable A9000 before cleaning or sterilizing them. If moisture reaches the pins of the cable connector, this can damage the connector.
12. Do not stack the Control unit A9000 with devices not authorized by DEWIMED Medizintechnik GmbH and do not place it near other devices that generate electromagnetic interference!

IMPORTANT
In addition to observing this instruction manual, the condition of the products and devices used in conjunction with the device must be taken into account.
- Conformity with the intended use
- Irrigation and suction systems that do not impair the IP degree of protection of the Handpiece A9000

Intended use

The intended use of the Shaver System A9000 is for use in arthroscopic procedures.
The Control unit A9000 may only be used to control the Shaver System. The Control unit A9000 is synchronized with the Handpiece A9000, the Bluetooth® receiver A9000 and the Foot switch A9000 and is used for this purpose only. If this system is connected only to these elements and the power supply is ensured, it can be used as an arthroscopy device.
The Shaver System A9000 is not suitable for continuous operation; observe the duty cycle specified in this instruction manual.
The Shaver System A9000 is not suitable for operation in potentially explosive environments. It must not be used in environments in which flammable mixtures of e.g. anaesthetics, oxygen or N^20 (nitrous oxide) are present.
Intended use also includes compliance with all instructions listed in this instruction manual.
Any use beyond this or any other use is considered improper.

WARNING!
Danger due to improper use
Improper use of the device can lead to dangerous situations. Improper use is understood to mean, above all:
- The use of the device outside of treatment rooms and operating theatres that serve medical purposes

- The use of the device in rooms that have not been built in accordance with the applicable guidelines for the construction of rooms
used for medical purposes and their standard
- The use of the device in potentially explosive areas
- The use of a damaged device
- Use of the device by unqualified personnel

IMPORTANT
An abrupt cooling of the hot Handpiece A9000 causes stresses in the material, which can shorten its service life.

Responsibility of the operating unit

WARNING!
In order to avoid possible serious injury to the user and the patient and/or damage to this device, the user must observe the following warnings.

Operator

The operator is the person who uses the device on their own account for industrial or commercial purposes or makes it available to a third party for use/application and who assumes the legal responsibility for the product during operation for the protection of the user, the staff or third parties.

Obligations of the operator

The device is used in the medical field. For this reason, the operator is bound by the legal obligations of the country in which the device is used, among other things with regard to occupational safety, patient safety and compliance with hygiene regulations.
The operator is obliged to inform themselves about all locally relevant laws valid at the time the device is used, as well as all related standards and guidelines, and to comply with them.

Hazard analysis

The operator must inform themselves about the applicable hygiene and accident prevention regulations and prepare a hazard assessment with a calculation of the additional risks arising from the specific working conditions at the place of use of the device. This hazard assessment must be taken into account in the operating instructions of the device.
Throughout the entire period of use of the device, the operator must check whether the instruction manual they have prepared complies with the applicable legal framework and, if necessary, adapt it to this framework.

Own responsibility

The operator must regulate and clearly define the respective responsibilities for installation, operation, troubleshooting and cleaning.
The operator must ensure that all employees who operate the device have read and understood these operating instructions. In addition, the operator must train the staff at regular intervals and inform them of existing hazards.
It is the responsibility of the operator to ensure that the technical checks described in these operating instructions are carried out.
It is the responsibility of the operator to ensure that only accessories recognized and approved by the manufacturer are used for the device.

Information on accidents and damage

Functional errors or malfunctions of the device that have resulted in personal injury must be reported immediately to the competent authority and to the manufacturer.
The competent authority may require the operator to hand over the safety assessment of the reported event to one of its experts and to have the assessment communicated in writing.

OBLIGATION!
The safety assessment must clarify the following points:

1. The cause of the event
2. Whether the device was in perfect working condition
3. Whether there is no longer any danger after the defect has been eliminated
4. Whether new factors or problems have been discovered

Requirements for the personnel

Qualifications

In general, medical devices must be assembled, handled, cleaned and maintained by qualified personnel with the necessary training, expertise and experience.
Qualified personnel are persons who have demonstrably acquired their medical-technical skills within the framework of vocational training.

WARNING!
Risk of injury due to insufficient qualification of the personnel.
If the device is operated by unqualified personnel, situations may arise that endanger the safety of patients and staff.

OBLIGATION!
Risk of injury due to insufficient qualification of the personnel.
If the device is operated by unqualified personnel, situations may arise that endanger the safety of patients and staff.

Manufacturer

Service work may only be carried out by DEWIMED Medizintechnik GmbH, by personnel expressly trained by DEWIMED Medizintechnik GmbH or by a person or company authorized by DEWIMED Medizintechnik GmbH. No other person is authorized to carry it out. For the corresponding tasks, please contact our service department; the address and contact details can be found in this instruction manual.

Medical specialist personnel

Medical specialist personnel are trained for the specialist field in which they work, know the content of all valid guidelines and regulations that are important for the safe use of the device, and are able to meet the requirements specified in this instruction manual.
On the basis of the instructions that can be given to them in connection with this instruction manual, as well as on the basis of their specialist medical training and experience, the medical specialist personnel can carry out the tasks assigned to them and recognize, assess and avoid possible hazards for themselves and the patient.
The medical specialist personnel must have the necessary specialist knowledge for the correct use of the product and must be trained by the operator in all guidelines for the hygiene of the premises of the medical facility and the use of medical devices.

Unauthorized persons

WARNING!
Risk of injury from unauthorized persons
Unauthorized persons who do not observe the instructions given here are not aware of the dangers involved in operating the device.
The operator must strictly prevent the operation of the device by unauthorized persons.

Hazards due to electrical energy - Electric current

DANGER
Risk of injury from electric current
Contact with live parts poses an immediate risk of injury from electric shock.
Damage to the insulation of a component can be life-threatening.

OBLIGATION!

- It must be possible to disconnect the device from all supply networks on all poles by means of a main switch.
- If the insulation of a cable is damaged, the power supply must be interrupted immediately via the main switch in the operating room and the damage must be repaired.
- Fuses must not be bypassed or switched off. When replacing fuses, make sure that the current rating is correct.
- Conductive parts must be protected against moisture.
- A short circuit could occur.
- Before cleaning or repair work, the power supply must be switched off and covered so that the device cannot be switched on again.
- Before cleaning or repair work, the power supply must be switched off and covered so that the device cannot be switched on again.

WARNING!

To avoid the risk of electric shock, this device may only be connected to a supply network with protective earth

Potential equalization: The control unit is always earthed via the 3-pin protective contact plug when it is properly connected to an earthed power cable. When operating this device in rooms of application group 2 according to DIN VDE 0107, it is essential to ensure that the device is connected with a suitable cable to the fixed potential equalization of the room or equipment trolley. For this purpose, the device has a corresponding connector (according to DIN 42801).

The potential equalization cable is the direct connection between an electromedical device and a potential equalization busbar.

It serves to avoid or compensate for potential differences between the housings of electrical devices and conductive parts installed in the patient's environment (according to IEC 60601-1).

Hazard due to lack of hygiene – Risk of infection

WARNING!

Risk of infection

There is a risk of infection upon contact with parts that have not been properly cleaned, disinfected and sterilized (Handpiece A9000 and Connecting cable A9000).

OBLIGATION!

Clean and disinfect the Shaver System A9000 and the accessories after each use

Clean and disinfect the Control unit A9000, the Connecting cable A9000, the Bluetooth® receiver A9000, the Foot switch A9000 and the Handpiece A9000 only with commercially available alcohol-based disinfectants and cleaning agents. Do not use corrosive cleaning agents.

- Do not use abrasive cleaning agents.
- Sterilize the Handpiece A9000 and the Connecting cable A9000 before first use and after each use. Observe the cleaning and sterilization instructions described in this instruction manual.
- All applicable local hygiene, disinfection and sterilization regulations must be observed

Electromagnetic interference

WARNING!

The use of this device next to or stacked with devices not approved by DEWIMED Medizintechnik GmbH should be avoided, as this can lead to faulty operation. If such use is necessary, this device and the other devices should be observed to verify that they are operating normally.

WARNING!

The use of accessories, transducers and cables other than those specified or supplied by the manufacturer of this device can result in increased electromagnetic emissions or reduced electromagnetic immunity of this device and lead to improper operation

WARNING!
Portable RF communication equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used closer than 30 cm to any part of the Shaver System A9000, including the cables specified by the manufacturer. Otherwise, the performance of this device may be impaired.

Combination with other devices

CAUTION!
Please read this instruction manual before using the device in combination with other medical devices.
The use of unsuitable or faulty devices/accessories can lead to risks for staff and patients as well as damage, malfunctions or total failure of the Shaver System A9000.
- The Shaver System A9000 can be used in combination with the devices specified by the manufacturer.
- If in doubt, always contact the manufacturer.

Spare parts

WARNING!
Risk of injury due to the use of non-original spare parts.
Each component of the Shaver System A9000 is provided with a unique identification.
The use of non-original or faulty spare parts and accessories can lead to risks for
staff and patients as well as damage, malfunctions or total failure of the Shaver System A9000.
- Only use original spare parts supplied or approved by the manufacturer.
- If in doubt, always contact the manufacturer.
- The Connecting cable A9000 (SH-T001.1.4) must be an original spare part, as it is a shielded cable.

IMPORTANT!
Voiding of the warranty
The use of non-approved spare parts voids the warranty.

3. Indications and contraindications

The general indications for the use of the Shaver System A9000 in arthroscopic procedures include:
- Resection of meniscal tissue
- Resection of synovial tissue
- Resection of scar tissue
- Aspiration of loose joint bodies and small meniscal particles
- Cartilage smoothing, removal of larger cartilage fringes
- Milling of exposed bone for the insertion of replacement cartilage
- Notchplasty
- Removal of osteophytes
- Smoothing of drill channel entrances

The Shaver System A9000 is contraindicated in:
- Local or generalized infections
- Immunosuppressive therapy
- Blood coagulation disorders / tendency to embolism or thrombosis
- Severe systemic diseases that make survival after surgery unlikely
- If an arthroscopic treatment is generally not indicated

WARNING!
Risk of injury if contraindications are not observed

4. Product description and intended use

Brief description / Intended purpose Shaver System A9000

The Shaver System A9000 (Article No.: SH-T001) consists of
- Handpiece A9000 (Article No.: SH-T001.1.2)
- Control unit A9000 (Article No.: SH-T001.1)
- Connecting cable A9000 (Article No.: SH-T001.1.4)

Accessories for the Shaver System A9000:
- European power cable (Article No.: SH-T001.1.6)
- American power cable (Article No.: SH-T001.1.7)
- British power cable (Article No.: SH-T001.1.8)
- Cleaning brush (Article No.: SH-T001.1.9)

Spare parts for the Shaver System A9000:
- Fuse Time-Lag T 250VAC/300VDC 2.5A 1500A @ 250VAC (Article No.: SH-T001.1.11)

Intended use

The Handpiece A9000 is controlled by the Control unit A9000 and rotates an inserted shaver blade, which is used for the removal (cutting and milling) of fine soft tissue or cartilage from small and large joints during arthroscopy.

Function

The shaver blades are driven by the Handpiece A9000 both in a right/left rotation and in a pendulum movement (oscillation: alternately left, right).
The Handpiece A9000 is connected via the Connecting cable A9000 for power supply and electronic control to a locked Shaver Blade and to the Control unit A9000. The electric motor of the Handpiece A9000 (direction and speed) is controlled via the Foot switch A9000 connected to the Control unit A9000 (via the Bluetooth® receiver A9000), via the buttons on the grip of the Handpiece A9000 or via the buttons on the Control unit A9000.
The removed chips and tissue remnants are aspirated through the inner channel of the Shaver Blade and of the Handpiece A9000. Therefore, no work breaks for irrigating the joint are necessary; the suction must be active and connected with a tube to the suction connection of the Handpiece A9000.

Duty cycle

3 minutes on / 5 minutes at rest
INT 3 / 5 min

Description of the components

Description of the Handpiece A9000

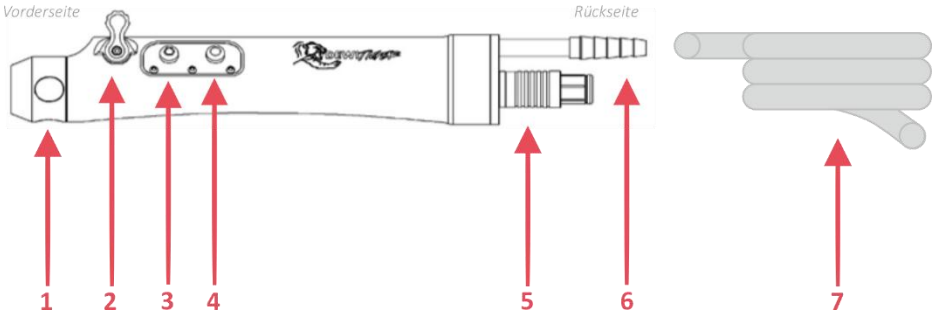


Figure 01. Handpiece A9000

1.	Chuck for locking Shaver Blades	4.	Button 2: Dual function ➞ When the Handpiece A9000 is NOT switched on ➞ Press once: Start button ➞ Long press: Increase of speed in 100 rpm increments ➞ When the Handpiece A9000 is switched on ➞ Press once: Stop button Long press: Stop button
2.	Lever for continuous flow control ➞ Lever to the rear = increase suction volume ➞ Lever to the front = decrease suction volume	5.	Connector of the connecting cable
3.	Button 1: Dual function ➞ When the Handpiece A9000 is NOT switched on ➞ Press once: Start button ➞ Long press: Increase of speed in 100 rpm increments ➞ When the Handpiece A9000 is switched on ➞ Press once: Stop button ➞ Long press: Stop button	6.	Tube connection for suction
		7.	Suction tube (not part of the product)

IMPORTANT
Function of the buttons
When the Handpiece A9000 is switched on and both buttons are pressed and held simultaneously, it switches off. When the Handpiece A9000 is switched on and both buttons are pressed briefly at the same time, it switches off.

CAUTION!
Pressing buttons
When the Handpiece A9000 is switched on and one of the two buttons is pressed and held, there is no increase or decrease in speed until the drive is released and pressed again with the Handpiece A9000 switched off.

IMPORTANT!
Commissioning
If the device is switched off with the button functions locked, it remains in the previous state the next time it is switched on.

IMPORTANT!
Notification tone
Each time one of the two buttons is pressed and held, a "beep" sounds per 100 rpm increment in the speed setting.

WARNING!
Automatic speed setting in oscillation mode
If the speed set when selecting the oscillation mode is higher than 4000 rpm, it automatically assumes the value of 4000 rpm during the duty cycle. As soon as you stop the Handpiece A9000 and switch to the one-way rotation mode, it automatically returns to the previous value.

Description of the Control unit A9000

The Control unit A9000 is intended for the control of the following handpieces:

- Handpiece A9000 with 9000 rpm

Device connections:

- For Handpiece A9000 cable
- For foot switch

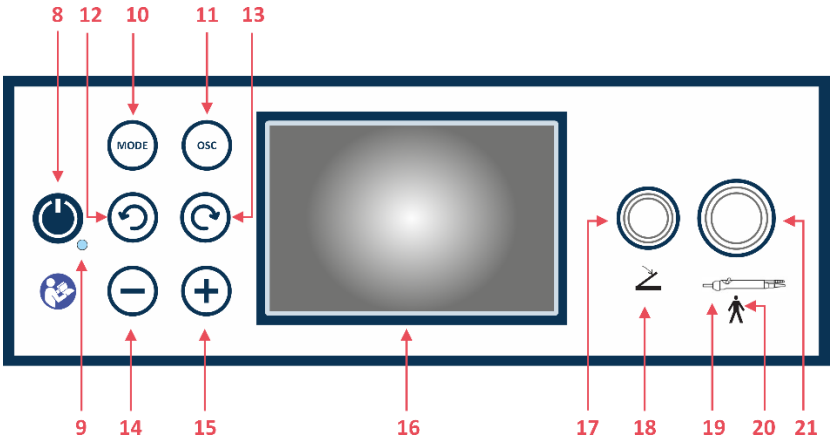


Figure 02. Control unit A9000 – Front side

8	On/Off button	15	Button for increasing speed
9	Operating LED	16	LCD display
10	Mode button for stored speeds	17	Connection socket for foot switch cable
11	Button for oscillation mode and time selection (T= 0.2s / 0.4s / 0.6s / 0.8s)	18	Symbol for foot switch
12	Button for counterclockwise rotation (left, reverse)	19	Symbol for the handpiece
13	Button for clockwise rotation (right, forward)	20	Symbol for type B classification
14	Button for speed reduction	21	Connection socket for handpiece (applied part type B)

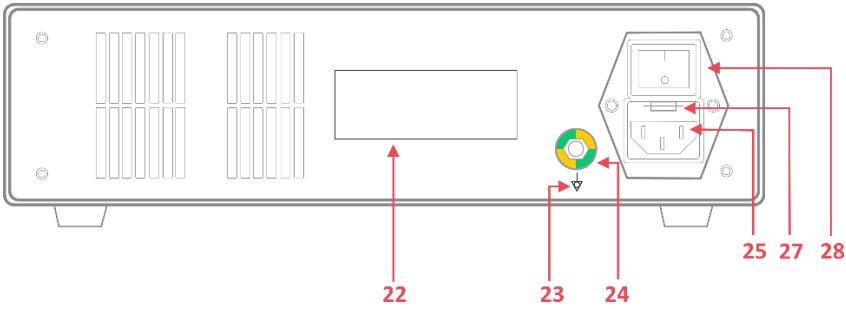


Figure 03. Control unit A9000 – Rear side

22	Rating plate / label	25	Power socket
23	Symbol for potential equalization / Potential equalization	26	Fuse holder
24	Potential equalization plug / Equipotential connector	27	Mains switch

Interpretation of the display of the Control unit A9000

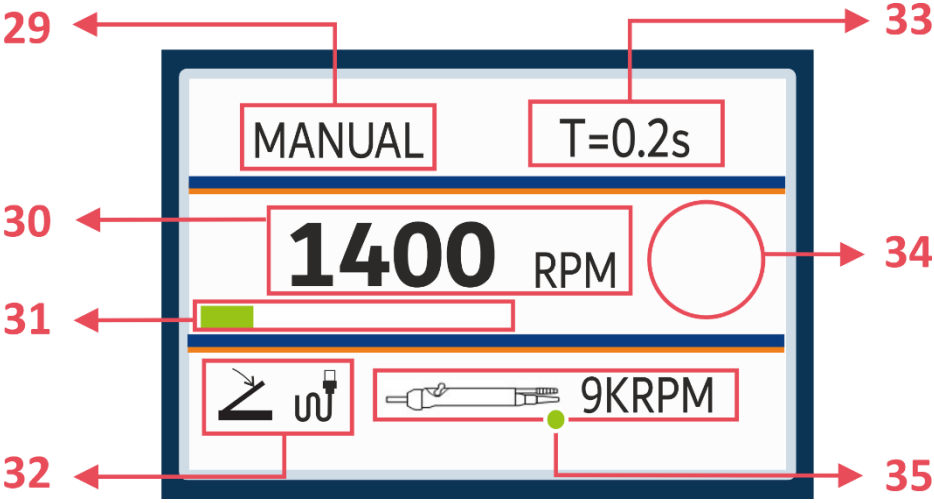


Figure 04. Start screen of the Control unit A9000

29	Active mode	33	Time between increments in oscillation mode
30	Revolutions per minute (speed)	34	Area for the symbol of the direction of rotation, once selected.
31	Speed indicator bar (500-9000)	35	Identified handpiece and its connection status
32	Foot switch symbol and connection		

IMPORTANT!
Do not touch the screen of the Control unit A9000 with sharp or dirty objects, as this will damage the surface of the screen and impair its performance.

WARNING!
Viewing distance
The Control unit A9000 must not be more than three metres away from the area in which the procedure is carried out. Make sure that the user has sufficient visual acuity to observe and interpret the information shown on the screen

Special features

Handpiece recognition

Automatic handpiece recognition with maximum speed adjustment.

Speed setting

- If the speed buttons (14 and 15) are pressed briefly (press, release), the speed setting changes slowly in increments of 100 rpm, both when running in one direction and in oscillation mode.
- If the speed buttons are pressed and held for longer than 0.5 seconds, the speed setting changes faster and continuously in increments of 100 rpm.

WARNING!
Speed setting
The speed can be set with the Control unit A9000 while the Handpiece A9000 is switched on.

IMPORTANT!
Notification tone
- Each time the speed buttons are pressed briefly, a "beep" sounds to indicate an increment of 100 rpm in the speed setting.
- Each time one of the speed buttons is pressed and held, a "beep" sounds per 100 rpm increment in the speed setting

Minimum speed

All models: 500 rpm.

Maximum speed

- Handpiece A9000: 9000 rpm

Oscillation

- Speed limitation in oscillation mode to 4000 rpm.
- Press the OSC button for the oscillation mode.
- Press and hold the OSC button for 1s to set the oscillation time (T=0.2s or 0.4s or 0.6s or 0.8s)

WARNING!
Setting the direction of rotation
- The direction of rotation (clockwise and counterclockwise) can be set with the Control unit A9000 while the Handpiece A9000 is switched on.
- Switching from oscillation to one-way operation is possible with the Control unit A9000 while the Handpiece A9000 is switched on.
- Changing from oscillation mode to one-way rotation with the Control unit A9000 is NOT permitted while the Handpiece A9000 is switched on; rotation stops

WARNING!
Setting the oscillation time
- The oscillation time may be set while the Handpiece A9000 is switched on.
- Only one change of the oscillation time is permitted per button press; each further setting requires releasing the button and repeating the procedure.

Stopping the rotation

- Pressing the direction of rotation buttons or the oscillation button again stops the rotation:
- If the motor is running clockwise, the user can stop it by pressing the "clockwise rotation" button.
- If the motor is running counterclockwise, the user can stop it by pressing the "counterclockwise" button.
- If the motor is running and oscillating, the user can stop it by pressing the "clockwise rotation", "counterclockwise rotation" or "oscillation" buttons.

Saving speeds

With the MODE button, up to 10 different speeds can be saved, which can be used for left/right rotation as well as for oscillating operation:
With the MODE button, the "Manual Mode" can be switched to the "Save Mode" and vice versa.

- Manual mode (MANUAL):
  The user can set the speed with the +/- buttons; these buttons increase/decrease the speed in 100 rpm increments.

- Save mode (SPEED):
  The user can access 10 saved speeds. With the +/- buttons on the Control unit A9000 you can switch between the saved speeds.

- Programming mode (PROGRAM):
  The user can program the 10 speeds to be saved. To enter the programming mode, the user must press and hold the MODE button for longer than one second. Use the +/- buttons to set the desired speed value and then press the MODE button to save it;
  by default, the system displays the next value to be programmed.

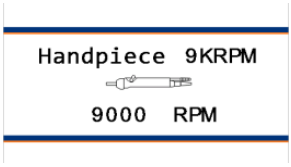
Display indications

1. **Brief description**
   QR code for service: serial number of the device "Composite Shaver System".

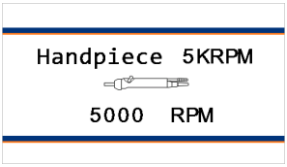
Display 1.1 Brand name and logo

Display 1.2 Identification and QR1 code

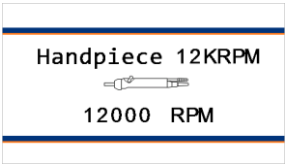
2. **System status**
   Handpiece
   Handpiece model correctly connected to the Control unit A9000 at start-up



Display 2.1a Handpiece for 9000 RPM

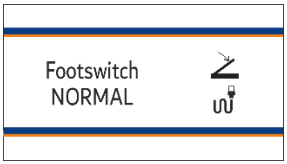


Display 2.2a Handpiece for 5000 RPM



Display 2.3a Handpiece for 12000 RPM

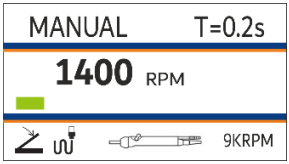
Foot switch A9000



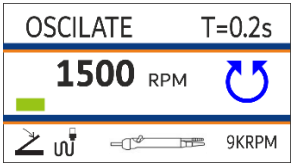
Display 2.2b Wired foot switch

3. Mode

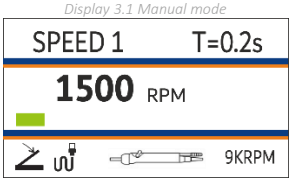
MANUAL = *manual speed mode*
SPEED = *mode for saved speeds*
OSCILLATE = *oscillation mode*
PROGRAM = *programmable mode*



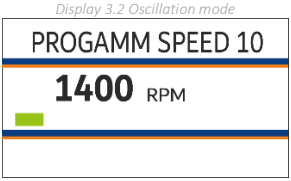
Display 3.1 Manual mode



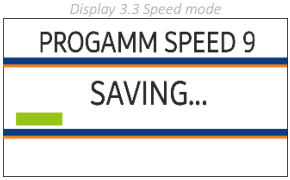
Display 3.2 Oscillation mode



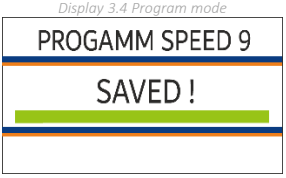
Display 3.3 Speed mode



Display 3.4 Program mode



Display 3.5 Saved speed



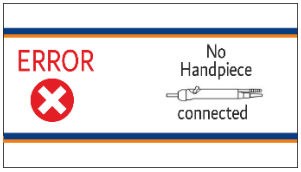
Display 3.6 Saved speed

4. Warnings

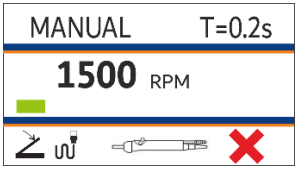
Handpiece

Briefly displays "Error no handpiece connected" after the handpiece cable has been unplugged, then a flashing red X next to the handpiece symbol.

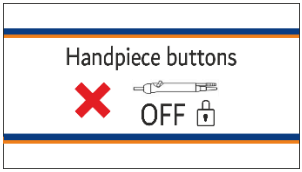
Pressing both push buttons simultaneously for longer than 5 seconds = deactivate and activate the handpiece push buttons.



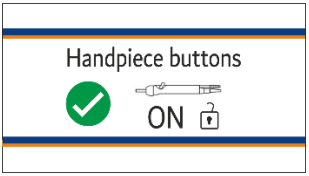
Display 4.1a Warning of handpiece not connected



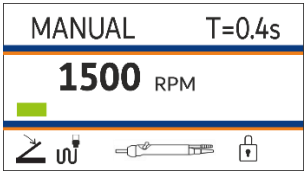
Display 4.2a Handpiece not connected



Display 4.3a Deactivation of the handpiece buttons

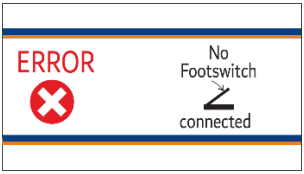


Display 4.4a Activation of the handpiece buttons

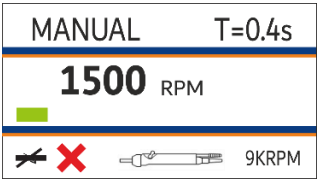


Display 4.5a Connected handpiece with deactivated buttons

Foot switch
Briefly displays "Warning no foot switch connected" after the cable or the receiver has been unplugged from the foot switch, then the red X flashes next to the foot switch symbol

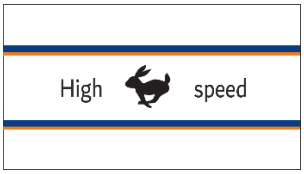


Display 4.1b Warning when foot switch is not connected

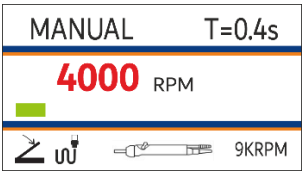


Display 4.2b Foot switch not connected

High speed
"High speed" is displayed briefly when 4000 rpm or more is reached; the value on the display is shown in red.



Display 4.1c Warning of high speed



Display 4.2c Colour change at speeds equal to or greater than 4000 rpm

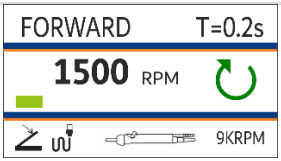
1 QR code for service: serial number of the device "Composite Shaver System".

Other symbols

1. **Connected foot switch**
   Symbol for the type of connected foot switch: wired and wireless.

Display 5.1 Symbol for wired foot switch

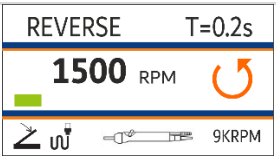
2. **Green rotating circular arrow**
   Clockwise direction of rotation (right, forward)



Display 6.1 Clockwise direction of rotation

Display 6.2 Clockwise rotation symbol selected

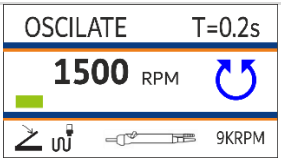
3. **Orange rotating circular arrow**
   Counterclockwise direction of rotation (left, reverse)



Display 7.1 Counterclockwise direction of rotation

Display 7.2 Counterclockwise rotation symbol selected

4. **Blue rotating circular double arrow**
   Oscillation mode



Display 8.1 Oscillation mode

Display 8.2 Oscillation mode symbol selected

IMPORTANT!
Dynamic symbols
The symbols indicating the direction of rotation or the oscillation mode remain static as long as the Handpiece A9000 is not in a duty cycle; **as soon as the handpiece is in motion, the arrows start a continuous rotating movement**

Description of the foot switch

As an alternative to the push buttons of the Handpiece A9000 or the buttons of the Control unit A9000, the Handpiece A9000 can also be controlled via a foot switch.
A suitable foot switch is offered separately by Dewimed Medizintechnik.
After the cable connector of the foot switch has been plugged in, the Control unit A9000 can receive the signals of the foot switch and control the Handpiece A9000.

WARNING!
Duty cycle
The Handpiece A9000 remains switched on as long as the switches are held down.

IMPORTANT!
Oscillation mode
To activate the oscillation mode, both switches for the direction of rotation (30 and 31) must be pressed simultaneously.

WARNING!
Speed autotuning in oscillation mode
If the speed set when selecting the oscillation mode is higher than 4000 rpm, it automatically assumes the value of 4000 rpm during the duty cycle. As soon as you stop the Handpiece A9000 and switch to the one-way rotation mode, it automatically returns to the previous value.

CAUTION!
Setting the speed
The speed can be set with the Foot switch A9000 while the Handpiece A9000 is controlled by the Foot switch A9000.
- Exercise extreme caution, **risk of falling -**

WARNING!
Setting the direction of rotation
- Switching from one-way rotation to oscillation with the Foot switch A9000 is permitted while the Handpiece A9000 is switched on.
- Switching from oscillation mode to one-way rotation with the Foot switch A9000 is NOT permitted while the Handpiece A9000 is switched on, as releasing one or both foot switches stops the rotation.

CAUTION!
Simultaneous actuation of the foot switches for the rotation speed
No system reaction, no change in speed, handpiece remains switched off.

System tones

The Shaver System A9000 has a series of tones that give the user feedback on the status of the system.

Short "beep"

- Increasing or decreasing the speed in 100 rpm increments
- Switching between manual and save mode
- Saving the speed in programming mode
- Changing the time for the oscillation
- Clockwise direction of rotation (right, forward) selected

One "beep"

- Activation and deactivation of the programming mode

Two short "beeps" in succession

- ➞ Switching on the Control unit A9000
- ➞ Counterclockwise rotation (left, reverse) selected

Three short "beeps" in succession

- ➞ Oscillation mode selected

IMPORTANT!
Oscillation mode
The system status is constantly visible on the display of the Control unit A9000 for monitoring, querying and/or setting.

5. Commissioning

Connecting the Handpiece A9000

Overview - General steps

1. Connect the Handpiece A9000 to the Control unit A9000
2. Connect the suction tube to the Handpiece A9000.
3. Adjust the suction cannula valve.
4. Insert the Shaver Blade (cutter) into the Handpiece A9000 and lock it.

Connecting the Handpiece A9000 to the Control unit A9000

WARNING!
Speed autotuning in oscillation mode
Make sure that the Control unit A9000 is switched off during the connection.

1. Remove the protective 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 socket 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 connector until it is completely covered and a "click" sound can be heard

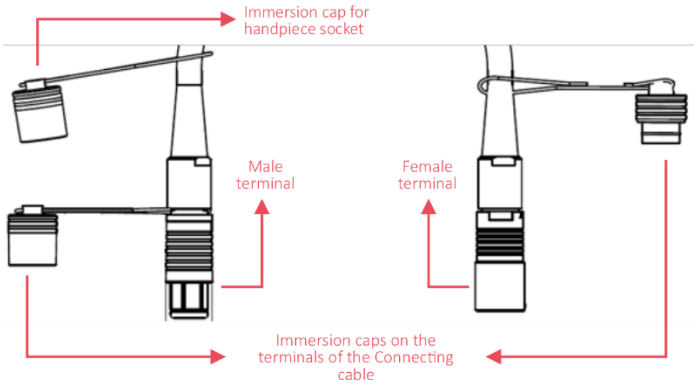


Figure 08. Identification of the immersion caps and terminals of the Connecting cable A9000

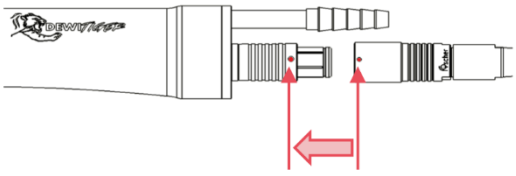


Figure 09. Connecting the Connecting cable A9000 to the Handpiece A9000

CAUTION!

- Do not twist the connector of the Connecting cable A9000 to insert or remove it. It is a push-pull connector, which can be damaged by twisting.
- To avoid damaging the cable, only hold the grooved part of the connector when connecting and disconnecting the Connecting cable A9000.
- Never pull on the cable itself.

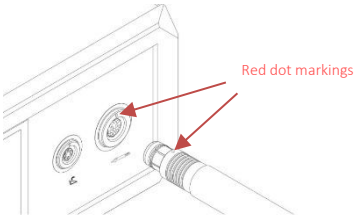


Figure 10. Connection to the Control unit A9000

5. Align the dot on the terminal of the Connecting cable A9000 with the red dot on the connection socket for the Handpiece A9000 of the Control unit A9000.

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

Connecting the suction tube to the Handpiece A9000

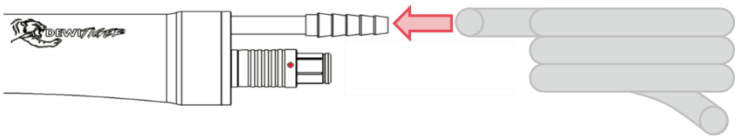


Figure 11. Connecting the suction tube to the Handpiece A9000

1. Insert a suction tube into the tube connection of the Handpiece A9000; the tube should cover as many of the connection ribs as its diameter allows.
2. Pull gently on the suction tube to make sure that it is firmly connected to the Handpiece A9000.

IMPORTANT!
Intended use
If the suction tube is not properly attached to the spigot connection, insufficient suction may result because air enters the channel.

Adjusting the suction channel

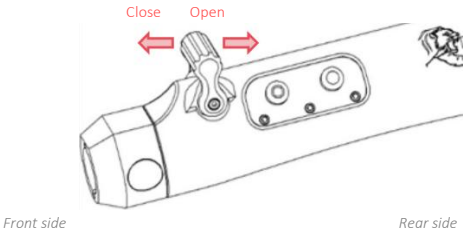


Figure 12. Adjustment valve for opening and metering the suction channel

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 rear of the Handpiece A9000 to open the suction channel.

IMPORTANT!
Intended use

- **Keep the channel fully open for a correct and continuous flow.**
- Adjust the flow rate with the pump in order to maintain a constant pressure in the working area.
- Due to the particularities of the individual case, the quantitative determination of the performance of the irrigation and suction system is defined by the user.

Inserting and locking Shaver Blades

The Handpiece A9000 is intended for operation with the Shaver Blade coupling variants 0 and 1 (REF 15-**60**XXX and 15-**61**XXX) from Dewimed Medizintechnik GmbH.

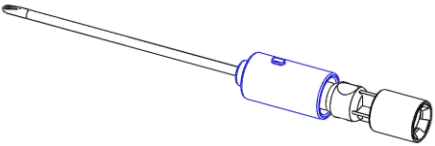


Figure 13. Shaver Blade coupling REF 15-60XXX and REF 15-61XXX

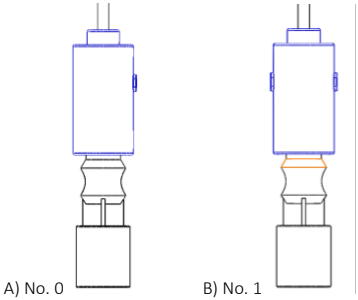


Figure 14. Difference between variants 0 and 1

IMPORTANT!
Handling of Shaver Blades

Before inserting a Shaver Blade into the Shaver System Handpiece A9000, it is important to follow the correct handling in order to ensure safety and to preserve the integrity of the Shaver Blades:.

1. Inspect the Shaver Blades: Before you take the Shaver Blade in your hand, inspect it visually for signs of damage, such as bent or blunt edges. Make sure that the Shaver Blades are clean and free of deposits or contamination.
2. Use suitable personal protective equipment (PPE): Wear gloves and all other required PPE, such as protective goggles or a mask, in order to minimize the risk of injury and maintain hygiene.
3. Handle with care: Shaver Blades are sharp and delicate instruments. Handle them carefully to avoid accidental cuts or damage. Hold the Shaver Blades by the handle or at the designated non-cutting areas in order to minimize the risk of injury.
4. Avoid direct contact with the cutting edge: Avoid touching the cutting edge of the Shaver Blades with bare hands or other objects in order to avoid injuries and to maintain the sterility of the Shaver Blades.

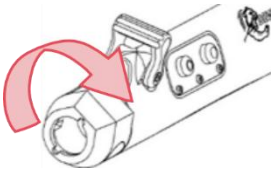


Figure 15. Turning the chuck clockwise

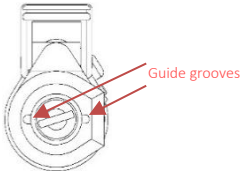


Figure 16. Front view of the Handpiece A9000 with horizontal guide grooves.

1. Align the guide grooves on the front of the Handpiece A9000 HORIZONTALLY and turn the chuck clockwise (right) as far as the device allows, listening for a "click".
2. Insert the Shaver Blades into the collet of the Handpiece A9000 via the guide base shown at the bottom inside the Handpiece A9000, while at the same time aligning the Shaver Blades with the guide grooves on the front of the collet.

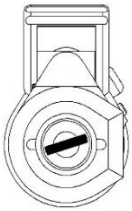


Figure 15. Turning the chuck clockwise

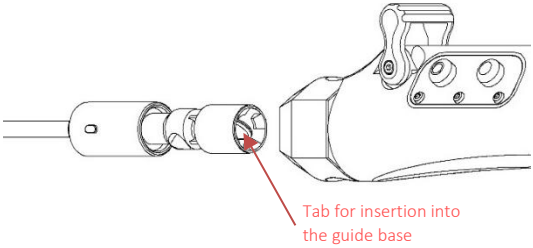


Figure 18. Rear view of the Shaver Blades.

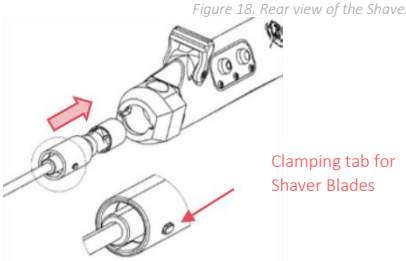


Figure 19. Aligning and inserting the Shaver Blades into the Handpiece A9000

3. To lock the Shaver Blades, turn the collet counterclockwise (left) until its rear profile matches the profile of the Handpiece A9000; the guide grooves should be aligned VERTICALLY and a "click" should be heard.

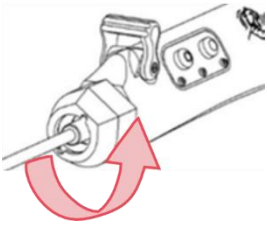


Figure 20. Locking the Shaver Blades on the Handpiece A9000

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

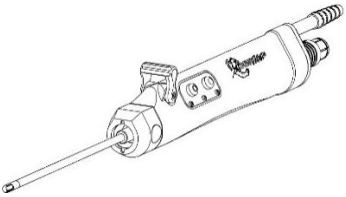


Figure 21. Shaver Blades mounted and locked in the Handpiece A9000

WARNING!
Never attempt to mount Shaver Blades when
- The Handpiece A9000 is switched on
- The Handpiece A9000 is connected to the Control unit A9000 and the Control unit A9000 is switched on.

WARNING!
Risk of cut injuries and/or infections
Never touch the sharp or serrated surface of the Shaver Blades.

IMPORTANT!
Intended use
Only use the Shaver Blades in a liquid environment in order to avoid overheating or clogging.

Connecting the Control unit A9000

1. Make sure that the mains switch on the rear of the Control unit A9000 is set to "Off" (zero).
2. Connect the socket of the power cable to the power inlet of the Control unit A9000.
3. Connect the plug of the power cable to the earthed power line of the infrastructure.
4. Set the mains switch on the rear of the Control unit A9000 to "on".
5. Make sure that the mains LED remains lit.

Switching on the Shaver System A9000

After you have established the device connections, you can switch on the Shaver System A9000.

IMPORTANT!
The Control unit A9000 must not be more than 2.5 metres away from the area in which the Handpiece A9000 is used.

WARNING!
Risk of damage to the devices
Do not place any liquid on or directly next to the Control unit A9000.

1. Press the on/off button on the front of the Control unit A9000.
2. Wait until the Control unit A9000 displays the device status screens, until the main screen is displayed (see 4.2.3.2).
3. Set the speed and the type of rotation according to the assessment of a specialist.
4. Switching on the Handpiece A9000.
5. Continue with the operation

WARNING!
Risk of injury to the user and/or the patient
Avoid operating the Handpiece A9000 when it is not required during the procedure.

6. Shutdown procedure

At the end of the use of the device during an arthroscopy, you must carry out the following steps in sequence.

WARNING!
Risk of injury to the patient or the user

1. Deactivate the Handpiece A9000 before removing the Shaver Blades from inside the patient.
2. Remove carefully through the working channel.

IMPORTANT!
The irrigation-aspiration system should remain active throughout the entire procedure, unless the user gives other instructions. After the working instrument has been removed from the patient, the suction tube can be reconnected to other instruments or devices.

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

IMPORTANT!
The device can remain connected to the power supply as long as the procedure continues.

4. Press the on/off switch on the Control unit A9000 to switch it off.
5. Remove the Shaver Blades from the Handpiece A9000 by following the disassembly procedure described in this instruction manual.
6. Disconnect the device from the power supply
7. Disconnect the Connecting cable A9000 from the Control unit A9000 and from the Handpiece A9000.

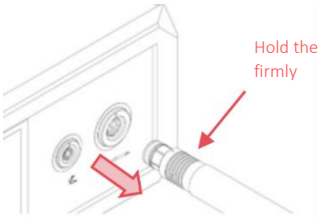


Figure 23. Securing the cables for disconnection

8. Disconnect (if applicable) the Foot switch A9000 or the Bluetooth® receiver A9000
9. Fit the corresponding protective caps on each connection in order to prevent substances from entering the connections.
10. Clean, disinfect and sterilize (if applicable) each component according to the instructions in this manual

Removing Shaver Blades

WARNING!
Risk of injury to the user
If the power supply of the Handpiece A9000 is not switched off, the user may accidentally activate it while removing the Shaver Blades.

1. Switch off the Control unit A9000.
2. To unlock the Shaver Blade, align the guide grooves on the front of the collet of the Handpiece A9000 HORIZONTALLY, turn the collet clockwise (right) as far as the device allows and listen for a "click"

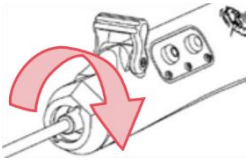


Figure 24. Unlocking the Shaver Blades on the Handpiece A9000.

3. Carefully pull the Shaver Blades out of the Handpiece A9000.

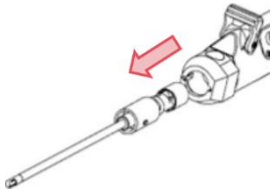


Figure 25. Removing the Shaver Blades from the Handpiece A9000

7. Reprocessing - Cleaning, disinfection and sterilization

CAUTION!
Connector protection on the Bluetooth® receiver A9000
During the entire cleaning and disinfection process, the connector of the Bluetooth® receiver A9000 must be covered with the immersion cap.
NON-OBSERVANCE OF THESE INSTRUCTIONS CAN LEAD TO MALFUNCTIONS!

IMPORTANT!
Voiding of the warranty.
- → If any reprocessing other than that specified in these instructions is carried out, the warranty claim is void.
- → If the reprocessing specified in these instructions is not carried out or only partially carried out, the warranty is void.

IMPORTANT!
Limit for reprocessing.
Proper reprocessing has only minimal effects on the Shaver System A9000. The end of the service life is generally caused by wear and damage due to use.

IMPORTANT!
Time for reprocessing.
The preparation for cleaning, pre-cleaning and automated cleaning and disinfection must take place immediately after use, but no later than 1 hour after use.

Cleaning of the Control unit A9000, the Foot switch A9000, the Bluetooth® receiver A9000 and the power cable

CAUTION!
Material damage due to the use of unsuitable cleaning agents
Abrasive or corrosive cleaning agents that dissolve the paint layer can damage the surfaces of the device.
- ➞ Do not use cleaning agents that rub or corrode, dissolve the paint or contain petrol, aldehydes or large amounts of alcohol.
- ➞ Use the cleaning agent in such a way that no liquid can penetrate into the device or into the connections.

IMPORTANT!
After contamination with potentially infectious material (blood, secretions or other body fluids), immediate cleaning and disinfection must be carried out.

1. Switch off the mains switch
2. Disconnect the device from the power supply.
3. Disconnect the connecting cable of the foot switch and the Connecting cable A9000 from the Control unit A9000
4. Clean all components with a clean, slightly damp cloth, never with a wet cloth.
5. Wipe each component dry with a clean, dry cloth.

WARNING!
Danger due to leaking liquids at the connections Abrasive or corrosive cleaning agents that dissolve the paint layer can damage the surfaces of the device.
The penetration of liquids into the connections of the Control unit A9000 can impair its function.

Disinfection of the Control unit A9000, the Foot switch A9000, the Bluetooth® receiver A9000 and the power cable

WARNING!
Health hazard due to disinfectants!
Disinfectants can contain substances that are hazardous to health.
- ➞ Always select and use disinfectants in accordance with the local hygiene and functional guidelines.
- ➞ Always observe the information of the disinfectant manufacturer, the DGHM / VAH and the RKI regarding concentration and exposure times.
- ➞ Observe the recommendations and instructions for the selection and use of disinfectants in the current regulations and guidelines for disinfection and explosion protection.

CAUTION!
Material damage due to spraying of disinfectants
The Control unit A9000 has been tested in protection class IP20; it can be sprayed over a large area with surface disinfectants Always select and use disinfectants in accordance with the local hygiene and functional guidelines.
- ➞ The Control unit A9000, the Connecting cable A9000, the power cable, the Foot switch A9000 and the Bluetooth® receiver A9000 must be disinfected with commercially available alcohol-containing surfactants.
- ➞ For recommendations and instructions on the selection and use of disinfectants, please refer to the current standards and guidelines for disinfection and explosion protection.

CAUTION!
Material damage due to the use of incorrect disinfectants
Disinfectants containing chloride, halide or alcohol can lead to damage to the surfaces and plastic parts of the device. Wipe disinfection is the standard method of disinfection.
- ➞ Do not use disinfectants containing chloride or halide
- ➞ Only use disinfectants with a low alcohol content
- ➞ Dose the disinfectant in such a way that no liquid or moisture can penetrate into the device or into the connections

- ➞ Only use cleaned surfaces again after they have dried
- ➞ The operator must define suitable hygiene guidelines and safety measures for the disinfection procedures to be applied
- ➞ Observe the recommendations and instructions for the selection and use of disinfectants in the applicable regulations and guidelines for disinfection and explosion protection.
- ➞ The operator must define suitable hygiene guidelines and safety precautions for the disinfection procedures to be applied.

IMPORTANT!
After contamination with potentially infectious material (blood, secretions or other body fluids), immediate cleaning and disinfection must be carried out.

1. Interrupt the power supply
2. Fit the immersion caps on the Connecting cable A9000
3. Clean the individual components in accordance with the instructions for use of the disinfectant used
4. Pack the individual components in clean standard packaging that is large enough for the respective products

Cleaning and disinfection of the Handpiece A9000 and the Connecting cable A9000

WARNING!
Material damage due to spraying of disinfectants
The entire cleaning and disinfection process of the Handpiece A9000 is carried out **together with the Connecting cable A9000**, as described below, **on the Handpiece A9000:**
To prevent moisture from penetrating during complete cleaning into the electrical connections of the Handpiece A9000 and the Connecting cable A9000, **please observe the following:**

- ➞ The connector of the Handpiece A9000 must be covered with the free immersion cap on the Connecting cable A9000.
- ➞ The two electrical connections of the Connecting cable A9000 must be covered by the immersion caps at the ends of the Connecting cable A9000.

NON-OBSERVANCE OF THESE INSTRUCTIONS CAN LEAD TO MALFUNCTIONS

CAUTION!
Material damage due to the use of incorrect disinfectants

- ➞ The cable connector must not be twisted when inserting and removing it. It is a **push-pull connector** and can be damaged by twisting.
- ➞ To avoid damaging the cable, **only hold the grooved part of the cable connector when connecting and disconnecting the cable.**
- ➞ Never pull on the cable itself.

IMPORTANT!
Voiding of the warranty.

- ➞ Carrying out any procedure other than that specified in these instructions voids the warranty.
- ➞ Non-compliance with all or part of the procedure specified in these instructions voids the warranty.

Manual pre-cleaning	**Step 1**	Rinse the external parts of the Handpiece A9000 and the Connecting cable A9000 under running tap water for 5s.
	Step 2	Brush the lumen of the suction channel three times with a suitable bottle brush and flush it out of the suction channel with the help of a water jet pistol (1.5 to 2 bar pressure) with four water pulses of 5s each. The valves must be actuated three times during flushing.

Automated cleaning	For automated cleaning, the suction connections of the Handpiece A9000 are connected to the flushing connections of the washer-disinfector. Parameters: ➞ 2 minutes pre-rinsing with cold tap water. ➞ Draining ➞ 5 minutes cleaning with tap water at 55°C and 0.5% (Neodisher Mediclean, Dr. Weigert GmbH) cleaning solution ➞ Draining ➞ 3 minutes rinsing with cold deionized water (rinsing/neutralization) ➞ Draining
Disinfection	➞ 5 minutes thermal disinfection at 90°C with deionized water. ➞ Draining
Considerations	➞ Temperature of the cold tap water: 10°C - 25°C ➞ Temperature of the cold deionized water: 10°C - 25°C
Validated workflow	The suitability of these medical devices for effective automated cleaning and disinfection has been tested and demonstrated by an independent and accredited test laboratory. A washer-disinfector G7836 CD (Co. Miele & Cie. KG, Gütersloh, Germany) and the cleaning agent 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 report no.: 04120-1 (Automated thermal disinfection) and 04120-2 (Automated cleaning process).

IMPORTANT!
When selecting the cleaning solution, make sure that.
- ➞ It is suitable for cleaning medical devices/instruments with metal and plastic parts.
- ➞ If thermal disinfection is not possible, a suitable disinfectant with proven suitability (e.g. approved by the German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM) or the Association for Applied Hygiene (VAH), approved by the FDA or bearing the CE marking) must be used. The disinfectant must be compatible with the cleaning agent.
- ➞ All chemicals used during the process must be compatible with the medical devices present.

The concentrations specified by the manufacturers of the cleaning agents and disinfectants must be strictly observed

Functional check

Visual inspection:
Visual inspection of the state of cleanliness; if necessary, repeat the process until the product is visually clean. This assessment must be carried out each time the device is reprocessed.
- ➞ Check of the equipment, including the accessories, for damage, loose or missing parts, hygiene and integrity.
- ➞ Check the legibility and completeness of the labels required for correct use.
- ➞ Check all connecting cables for damage.

Packaging of the Handpiece A9000 and the Connecting cable A9000 before sterilization

After the cleaning and disinfection of the handpiece / connecting cable have 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 of the Handpiece A9000 and the Connecting cable A9000

CAUTION!
The entire sterilization process is carried out with the Connecting cable A9000, as described below, on the Handpiece A9000:
To prevent moisture from penetrating into the electrical connections of the Handpiece A9000 and the Connecting cable A9000 during the entire sterilization process, the following must be observed:

→ The connector of the Handpiece A9000 must be covered with the free immersion cap on the Connecting cable A9000.
→ The two electrical connections of the Connecting cable A9000 must be covered by the immersion caps at the ends of the Connecting cable A9000.

NON-OBSERVANCE OF THESE INSTRUCTIONS CAN LEAD TO MALFUNCTIONS!

CAUTION!
The cable connector must not be twisted when inserting and removing it. It is a **push-pull connector** and can be damaged by twisting.
→ To avoid damaging the cable, only hold the grooved part of the cable connector when connecting and disconnecting the cable.
→ Never pull on the cable itself.

IMPORTANT!
Voiding of the warranty.
→ Carrying out any procedure other than that specified in this manual voids the warranty.
→ Non-compliance with all or part of the procedure specified in these instructions voids the warranty.

Sterilization process	Steam sterilization procedure (autoclave) with pre-vacuum sterilization, packed in sterilization pouches. 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 adequately and the instruments can be attached properly, provided that they are used with due care and are properly reprocessed, checked and packed.
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.
If these instructions are not observed, the manufacturer accepts no liability.

8. Replacement of consumables

IMPORTANT!
To avoid loss of time due to unavailability, it is recommended to keep replacement fuses ready in advance.

Replacing the fuses of the Control unit A9000

CAUTION!
Spare parts
Only use fuses that are approved by the manufacturer and specified in this instruction manual.

1. Disconnect the power cable from the mains and from the device.
2. Remove the fuse holder on the rear of the Control unit A9000 (see Figure 03. Control unit A9000 - Rear side) with a flat opening tool.
3. Remove the damaged fuses and insert the replacement fuses in the same position as the original fuses.
4. Refit the socket with the new fuses.

5. Connect the power cable.

9. Conditions for use, transport and storage

Conditions of use	Temperature: +10°C to +35°C Relative humidity: 30% to 75% Atmospheric pressure: 70 kPa to 106 kPa Altitude (h): 2 000 m < h ≤ 3 000 m
Transport and storage conditions	Temperature: -20°C to +60°C Relative humidity: 20% to 80% Atmospheric pressure: 70 kPa to 106 kPa

IMPORTANT!
To avoid damage to the product during transport, it is recommended to use the original packaging for shipping.

10. Malfunctions

Problem	Possible cause	Possible solution
Complete failure of the device → Without function → Mains switch on → Mains switch light off	Mains supply failed	Check power supply
	Mains fuse defective	Replace fuse on the device
No indication on the display → Mains switch switched on → Mains switch light on	→ Display defective → Electronics defective	Contact the customer service of Dewimed Medizintechnik GmbH.
Shaver Blade cannot be rotated.	Shaver Blade is not correctly inserted into the Handpiece A9000.	Remove the Shaver Blades and reinsert them in accordance with the instructions in the section "Inserting Shaver Blades" in these instructions.
The Handpiece A9000 is not in operation.	The Handpiece A9000 is not correctly connected to the Control unit A9000.	Remove the Connecting cable A9000 from the Control unit A9000 and the Handpiece A9000 and reconnect it in accordance with the instructions in this manual in the section "Connecting the Handpiece A9000".
	The Connecting cable A9000 has a malfunction.	Send the Connecting cable A9000 to Dewimed Medizintechnik GmbH for repair.
	The cable of the Foot switch A9000 is not correctly connected to the Control unit A9000.	Remove the cable of the Foot switch A9000 from the control unit and reconnect it in accordance with the instructions in this manual.

Problem	Possible cause	Possible solution
It is not possible to change the speed of the Handpiece A9000 ➞ Correctly assembled devices ➞ Correct connection between the Handpiece A9000 and the Bluetooth® receiver A9000	The foot switch has a malfunction.	Disconnect the foot switch from the Control unit A9000. Contact the customer service of Dewimed Medizintechnik GmbH

11. Technical data

WARNING!
No modifications may be made to this device.

IMPORTANT!
Voiding of the warranty.
Any modifications not approved by the manufacturer void the warranty.

Control unit A9000

Product group	04 Shaver System A9000 SH-T001
Risk class / Standard Regulation (EU) 2017/745	Class IIa – Rule 9
EMDN number / Description	Z1202110201 / MOTORISED SYSTEMS FOR ARTHROSCOPIC SURGERY
Article number	SH-T001.1
Article name	Control unit A9000
Design function	Right or left rotation Pendulum movement (alternately left, right) Speed control in 100 rpm increments Storage of 10 speeds Connection for Bluetooth® receiver A9000 and Handpiece A9000
Dimensions	L 305mm / W 300mm / H 100mm
Weight	6.0 kg
Running speed left/right	Handpiece A9000: 500 – 9000 rpm +/- 2%
Oscillation speed	500 – 4000 revolutions per minute +/- 2% t= 0.2, 0.4, 0.6 and 0.8 s
Supply voltage	110-240 VAC 50/60 Hz
Power consumption	120VA 114W
Degree of protection (IPXX)	IP20
Emergency power supply	2 pcs. time-lag T fuse 250VAC/300VDC 2.5A 1500A @ 250VAC
Service life	Up to 2 years, depending on correct handling
Instruction manual, including cleaning	UM-02 Shaver System A9000 Instruction manual

Electrical safety - Standards	DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2
Materials, design and testing	N/A, not a surgical instrument, for further details see technical documentation
Biocompatibility	N/A, no patient contact
Packaging	Primary packaging: PE foam insert/cardboard box Outer packaging: bubble wrap, corrugated cardboard

Handpiece A9000

Product group	04 Shaver System A9000, SH-T001
Risk class / Standard Regulation (EU) 2017/745	Class IIa – Rule 9
EMDN number / Description	Z1202110201 / MOTORISED SYSTEMS FOR ARTHROSCOPIC SURGERY
Article number	SH-T001.1.2
Article name	Handpiece A9000
Characteristics	→ Mounting coupling for REMA Saver Blades version 0 and 1, REF 15-60XXX and 15-61XXX → Channel and connection for suction function → Rotation to the right or left → Oscillating (pendulum) movement (alternately left, right) → Speed control in increments 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 the frequency of use and correct handling
Instruction manual	UM-02 Instruction manual Shaver System A9000 Manual preparation process
Sterilization	Steam sterilization: min. 132°C, max. 137°C Three minutes (full cycle), 10 minutes drying time
Electrical safety - Standards	DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2
Materials, design 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/cardboard box Outer packaging: bubble wrap, corrugated cardboard

Connecting cable A9000

Article number	SH-T001.1.4
Length	3 m
Thickness	8.24 mm
Weight	500 g
Colour	Silver, grey and white
Connectors	1 plug connector 1 socket
Caps	3 plugs for connectors
Number of wires	11
Voltage	24VDC
Maximum voltage	1200V
Conductor resistance	< 140 Ohm/km (at 20 °C)
Degree of protection (IPXX)	IPX7 (with plug)
Insulation	PVC
Materials	Cable: PVC Connections: brass Pin contacts: brass Socket contacts: brass

American power cable

Length	2 m
Plug type	NEMA 5-15
Connection type	EN/IEC 60320/C13
Colour	black
Number of conductors	3 conductors
Insulation	PVC
Voltage	125 VAC
Current	10 A

UK power cable

Length	2 m
Plug type	BS 1363/A
Connection type	EN/IEC 60320/C13
Colour	black
Number of conductors	3 conductors
Insulation	PVC
Voltage	250 VAC
Current	10 A

European power cable

Length	2 m
Plug type	CEE (7) VII
Connection type	EN/IEC 60320/C13

Colour	black
Number of conductors	3 conductors
Insulation	PVC
Voltage	250 VAC
Current	10 A

12. Electromagnetic emissions

Guidance and manufacturer's declaration: Electromagnetic emissions

The Shaver System A9000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Shaver System A9000 must ensure that it is used in such an environment.

Emission measurements	References	Electromagnetic environment – Guidance
RF emissions according to CISPR 11	Group 1	The Shaver A9000 system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions according to CISPR 11	Class A	The Shaver A9000 system is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions according to IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations / flicker according to IEC 61000-3-3	Not applicable	

NOTE: The emission characteristics of this device make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 Class B is normally required), this device might not offer adequate protection to RF communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or reorienting the device.

Guidance and manufacturer's declaration: Electromagnetic immunity

The Shaver System A9000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Shaver System A9000 must ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	IEC 60601-1-2:2014 Professional healthcare facility environment	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transients / bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	IEC 60601-1-2:2014 Professional healthcare facility environment	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
Surges IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ±1 kV line to line ± 0.5 kV, ±1 kV, ± 2 kV line to earth	IEC 60601-1-2:2014 Professional healthcare facility environment	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T for 0.5 cycles (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° phase angle) 0% U_T for 250 cycles	IEC 60601-1-2:2014 Professional healthcare facility environment	Mains power quality should be that of a typical commercial or hos-pital environment. If the user of the Shaver A9000 system requires continued operation during power mains inter-ruptions, it is recommended that the Shaver A9000 system be powered from an uninter-ruptible power supply or a battery.
Power frequency magnetic field (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2:2014 Professional healthcare facility environment	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hos-pital environment.
NOTE: UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz 6 V in ISM bands 150 kHz to 80 MHz	IEC 60601-1-2:2014 Professional healthcare facility environment	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the Shaver A9000 system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance:** *d = 1.2 vP* *d = 1.2 vP 80 MHz to 800 MHz* *d = 2.3 vP 800 MHz to 2.7 GHz* Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electro-magnetic site survey, a) should be less than the compliance level in each frequency range. b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	IEC 60601-1-2:2014 Professional healthcare facility environment	
NOTE 1:	At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.		

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Shaver System A9000 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Shaver System A9000 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Shaver System A9000.

b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communication equipment.

Test frequency (MHz)	Band [a] (MHz)	Service [a]	Modulation [b]	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse Modulation [b] 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] deviation of ± 5 kHz 1 kHz sine	2	0.3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation [b] 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse Modulation [b] 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse Modulation [b] 217 Hz	2	0.3	28

Test frequency (MHz)	Band [a] (MHz)	Service [a]	Modulation [b]	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse Modulation [b] 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Modulation [b] 217 Hz	0.2	0.3	9

NOTE: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT OR ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.
b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.
c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used, because while it does not represent actual modulation, it would be the worst case.

Recommended separation distances between portable and mobile RF telecommunication equipment and the Shaver System A9000

The Shaver System A9000 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the A9000 Shaver System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the A9000 Shaver System as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.

Rated power of the transmitter	Separation distance according to the frequency of the transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.7 GHz
W	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

⚠ **WARNING!**
Portable RF communication equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used at a distance of less than 30 cm from any part of the device, including the cables specified by the manufacturer. Otherwise, the performance of the device may be impaired.

13. Warranty

Product name		
Article number		
Serial number		
Warranty period		2 years from the date of purchase
Customer data	Name	
	Address	
	Contact person	
	Telephone	
	E-mail	
Dealer		
Manufacturer		DEWIMED Medizintechnik GmbH Unter Hasslen 14, 78532 Tuttlingen. Germany Telephone: +49-7462-92393-0 Fax: +49-7462-92393-33 E-mail: info@dewimed.de

To ensure the validity of the warranty, do NOT tear this sheet out of the instruction manual.

14. Disposal

DISPOSAL!
The Shaver System A9000 must be disposed of in accordance with the local regulations for the recycling of electrical and electronic equipment.
The Shaver System A9000 meets the requirements of Directive 2002/95/EC on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (RoHS).

CAUTION!
Protection of the environment
Improper disposal of the device or any of its components can have an impact on the environment.

DEWIMED Medizintechnik GmbH
Customer Service
Unter Hasslen 14
D – 78532 Tuttlingen
Phone: +49-7432-92393-0
Fax: +49-7432-92393-33
E-mail info@dewimed.de
Website: www.dewimed.de

RoHS/WEEE Environmental legislation
(Only for sale in the EU)

RoHS compliance according to Directive 2002/95/EC
Registered by EAR/Germany:
WEEE Reg. No. DE 78284835

Manual de instrucciones / ES

1. Información general

Explicación de los símbolos

Las indicaciones de seguridad de este manual están identificadas con símbolos.

Símbolos	Descripción, peligros y advertencias
	¡ADVERTENCIA! Esta combinación de símbolo y palabra se refiere a una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones graves o mortales.
	¡ATENCIÓN! La inobservancia puede provocar lesiones leves o daños en el producto.
	¡OBLIGACIÓN! Indica una medida obligatoria cuya inobservancia puede provocar lesiones graves o mortales.
	¡IMPORTANTE! Consejos de aplicación para el uso óptimo del equipo y otra información útil.
	¡DESCARGA ELÉCTRICA! Esta combinación de símbolo y palabra advierte de una descarga eléctrica. Esta puede provocar lesiones peligrosas o incluso la muerte.
	¡SIGA LAS INSTRUCCIONES DE USO! Este símbolo se encuentra en las etiquetas e indica que el usuario debe observar el manual de instrucciones antes del uso.
	Fecha de fabricación Este símbolo indica cuándo se fabricó el producto sanitario.
	Fabricante Este símbolo indica el fabricante de este producto sanitario.
	Control mediante pedal
	Pieza de mano
INT	Pieza de mano A9000 ciclo de trabajo X min. / Y min. (X=minutos en funcionamiento / Y=minutos en reposo)
IPXX	Indicación del grado de protección de las carcasas mecánicas y eléctricas contra la penetración, el polvo, el contacto accidental y el agua
	Ajuste de la apertura del canal de aspiración
	Sentido de giro horario (derecha, véase la pantalla)
	Sentido de giro antihorario (izquierda, véase la pantalla)
	Modo de rotación oscilante (véase la pantalla)
	No conectado (véase la pantalla)
	Conexión inalámbrica (véase la pantalla)
	Conexión por cable (véase la pantalla)
	Bloqueo
	Desbloqueo
	Manejo rápido (véase la pantalla)
	REFERENCIA AL MANUAL DE INSTRUCCIONES Este símbolo se encuentra en el equipo y le indica que debe leer el manual de instrucciones antes del uso.

Símbolos	Descripción, peligros y advertencias
MODE	Selección del modo de funcionamiento (véase el panel de mando de la unidad de control)
OSC	Modo de rotación oscilante (véase la pantalla y el panel de mando de la unidad de control)
	Sentido de giro horario (derecha, véase el panel de mando de la unidad de control)
	Sentido de giro antihorario (izquierda, véase el panel de mando de la unidad de control)
	Disminuir valor (véase el panel de mando de la unidad de control)
	Aumentar valor (véase el panel de mando de la unidad de control)
	ENCENDIDO
	APAGADO
	ENCENDIDO/APAGADO (véase el panel de mando de la unidad de control)
	Clasificación de tipo (aislamiento de las partes aplicables) Tipo B (véase el panel de mando de la unidad de control)
	Identificación de la caja de fusibles
	Equipotencialidad
	Aislamiento: círculo verde y amarillo
	Marcado CE del organismo notificado Certificación del producto sanitario mdc
	No estéril (véase la etiqueta)
	Número de artículo (véase la etiqueta)
	Producto sanitario (véase la etiqueta)
	Número de serie del fabricante (véase la etiqueta)
	No utilizar si el envase está dañado (véase la etiqueta)
	Límite de humedad (véase la etiqueta)
	Límite de presión atmosférica (véase la etiqueta)
	Límite de temperatura (véase la etiqueta)
	Frágil; manipular con cuidado (véase la etiqueta)
	Este lado hacia arriba (véase la etiqueta)
	¡MANTENER SECO! Este símbolo se encuentra en la etiqueta e indica que el producto debe protegerse de la humedad durante el transporte.
	¡INDICACIÓN DE ELIMINACIÓN! Este símbolo significa que el producto no debe eliminarse con la basura doméstica.

Indicaciones sobre el manual de instrucciones

Este manual de instrucciones es válido para el Sistema Shaver A9000 (SH-T001) y debe guardarse cerca del Sistema Shaver A9000 y en un lugar accesible para el personal en todo momento.

El personal que utilice el Sistema Shaver A9000 (SH-T001) debe leer y comprender detenidamente este manual de instrucciones antes de iniciar cualquier actividad. El requisito básico para un funcionamiento seguro es el cumplimiento de todas las normas e indicaciones de seguridad de este manual.

Además, deben observarse todas las directrices locales para el uso de productos sanitarios. Las ilustraciones de este manual de instrucciones tienen por objeto proporcionar una comprensión básica. Debido a desarrollos técnicos, algunas ilustraciones y datos técnicos pueden diferir ligeramente.

El Sistema Shaver A9000 (SH-T001) solo puede utilizarse con los accesorios indicados en este manual de instrucciones. Las modificaciones o transformaciones no autorizadas anulan la garantía del fabricante.

Compruebe la mercancía, incluidos los accesorios, inmediatamente después de su recepción para verificar que esté completa y no presente daños. Si la mercancía diera motivo de reclamación, le rogamos que se ponga en contacto inmediatamente con el fabricante o con el proveedor autorizado.

Características esenciales de funcionamiento (según IEC 60601-1)

Para cumplir con el uso previsto, el Sistema Shaver A9000 debe cumplir la función clínica descrita en las instrucciones de uso de acuerdo con las indicaciones y teniendo en cuenta las contraindicaciones; todas las medidas descritas a continuación son necesarias para el funcionamiento esencial:

El Sistema Shaver A9000 solo puede ser utilizado por personal médico capacitado que haya recibido formación sobre este producto.

El modo de funcionamiento se describe a continuación:

Función de accionamiento y rotación / modo La unidad de control permite controlar el motor eléctrico en la activación de la pieza de mano para la función de rotación derecha/izquierda y su modo; este acciona la shaver blade. La rotación puede seleccionarse mediante el panel frontal de la unidad de control, los botones de la pieza de mano o el pedal.

Ajuste de la velocidad La unidad de control permite ajustar la velocidad mediante el panel frontal, el pedal o los botones de la pieza de mano.

Aspiración a través de la pieza de mano del shaver La válvula de la pieza de mano permite abrir y cerrar el canal interior para el control del líquido.

El tubo interior del shaver gira, y la pieza de mano conectada a una bomba de artroscopia permite la aspiración de los restos de tejido libres, que se aspiran a través del canal interior.

Para su funcionamiento esencial, el Sistema Shaver A9000 requiere un suministro eléctrico continuo durante el procedimiento; el equipo no dispone de batería adicional en caso de interrupción del suministro eléctrico. En caso de desconexión del equipo, de accionamiento del interruptor de red o de interrupción de la tensión mientras la pieza de mano se encuentra en su ciclo de trabajo, esta se detendrá; no es necesaria ninguna alarma adicional, ya que el usuario previsto puede percibir la pérdida de funcionalidad: el ruido emitido por la pieza de mano durante su ciclo de trabajo cumple la función de alarma cuando se detiene, la pantalla de la unidad de control se apaga y, además, el apoyo visual del monitor utilizado durante el procedimiento de artroscopia permite valorar el estado actual de la shaver blade.

Debido a las funciones clínicas necesarias que se derivan del uso previsto, y teniendo en cuenta lo que podría afectar a la seguridad, el funcionamiento esencial puede establecerse de la siguiente manera, teniendo en cuenta el estado de la técnica:

Función clínica:	Rotación de la shaver blade para la eliminación de tejido blando fino o cartílago de articulaciones pequeñas y grandes durante la artroscopia. - Control de la Pieza de mano A9000 mediante la Unidad de control A9000 - Facilita el corte y el fresado de tejido o cartílago durante el procedimiento artroscópico
Característica de rendimiento	- Ajuste de la velocidad de rotación de la shaver blade. - Ajuste del modo de rotación de la shaver blade. - Exactitud y precisión del mecanismo de control de la Pieza de mano A9000. - Corte y fresado eficaces para la eliminación de tejido blando o cartílago.

Limitación de responsabilidad

Todos los datos e indicaciones de este manual de instrucciones se han recopilado teniendo en cuenta las normas y reglamentos vigentes, el estado de la técnica y nuestros conocimientos adquiridos a lo largo de muchos años.
Declinamos toda responsabilidad y todo derecho de garantía por los daños causados por:
- Inobservancia de este manual de instrucciones
- Uso no previsto
- Manejo por personal no cualificado
- Modificaciones técnicas
- Uso de equipos defectuosos o reparados de forma inadecuada
- Uso de piezas de repuesto y accesorios no autorizados
- Combinación con componentes distintos de los accesorios definidos por DEWIMED Medizintechnik GmbH.

En el caso de modelos especiales, opciones de pedido adicionales o modificaciones técnicas conformes al estado de la técnica, el volumen de suministro real puede diferir de las descripciones y representaciones aquí mostradas.

Protección de los derechos de autor

Este manual de instrucciones está protegido por derechos de autor y está destinado exclusivamente al uso interno.
Sin la autorización expresa y por escrito del fabricante, no está permitido entregar este manual de instrucciones a terceros, reproducirlo de cualquier forma - ni siquiera parcialmente -, explotarlo o comunicar su contenido, salvo para fines internos.
Las infracciones obligan a indemnización por daños y perjuicios. Nos reservamos el derecho de emprender otras acciones legales.

Garantía

Las disposiciones de garantía se encuentran en las condiciones generales de contratación del fabricante.

Servicio de atención al cliente / Reparaciones

Para obtener información técnica, diríjase a nuestro personal de ventas. Consulte los datos de contacto que figuran en estas instrucciones de uso.
Además, nuestros empleados están siempre interesados en nuevas informaciones y experiencias derivadas del uso de nuestros productos que puedan contribuir a su mejora.
Declinamos toda responsabilidad en caso de equipos reparados de forma defectuosa. Las reparaciones solo pueden ser realizadas por DEWIMED Medizintechnik GmbH. Para más información, diríjase a nuestro personal de ventas.

Mantenimiento

No es necesario ningún mantenimiento por parte del usuario que vaya más allá de la inspección visual y de los procedimientos de limpieza, desinfección y esterilización descritos en este manual de instrucciones.

IMPORTANTE
En caso de consultas, indique los números de serie que figuran en la placa de características del equipo. Para más información, diríjase al fabricante DEWIMED Medizintechnik GmbH.

Intervalos de mantenimiento

Para evitar daños en los equipos y accesorios que puedan producirse por el envejecimiento y el desgaste natural por el uso, estos deben someterse, según la frecuencia de uso, como mínimo una vez al año o con menor frecuencia, a un mantenimiento preventivo por parte de personal acreditado y autorizado por el fabricante.

2. Advertencias e instrucciones de seguridad

Instrucciones de seguridad

¡ADVERTENCIAS!
Para evitar posibles lesiones graves al usuario y al paciente y/o daños en este equipo, el usuario debe observar las siguientes advertencias.

La inobservancia del manual de instrucciones y de sus indicaciones de seguridad puede provocar daños considerables.

Este apartado ofrece una visión general de los aspectos de seguridad más importantes, de cómo lograr una seguridad óptima para los pacientes y el personal y de cómo utilizar el equipo de forma segura y sin averías.

1. Antes de utilizar el Sistema Shaver A9000 durante un procedimiento quirúrgico, compruebe que no esté dañado. Asegúrese de que no haya piezas sueltas o faltantes en la Pieza de mano A9000, la Unidad de control A9000, el Receptor Bluetooth® A9000 y la Pedalera A9000 y de que todas las piezas se muevan libremente. **No utilice el equipo si presenta daños visibles.**
2. Configure todo el sistema y compruebe cada función antes de introducir la Pieza de mano A9000 en el sitio quirúrgico.
3. **Limpie, desinfecte y esterilice la Pieza de mano A9000 junto con el Cable de conexión A9000 antes del primer uso y, a continuación, cada vez que se utilice.** (Véase el capítulo 7)
4. **La Pieza de mano A9000 genera ruidos electrónicos que pueden interferir con los valores del ECG.** Si los valores del ECG se vuelven irregulares durante el uso de la Pieza de mano A9000, apague la Pieza de mano A9000 antes de reaccionar al valor del ECG, para asegurarse de que las interferencias electrónicas no provoquen valores de ECG inexactos.
5. **Utilice la Pieza de mano A9000 únicamente cuando la Shaver Blade esté sumergida en la solución y la aspiración esté activada.** De lo contrario, pueden producirse un desgaste anormal de las superficies de corte, sobrecalentamiento, formación de partículas y acumulación de material no deseado en el sitio quirúrgico.
6. No abra la Pieza de mano A9000 y no aplique una fuerza excesiva para evitar daños. La Pieza de mano A9000 puede resultar dañada por una manipulación brusca.
7. Durante el uso del equipo, evite el contacto de los instrumentos utilizados con la cuchilla mientras esta gira.
8. Para evitar posibles lesiones al usuario, NUNCA intente cambiar la cuchilla mientras la Pieza de mano A9000 esté en funcionamiento.
9. **No gire el conector del Cable de conexión A9000 para introducirlo o extraerlo.** Se trata de un **conector push-pull**, que puede dañarse al girarlo.
10. Para evitar dañar el Cable de conexión A9000, **sujete únicamente la parte ranurada del conector al conectar y desconectar el cable. Nunca tire del propio cable.**
11. Coloque siempre las tapas protectoras en la Pieza de mano A9000 y en el Cable de conexión A9000 antes de limpiarlos o esterilizarlos. Si la humedad llega a las clavijas del conector del cable, puede dañar el conector.
12. ¡No apile la Unidad de control A9000 con equipos no autorizados por DEWIMED Medizintechnik GmbH y no la coloque cerca de otros equipos que generen interferencias electromagnéticas!

IMPORTANTE
Además de observar este manual de instrucciones, debe tenerse en cuenta el estado de los productos y equipos utilizados en combinación con el equipo.
- Conformidad con el uso previsto
- Sistemas de irrigación y aspiración que no afecten al grado de protección IP de la Pieza de mano A9000

Uso previsto

El uso previsto del Sistema Shaver A9000 es su empleo en 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 la Pedalera A9000 y solo se utiliza para este fin. Si este sistema está conectado únicamente a estos elementos y el suministro eléctrico está garantizado, puede utilizarse como equipo de artroscopia.
El Sistema Shaver A9000 no es adecuado para el funcionamiento continuo; respete el ciclo de trabajo indicado en este manual de instrucciones.
El Sistema Shaver A9000 no es adecuado para el funcionamiento en entornos con riesgo de explosión. No debe utilizarse en entornos en los que existan mezclas inflamables de, p. ej., anestésicos, oxígeno o N^20 (gas hilarante).
El uso previsto incluye también el cumplimiento de todas las indicaciones de este manual de instrucciones.
Cualquier uso distinto o que vaya más allá de lo indicado se considera no previsto.

¡ADVERTENCIA!
Peligro por uso inadecuado

Un uso no previsto del equipo puede provocar situaciones peligrosas. Se entiende por uso no previsto, sobre todo:
- El uso del equipo fuera de salas de tratamiento y quirófanos destinados a fines médicos
- El uso del equipo en salas que no hayan sido construidas de acuerdo con las directrices vigentes para la construcción de salas con fines médicos y conforme a su norma
- El uso del equipo en zonas con riesgo de explosión
- El uso de un equipo dañado
- El uso del equipo por personal no cualificado

IMPORTANTE
Un enfriamiento brusco de la Pieza de mano A9000 caliente provoca tensiones en el material que pueden acortar su vida útil.

Responsabilidad de la unidad operadora

¡ADVERTENCIA!
Para evitar posibles lesiones graves al usuario y al paciente y/o daños en este equipo, el usuario debe observar las siguientes advertencias.

Explotador

El explotador es la persona que utiliza el equipo por cuenta propia con fines industriales o comerciales o que lo cede a un tercero para su uso/aplicación y que asume la responsabilidad legal del producto durante el funcionamiento para la protección del usuario, del personal o de terceros.

Obligaciones del explotador

El equipo se utiliza en el ámbito médico. Por este motivo, el explotador está sujeto a las obligaciones legales del país en el que se utiliza el equipo, entre otras, en lo que respecta a la seguridad laboral, la seguridad del paciente y el cumplimiento de las normas de higiene.
El explotador está obligado a informarse sobre todas las leyes locales pertinentes vigentes en el momento del uso del equipo, así como sobre todas las normas y directrices relacionadas, y a cumplirlas.

Análisis de riesgos

El explotador debe informarse sobre las normas vigentes de higiene y de prevención de accidentes y elaborar una evaluación de riesgos con un cálculo de los riesgos adicionales derivados de las condiciones de trabajo específicas en el lugar de uso del equipo. Esta evaluación de riesgos debe tenerse en cuenta en las instrucciones de servicio del equipo.
Durante todo el período de uso del equipo, el explotador debe comprobar si el manual de instrucciones elaborado por él se ajusta al marco legal vigente y, en caso necesario, adaptarlo a dicho marco.

Responsabilidad propia

El explotador debe regular y establecer claramente las respectivas competencias para la instalación, el funcionamiento, la eliminación de averías y la limpieza.
El explotador debe asegurarse de que todos los empleados que manejan el equipo hayan leído y comprendido estas instrucciones de servicio. Además, debe formar al personal a intervalos regulares e informarle sobre los peligros existentes.
Es responsabilidad del explotador que se lleven a cabo los controles técnicos descritos en estas instrucciones de servicio.
Es responsabilidad del explotador que solo se utilicen con el equipo accesorios reconocidos y autorizados por el fabricante.

Información sobre accidentes y daños

Los errores de funcionamiento o fallos del equipo que hayan provocado daños personales deben notificarse inmediatamente a la autoridad competente y al fabricante.
La autoridad competente puede exigir que el explotador entregue la evaluación técnica de seguridad del incidente notificado a uno de sus peritos y que se le comunique la evaluación por escrito.

¡OBLIGACIÓN!
La evaluación técnica de seguridad debe aclarar los siguientes puntos:

1. La causa del incidente
2. Si el equipo se encontraba en perfecto estado de funcionamiento
3. Si, tras la eliminación del defecto, ya no existe ningún peligro
4. Si se han descubierto nuevos factores o problemas

Requisitos del personal

Cualificaciones

En general, los productos sanitarios deben ser montados, manipulados, limpiados y mantenidos por personal cualificado con la formación, los conocimientos técnicos y la experiencia necesarios.
Se considera personal cualificado a las personas que han adquirido de forma demostrable sus capacidades médico-técnicas en el marco de una formación profesional.

¡ADVERTENCIA!
Peligro de lesiones por cualificación insuficiente del personal.
Si el equipo es manejado por personal no cualificado, pueden producirse situaciones que pongan en peligro la seguridad
de los pacientes y del personal.

¡OBLIGACIÓN!
Peligro de lesiones por cualificación insuficiente del personal.
Si el equipo es manejado por personal no cualificado, pueden producirse situaciones que pongan en peligro la seguridad de los pacientes y del personal.

Fabricante

Los trabajos de servicio técnico solo pueden ser realizados por DEWIMED Medizintechnik GmbH, por personal expresamente formado por DEWIMED Medizintechnik GmbH o por una persona o empresa autorizada por DEWIMED Medizintechnik GmbH. Ninguna otra persona está autorizada a realizarlos. Para las tareas correspondientes, diríjase a nuestro departamento de servicio técnico; encontrará la dirección y los datos de contacto en este manual de instrucciones.

Personal médico especializado

El personal médico especializado está formado para el área en la que trabaja, conoce el contenido de todas las directrices y normas vigentes e importantes para el uso seguro del equipo y es capaz de cumplir los requisitos indicados en este manual de instrucciones.
Basándose en las indicaciones que pueden dársele en relación con este manual de instrucciones, así como en su formación médica especializada y su experiencia, el personal médico especializado puede cumplir las tareas que se le encomienden y reconocer, evaluar y evitar los posibles peligros para sí mismo y para el paciente.
El personal médico especializado debe disponer de los conocimientos técnicos necesarios para el uso correcto del producto y debe ser formado por el explotador en todas las directrices relativas a la higiene de las instalaciones del centro médico y al uso de productos sanitarios.

Personas no autorizadas

¡ADVERTENCIA!
Peligro de lesiones por personas no autorizadas
Las personas no autorizadas que no observen las indicaciones aquí dadas no son conscientes de los peligros durante el funcionamiento del equipo.
El explotador debe evitar sin falta el manejo del equipo por personas no autorizadas.

Peligros por energía eléctrica - Corriente eléctrica

¡PELIGRO!
Peligro de lesiones por corriente eléctrica
En caso de contacto con piezas conductoras de corriente existe peligro inmediato de lesiones por descarga eléctrica.
Un daño en el aislamiento de un componente puede suponer un peligro de muerte.

¡OBLIGACIÓN!
- Debe ser posible desconectar el equipo de todas las redes de alimentación en todos los polos mediante un interruptor principal.
- Si el aislamiento de un cable está dañado, debe interrumpirse inmediatamente el suministro eléctrico mediante el interruptor principal de la sala y repararse el daño.
- Los fusibles no deben puentearse ni desconectarse. Al cambiar los fusibles, debe respetarse el amperaje correcto.
- Las piezas conductoras deben protegerse de la humedad.
- Podría producirse un cortocircuito.
- Antes de realizar trabajos de limpieza o reparación, debe desconectarse el suministro eléctrico y cubrirse de forma que el equipo no pueda volver a encenderse.
- Antes de realizar trabajos de limpieza o reparación, debe desconectarse el suministro eléctrico y cubrirse de forma que el equipo no pueda volver a encenderse.

¡ADVERTENCIA!
Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de alimentación con toma de tierra de protección
Compensación de potencial: La unidad de control siempre está conectada a tierra mediante el enchufe con contacto de protección de 3 polos cuando está conectada correctamente a un cable de alimentación con toma de tierra. Al utilizar este equipo en salas del grupo de aplicación 2 según DIN VDE 0107, debe prestarse especial atención a que el equipo esté conectado mediante un cable adecuado a la compensación de potencial fija de la sala o del carro de equipos. Para ello, el equipo dispone de un conector correspondiente (según DIN 42801).

El cable de compensación de potencial es la conexión directa entre un equipo electromédico y una barra de compensación de potencial.
Sirve para evitar o compensar diferencias de potencial entre las carcasas de los equipos eléctricos y las piezas conductoras instaladas en el entorno del paciente (según IEC 60601-1).

Peligro por falta de higiene – Peligro de infección

¡ADVERTENCIA!
Peligro de infección
Existe peligro de infección en caso de contacto con piezas que no se hayan limpiado, desinfectado y esterilizado correctamente (Pieza de mano A9000 y Cable de conexión A9000).

¡OBLIGACIÓN!
Limpie y desinfecte el Sistema Shaver A9000 y los accesorios después de cada uso
Limpie y desinfecte la Unidad de control A9000, el Cable de conexión A9000, el Receptor Bluetooth® A9000, la Pedalera A9000 y la Pieza de mano A9000 únicamente con desinfectantes y productos de limpieza comerciales a base de alcohol. No utilice productos de limpieza corrosivos.
- No utilice productos de limpieza abrasivos.
- Esterilice la Pieza de mano A9000 y el Cable de conexión A9000 antes del primer uso y después de cada uso. Observe las indicaciones de limpieza y esterilización descritas en este manual de instrucciones.
- Deben observarse todas las normas locales vigentes de higiene, desinfección y esterilización

Interferencias electromagnéticas

¡ADVERTENCIA!
Debe evitarse el uso de este equipo junto a equipos no autorizados por DEWIMED Medizintechnik GmbH o apilado con ellos, ya que esto puede provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso fuera necesario, deben observarse este equipo y los demás equipos para comprobar que funcionan con normalidad.

¡ADVERTENCIA!
El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto

¡ADVERTENCIA!
Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del Sistema Shaver A9000, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede verse afectado el rendimiento de este equipo.

Combinación con otros equipos

¡ATENCIÓN!
Lea este manual de instrucciones antes de utilizar el equipo en combinación con otros equipos médicos.
El uso de equipos/accesorios inadecuados o defectuosos puede provocar riesgos para el personal y los pacientes, así como daños, fallos de funcionamiento o el fallo total del Sistema Shaver A9000.
- El Sistema Shaver A9000 puede utilizarse en combinación con los equipos especificados por el fabricante.
- En caso de duda, póngase siempre en contacto con el fabricante.

Piezas de repuesto

¡ADVERTENCIA!
Peligro de lesiones por el uso de piezas de repuesto no originales.
Cada componente del Sistema Shaver A9000 está provisto de una identificación inequívoca.
El uso de piezas de repuesto y accesorios no originales o defectuosos puede provocar riesgos para el personal y los pacientes, así como daños, fallos de funcionamiento o el fallo total del Sistema Shaver A9000.
- Utilice únicamente piezas de repuesto originales suministradas o autorizadas por el fabricante.
- En caso de duda, póngase siempre en contacto con el fabricante.
- El Cable de conexión A9000 (SH-T001.1.4) debe ser una pieza de repuesto original, ya que se trata de un cable apantallado.

¡IMPORTANTE!
Anulación de la garantía
El uso de piezas de repuesto no autorizadas anula la garantía.

3. Indicaciones y contraindicaciones

Entre las indicaciones generales para el uso del Sistema Shaver A9000 en procedimientos artroscópicos se encuentran:
- Resección de tejido meniscal
- Resección de tejido sinovial
- Resección de tejido cicatricial
- Aspiración de cuerpos libres articulares y pequeñas partículas meniscales
- Alisado del cartílago, eliminación de flecos de cartílago de mayor tamaño
- Fresado de hueso expuesto para la colocación de cartílago de sustitución
- Plastia de la escotadura
- Eliminación de osteofitos
- Alisado de las entradas de los canales de perforación

El Sistema Shaver A9000 está contraindicado en caso de:
- Infecciones locales o generalizadas
- Terapia inmunosupresora
- Trastornos de la coagulación sanguínea / tendencia a embolia o trombosis
- Enfermedades sistémicas graves que hagan improbable la supervivencia tras la operación
- Cuando un tratamiento artroscópico no esté indicado en general

¡ADVERTENCIA!
Peligro de lesiones por inobservancia de las contraindicaciones

4. Descripción del producto y uso previsto

Descripción breve / Finalidad prevista del Sistema Shaver A9000

El Sistema Shaver A9000 (N.º de artículo: SH-T001) consta de

- Pieza de mano A9000 (N.º de artículo: SH-T001.1.2)
- Unidad de control A9000 (N.º de artículo: SH-T001.1)
- Cable de conexión A9000 (N.º de artículo: SH-T001.1.4)

Accesorios para el Sistema Shaver A9000:

- Cable de alimentación europeo (N.º de artículo: SH-T001.1.6)
- Cable de alimentación americano (N.º de artículo: SH-T001.1.7)
- Cable de alimentación británico (N.º de artículo: SH-T001.1.8)
- Cepillo de limpieza (N.º de artículo: SH-T001.1.9)

Piezas de repuesto para el Sistema Shaver A9000:

- Fusible de acción retardada T 250VAC/300VDC 2.5A 1500A @ 250VAC (N.º de artículo: SH-T001.1.11)

Uso previsto

La Pieza de mano A9000 es controlada por la Unidad de control A9000 y hace girar una shaver blade insertada, que se utiliza para la eliminación (corte y fresado) de tejido blando fino o cartílago de articulaciones pequeñas y grandes durante la artroscopia.

Función

Las shaver blades son accionadas por la Pieza de mano A9000 tanto en rotación derecha/izquierda como en movimiento pendular (oscilación: alternativamente izquierda, derecha).

La Pieza de mano A9000 está conectada, a través del Cable de conexión A9000, para el suministro eléctrico y el control electrónico, con una Shaver Blade bloqueada y con la Unidad de control A9000. El control del motor eléctrico de la Pieza de mano A9000 (sentido y velocidad) se realiza mediante la Pedalera A9000 conectada a la Unidad de control A9000 (a través del Receptor Bluetooth® A9000), mediante los botones de la empuñadura de la Pieza de mano A9000 o mediante los botones de la Unidad de control A9000.

Las virutas y restos de tejido eliminados se aspiran a través del canal interior de la Shaver Blade y de la Pieza de mano A9000. Por ello no son necesarias pausas de trabajo para irrigar la articulación; la aspiración debe estar activa y conectada mediante un tubo a la conexión de aspiración de la Pieza de mano A9000.

Ciclo de trabajo

3 minutos en funcionamiento / 5 minutos en reposo
INT 3 / 5 min

Descripción de los componentes

Descripción de la Pieza de mano A9000

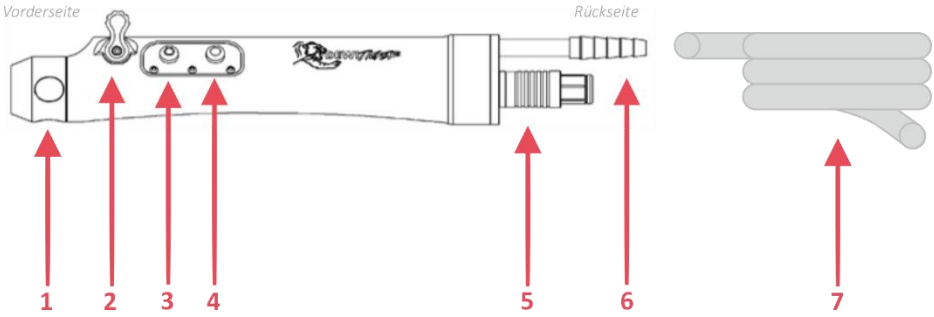


Figura 01. Pieza de mano A9000

1. Mandril para el bloqueo de las Shaver Blades
2. Palanca para la regulación continua del caudal
   - ➞ Palanca hacia atrás = aumentar el caudal de aspiración
   - ➞ Palanca hacia delante = reducir el caudal de aspiración
3. Botón 1: Doble función
   - ➞ Cuando la Pieza de mano A9000 NO está encendida
   - ➞ Pulsar una vez: Botón de inicio
   - ➞ Pulsación larga: Aumento de la velocidad en pasos de 100 rpm
   - ➞ Cuando la Pieza de mano A9000 está encendida
   - ➞ Pulsar una vez: Botón de parada
   - ➞ Pulsación larga: Botón de parada
4. Botón 2: Doble función
   - ➞ Cuando la Pieza de mano A9000 NO está encendida
   - ➞ Pulsar una vez: Botón de inicio
   - ➞ Pulsación larga: Aumento de la velocidad en pasos de 100 rpm
   - ➞ Cuando la Pieza de mano A9000 está encendida
   - ➞ Pulsar una vez: Botón de parada

   Pulsación larga: Botón de parada
5. Conector del cable de conexión
6. Conexión de tubo para la aspiración
7. Tubo de aspiración (no forma parte del producto)

IMPORTANTE
Función de los botones
Si la Pieza de mano A9000 está encendida y se mantienen pulsados ambos botones simultáneamente, se apaga. Si la Pieza de mano A9000 está encendida y se pulsan brevemente ambos botones simultáneamente, se apaga.

¡ATENCIÓN!
Pulsación de botones
Si la Pieza de mano A9000 está encendida y se mantiene pulsado uno de los dos botones, no se produce ningún aumento ni disminución de la velocidad hasta que se suelte el accionamiento y se vuelva a pulsar con la Pieza de mano A9000 apagada.

¡IMPORTANTE!
Puesta en marcha
Si el equipo se apaga con las funciones de los botones bloqueadas, permanece en el estado anterior la próxima vez que se encienda.

¡IMPORTANTE!
Tono de aviso
Cada vez que se mantiene pulsado uno de los dos botones, suena un "pitido" por cada paso de 100 rpm en el ajuste de la velocidad.

¡ADVERTENCIA!
Ajuste automático de la velocidad en el modo de oscilación
Si la velocidad ajustada al seleccionar el modo de oscilación es superior a 4000 rpm, adoptará automáticamente el valor de 4000 rpm durante el ciclo de trabajo. En cuanto detenga la Pieza de mano A9000 y cambie al modo de rotación en un solo sentido, volverá automáticamente al valor anterior.

Descripción de la Unidad de control A9000

La Unidad de control A9000 está prevista para el control de las siguientes piezas de mano:

- Pieza de mano A9000 con 9000 rpm

Conexiones del equipo:

- Para el cable de la Pieza de mano A9000
- Para la pedalera

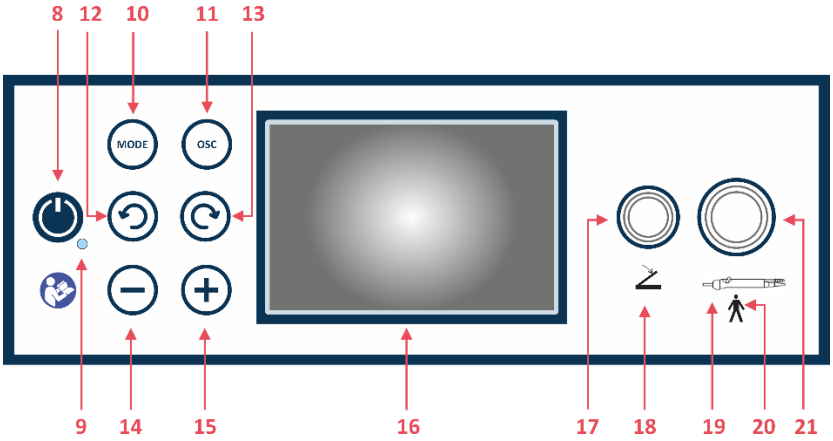


Figura 02. Unidad de control A9000 – Parte frontal

8	Botón de encendido/apagado	15	Botón para aumentar la velocidad
9	LED de funcionamiento	16	Pantalla LCD
10	Botón de modo para velocidades memorizadas	17	Toma de conexión para el cable de la pedalera
11	Botón para el modo de oscilación y la selección del tiempo (T= 0,2s / 0,4s / 0,6s / 0,8s)	18	Símbolo de la pedalera
12	Botón para giro antihorario (izquierda, hacia atrás)	19	Símbolo de la pieza de mano
13	Botón para giro horario (derecha, hacia delante)	20	Símbolo de la clasificación tipo B
14	Botón para reducir la velocidad	21	Toma de conexión para la pieza de mano (parte aplicable tipo B)

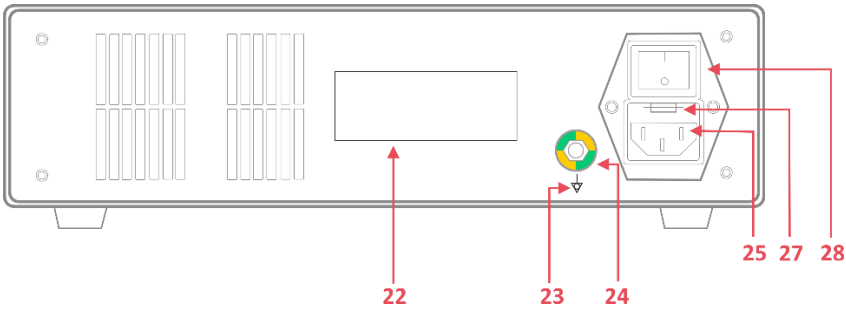


Figura 03. Unidad de control A9000 – Parte trasera

22	Placa de características / etiqueta	25	Toma de corriente
23	Símbolo de la compensación de potencial / compensación de potencial	26	Portafusibles
24	Conector de compensación de potencial / equipotencial	27	Interruptor de red

Interpretación de la pantalla de la Unidad de control A9000

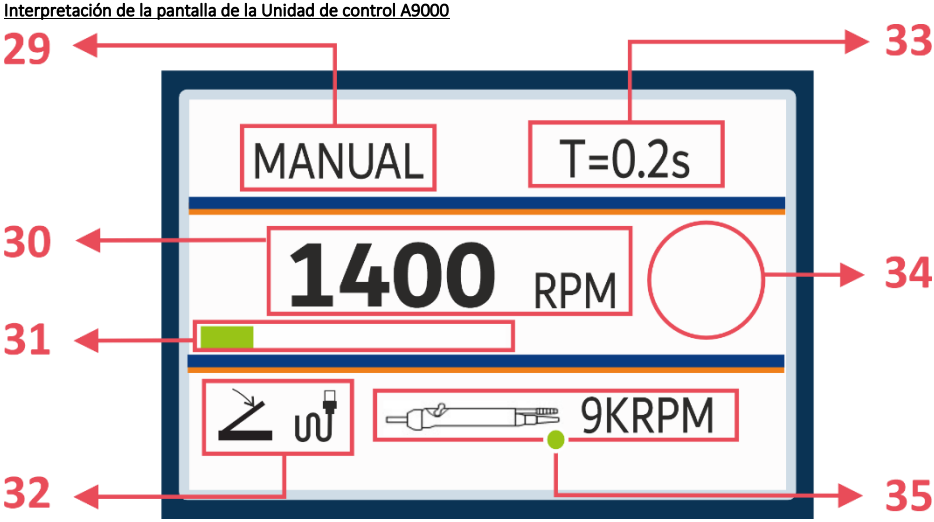


Figura 04. Pantalla de inicio de la Unidad de control A9000

29	Modo activo	33	Tiempo entre los saltos en el modo de oscilación
30	Revoluciones por minuto (velocidad)	34	Zona para el símbolo del sentido de giro, una vez seleccionado.
31	Barra indicadora de velocidad (500-9000)	35	Pieza de mano identificada y su estado de conexión
32	Símbolo y conexión de la pedalera		

¡IMPORTANTE!
No toque la pantalla de la Unidad de control A9000 con objetos afilados o sucios, ya que esto daña la superficie de la pantalla y afecta a su rendimiento.

¡ADVERTENCIA!
Distancia de visualización

La Unidad de control A9000 no debe estar a más de tres metros de la zona en la que se realiza el procedimiento. Asegúrese de que el usuario disponga de una agudeza visual suficiente para observar e interpretar la información mostrada en la pantalla

Características especiales

Reconocimiento de la pieza de mano

Reconocimiento automático de la pieza de mano con adaptación de la velocidad máxima.

Ajuste de la velocidad

- Si se pulsan brevemente los botones de velocidad (14 y 15) (pulsar, soltar), el ajuste de la velocidad cambia lentamente en pasos de 100 rpm, tanto en marcha en un solo sentido como en el modo de oscilación.
- Si los botones de velocidad se mantienen pulsados durante más de 0,5 segundos, el ajuste de la velocidad cambia más rápidamente y de forma continua en saltos de 100 rpm.

¡ADVERTENCIA!
Ajuste de la velocidad
El ajuste de la velocidad es posible con la Unidad de control A9000 mientras la Pieza de mano A9000 esté encendida.

¡IMPORTANTE!
Tono de aviso
- Cada vez que se pulsan brevemente los botones de velocidad suena un "pitido" para indicar un salto de 100 rpm en el ajuste de la velocidad.
- Cada vez que se mantiene pulsado uno de los botones de velocidad, suena un "pitido" por cada salto de 100 rpm en el ajuste de la velocidad

Velocidad mínima

Todos los modelos: 500 rpm.

Velocidad máxima

- Pieza de mano A9000: 9000 rpm

Oscilación

- Limitación de la velocidad en el modo de oscilación a 4000 rpm.
- Pulse el botón OSC para el modo de oscilación.
- Mantenga pulsado el botón OSC durante 1s para ajustar el tiempo de oscilación (T=0,2s o 0,4s o 0,6s o 0,8s)

¡ADVERTENCIA!
Ajuste del sentido de giro
- El ajuste del sentido de giro (horario y antihorario) es posible con la Unidad de control A9000 mientras la Pieza de mano A9000 esté encendida.
- El cambio del modo de oscilación al funcionamiento en un solo sentido es posible con la Unidad de control A9000 mientras la Pieza de mano A9000 esté encendida.
- El cambio del modo de oscilación a la rotación en un solo sentido con la Unidad de control A9000 NO está permitido mientras la Pieza de mano A9000 esté encendida; la rotación se detiene

¡ADVERTENCIA!
Ajuste del tiempo de oscilación
- El ajuste del tiempo de oscilación está permitido con la Pieza de mano A9000 encendida.
- Solo se permite un cambio del tiempo de oscilación por cada pulsación del botón; cada ajuste adicional requiere soltar el botón y repetir el proceso.

Detención de la rotación

- Pulsando de nuevo los botones del sentido de giro o el botón de oscilación se detiene la rotación:
- Si el motor gira en sentido horario, el usuario puede detenerlo pulsando el botón "giro horario".
- Si el motor gira en sentido antihorario, el usuario puede detenerlo pulsando el botón "giro antihorario".

- Si el motor está en marcha y oscilando, el usuario puede detenerlo pulsando los botones "giro horario", "giro antihorario" u "oscilación".

Memorizar velocidades

Con el botón MODE se pueden memorizar hasta 10 velocidades diferentes, que pueden utilizarse tanto para el giro a izquierda/derecha como para el funcionamiento oscilante:
Con el botón MODE se puede cambiar del "Manual Mode" al "Save Mode" y viceversa.

- Modo manual (MANUAL):
  El usuario puede ajustar la velocidad con los botones +/-; estos botones aumentan/disminuyen la velocidad en pasos de 100 rpm.

- Modo de memoria (VELOCIDAD):
  El usuario puede acceder a 10 velocidades memorizadas. Con los botones +/- de la Unidad de control A9000 puede cambiar entre las velocidades memorizadas.

- Modo de programación (PROGRAMA):
  El usuario puede programar las 10 velocidades que se van a memorizar. Para acceder al modo de programación, el usuario debe mantener pulsado el botón MODE durante más de un segundo. Utilice los botones +/- para ajustar el valor de velocidad deseado y, a continuación, pulse el botón MODE para memorizarlo; por defecto, el sistema muestra el siguiente valor que se va a programar.

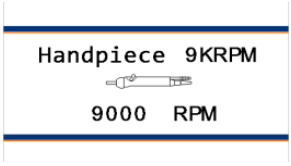
Indicaciones de la pantalla

1. **Descripción breve**
   Código QR para el servicio técnico: número de serie del equipo "Composite Shaver System".

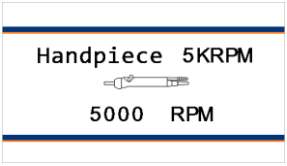
Pantalla 1.1 Nombre de la marca y logotipo

Pantalla 1.2 Identificación y código QR1

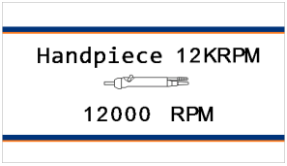
2. **Estado del sistema**
   Pieza de mano
   Modelo de pieza de mano conectado correctamente a la Unidad de control A9000 durante la puesta en marcha



Pantalla 2.1a Pieza de mano para 9000 RPM

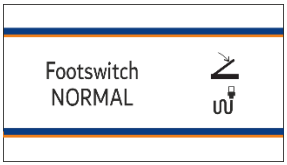


Pantalla 2.2a Pieza de mano para 5000 RPM



Pantalla 2.3a Pieza de mano para 12000 RPM

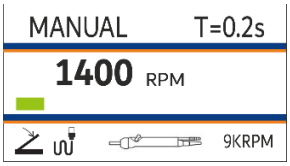
Pedalera A9000



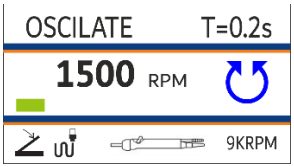
Pantalla 2.2b Pedalera con cable

3. Modo

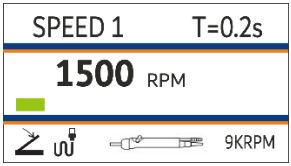
MANUAL = *modo de velocidad manual*
SPEED = *modo para velocidades memorizadas*
OSCILLATE = *modo de oscilación*
PROGRAM = *modo programable*



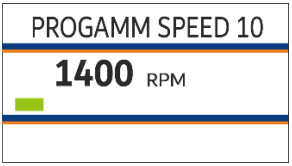
Pantalla 3.1 Modo manual



Pantalla 3.2 Modo de oscilación



Pantalla 3.3 Modo de velocidad



Pantalla 3.4 Modo de programa

Pantalla 3.5 Velocidad memorizada

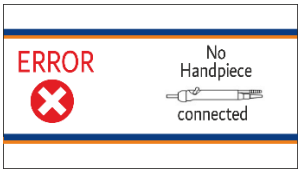
Pantalla 3.6 Velocidad memorizada

4. Advertencias

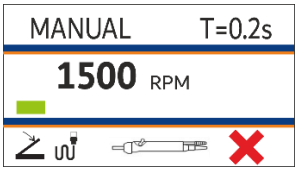
Pieza de mano

Muestra brevemente "Error no hay pieza de mano conectada" tras desenchufar el cable de la pieza de mano y, a continuación, una **X** roja intermitente junto al símbolo de la pieza de mano.

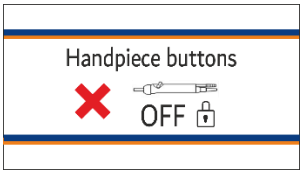
Pulsar simultáneamente ambos pulsadores durante más de 5 segundos = desactivar y activar los pulsadores de la pieza de mano.



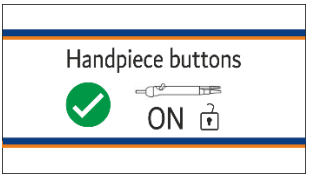
Pantalla 4.1a Advertencia de pieza de mano no conectada



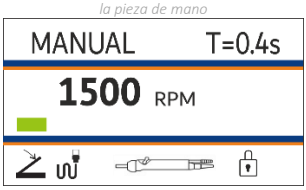
Pantalla 4.2a Pieza de mano no conectada



Pantalla 4.3a Desactivación de los botones de la pieza de mano

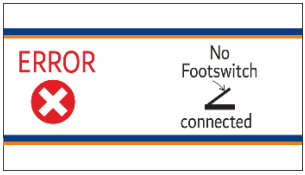


Pantalla 4.4a Activación de los botones de la pieza de mano

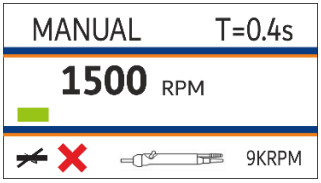


Pantalla 4.5a Pieza de mano conectada con botones desactivados

Pedalera
Muestra brevemente "Advertencia no hay pedalera conectada" tras desenchufar el cable o el receptor de la pedalera y, a continuación, parpadea la X roja junto al símbolo de la pedalera

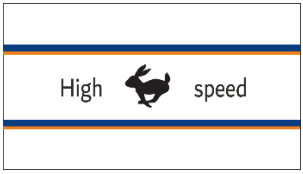


Pantalla 4.1b Advertencia de pedalera no conectada

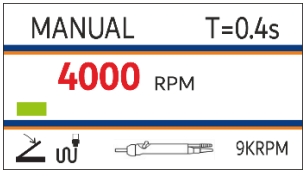


Pantalla 4.2b Pedalera no conectada

Alta velocidad
Se muestra brevemente "High speed" cuando se alcanzan 4000 rpm o más; el valor de la pantalla se muestra en rojo.



Pantalla 4.1c Advertencia de alta velocidad



Pantalla 4.2c Cambio de color con velocidades iguales o superiores a 4000 rpm

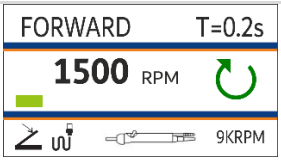
1 Código QR para el servicio técnico: número de serie del equipo "Composite Shaver System".

Otros símbolos

1. **Pedalera conectada**
   Símbolo del tipo de pedalera conectada: con cable e inalámbrica.

Pantalla 5.1 Símbolo de pedalera con cable

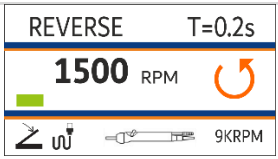
2. **Flecha circular giratoria verde**
   Sentido de giro horario (derecha, hacia delante)



Pantalla 6.1 Sentido de giro horario

Pantalla 6.2 Símbolo de giro horario seleccionado

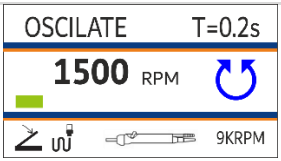
3. **Flecha circular giratoria naranja**
   Sentido de giro antihorario (izquierda, hacia atrás)



Pantalla 7.1 Sentido de giro antihorario

Pantalla 7.2 Símbolo de giro antihorario seleccionado

4. **Doble flecha circular giratoria azul**
   Modo de oscilación



Pantalla 8.1 Modo de oscilación *Pantalla 8.2 Símbolo del modo de oscilación seleccionado*

¡IMPORTANTE!
Símbolos dinámicos
Los símbolos que indican el sentido de giro o el modo de oscilación permanecen estáticos mientras la Pieza de mano A9000 no se encuentre en un ciclo de trabajo; **en cuanto la pieza de mano está en movimiento, las flechas inician un movimiento giratorio continuo**

Descripción de la pedalera

Como alternativa a los pulsadores de la Pieza de mano A9000 o a los botones de la Unidad de control A9000, la Pieza de mano A9000 también puede controlarse mediante una pedalera.
Dewimed Medizintechnik ofrece por separado una pedalera adecuada.
Una vez enchufado el conector del cable de la pedalera, la Unidad de control A9000 puede recibir las señales de la pedalera y controlar la Pieza de mano A9000.

¡ADVERTENCIA!
Ciclo de trabajo
La Pieza de mano A9000 permanece encendida mientras se mantengan pulsados los interruptores.

¡IMPORTANTE!
Modo de oscilación
Para activar el modo de oscilación, deben pulsarse simultáneamente ambos interruptores del sentido de giro (30 y 31).

¡ADVERTENCIA!
Autoajuste de la velocidad en el modo de oscilación
Si la velocidad ajustada al seleccionar el modo de oscilación es superior a 4000 rpm, adopta automáticamente el valor de 4000 rpm durante el ciclo de trabajo. En cuanto detenga la Pieza de mano A9000 y cambie al modo de rotación en un solo sentido, vuelve automáticamente al valor anterior.

¡ATENCIÓN!
Ajuste de la velocidad
La velocidad puede ajustarse con la Pedalera A9000 mientras la Pieza de mano A9000 es controlada por la Pedalera A9000.
- Proceda con extrema precaución, **peligro de caída -**

¡ADVERTENCIA!
Ajuste del sentido de giro
- El cambio de la rotación en un solo sentido a la oscilación con la Pedalera A9000 está permitido mientras la Pieza de mano A9000 esté encendida.
- El cambio del modo de oscilación a la rotación en un solo sentido con la Pedalera A9000 NO está permitido mientras la Pieza de mano A9000 esté encendida, ya que soltar uno o ambos interruptores de pie provoca la detención de la rotación.

¡ATENCIÓN!
Accionamiento simultáneo de los interruptores de pie para la velocidad de rotación
Sin reacción del sistema, sin cambio de la velocidad, la pieza de mano permanece apagada.

Tonos del sistema

El Sistema Shaver A9000 dispone de una serie de tonos que informan al usuario sobre el estado del sistema.

"Pitido" corto

- Aumento o disminución de la velocidad en saltos de 100 rpm
- Cambio entre el modo manual y el modo de memoria
- Memorización de la velocidad en el modo de programación
- Cambio del tiempo de oscilación

➞ Sentido de giro horario (derecha, hacia delante) seleccionado

Un "pitido"

➞ Activación y desactivación del modo de programación

Dos "pitidos" cortos seguidos

➞ Encendido de la Unidad de control A9000

➞ Giro antihorario (izquierda, hacia atrás) seleccionado

Tres "pitidos" cortos seguidos

➞ Modo de oscilación seleccionado

¡IMPORTANTE!
Modo de oscilación
El estado del sistema es visible permanentemente en la pantalla de la Unidad de control A9000 para su supervisión, consulta y/o ajuste.

5. Puesta en marcha

Conexión de la Pieza de mano A9000

Resumen - Pasos generales

1. Conecte la Pieza de mano A9000 a la Unidad de control A9000
2. Conecte el tubo de aspiración a la Pieza de mano A9000.
3. Ajuste la válvula de la cánula de aspiración.
4. Introduzca la Shaver Blade (fresa) en la Pieza de mano A9000 y bloquéela.

Conexión de la Pieza de mano A9000 a la Unidad de control A9000

¡ADVERTENCIA!
Autoajuste de la velocidad en el modo de oscilación
Asegúrese de que la Unidad de control A9000 esté apagada durante la conexión.

1. Retire las tapas protectoras tanto de la Pieza de mano A9000 como del Cable de conexión A9000.
2. Identifique los dos terminales del Cable de conexión A9000.
3. Alinee el punto rojo de la 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. Introduzca con cuidado el terminal del cable en el conector hasta que quede completamente cubierto y se oiga un "clic"

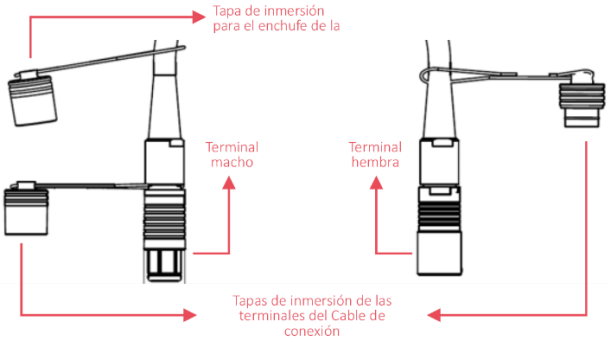


Figura 08. Identificación de las tapas de inmersión y de los terminales del Cable de conexión A9000

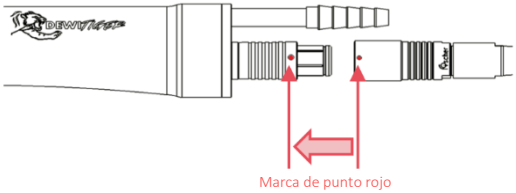


Figura 09. Conexión del Cable de conexión A9000 a la Pieza de mano A9000

¡PRECAUCIÓN!

- No gire el conector del Cable de conexión A9000 para introducirlo o extraerlo. Se trata de un conector push-pull, que puede dañarse al girarlo.
- Para evitar dañar el cable, sujete únicamente la parte estriada del conector al conectar y desconectar el Cable de conexión A9000.
- Nunca tire del propio cable.

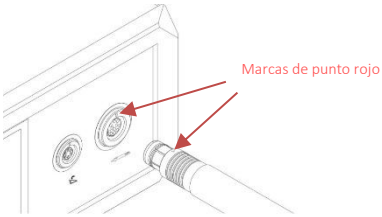


Figura 10. Conexión a la Unidad de control A9000

5. Alinee el punto del terminal 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. Introduzca con cuidado el terminal del Cable de conexión A9000 en la toma de conexión hasta que quede completamente insertado y se oiga un "clic".

Conexión del tubo de aspiración a la Pieza de mano A9000

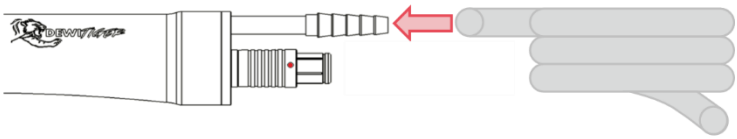


Figura 11. Conexión del tubo de aspiración a la Pieza de mano A9000

1. Introduzca un tubo de aspiración en la conexión de tubo de la Pieza de mano A9000; el tubo debe cubrir tantas estrías de conexión como permita su diámetro.
2. Tire con cuidado del tubo de aspiración para asegurarse de que está firmemente conectado a la Pieza de mano A9000.

¡IMPORTANTE!
Uso previsto
Si el tubo de aspiración no se fija correctamente a la conexión de espiga, puede producirse una aspiración insuficiente debido a la entrada de aire en el canal.

Ajuste del canal de aspiración

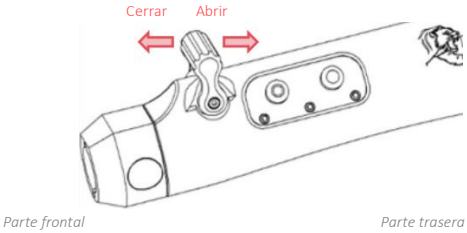


Figura 12. Válvula de ajuste para abrir y dosificar el canal de aspiración

1. Deslice la palanca de control del caudal hacia la parte frontal de la Pieza de mano A9000 para cerrar el canal de aspiración.
2. Deslice la palanca de control del caudal 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.**
- Ajuste el caudal con la bomba para mantener una presión constante en la zona de trabajo.
- Debido a las particularidades de cada caso, la determinación cuantitativa del rendimiento del sistema de irrigación y aspiración la establece el usuario.

Inserción y bloqueo de las Shaver Blades

La Pieza de mano A9000 está prevista para el funcionamiento con las variantes de acoplamiento 0 y 1 de las Shaver Blades (REF 15-**60**XXX y 15-**61**XXX) de la empresa Dewimed Medizintechnik GmbH.

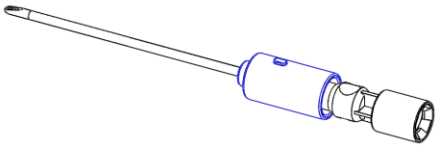


Figura 13. Acoplamiento de las Shaver Blades REF 15-60XXX y REF 15-61XXX

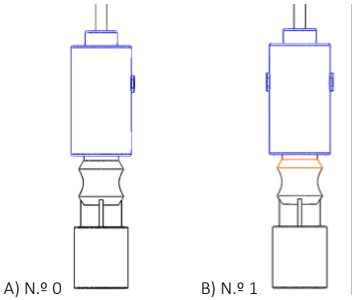


Figura 14. Diferencia entre las variantes 0 y 1

¡IMPORTANTE!
Manipulación de las Shaver Blades

Antes de introducir una Shaver Blade en la Pieza de mano A9000 del Sistema Shaver, es importante seguir la manipulación correcta para garantizar la seguridad y preservar la integridad de las Shaver Blades:.

1. Inspeccione las Shaver Blades: Antes de tomar la Shaver Blade en la mano, inspecciónela visualmente en busca de signos de daños, como bordes doblados o romos. Asegúrese de que las Shaver Blades estén limpias y libres de depósitos o contaminación.
2. Utilice un equipo de protección individual (EPI) adecuado: Lleve guantes y todos los demás EPI necesarios, como gafas de protección o mascarilla, para minimizar el riesgo de lesiones y mantener la higiene.
3. Manipúlelas con cuidado: Las Shaver Blades son instrumentos afilados y delicados. Manipúlelas con cuidado para evitar cortes accidentales o daños. Sujete las Shaver Blades por el mango o por las zonas previstas que no cortan para minimizar el riesgo de lesiones.
4. Evite el contacto directo con el filo: Evite tocar el filo de las Shaver Blades con las manos desnudas o con otros objetos para evitar lesiones y mantener la esterilidad de las Shaver Blades.

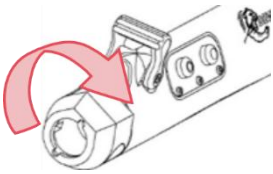


Figura 15. Giro del mandril en sentido horario

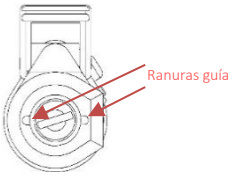


Figura 16. Vista frontal de la Pieza de mano A9000 con ranuras guía horizontales.

1. Alinee HORIZONTALMENTE las ranuras guía de la parte frontal de la Pieza de mano A9000 y gire el mandril en sentido horario (derecha) tanto como lo permita el equipo, prestando atención a un "clic".
2. Introduzca las Shaver Blades en la pinza de la Pieza de mano A9000, a través de la base guía indicada abajo en el interior de la Pieza de mano A9000, alineando al mismo tiempo las Shaver Blades con las ranuras guía de la parte frontal de la pinza.

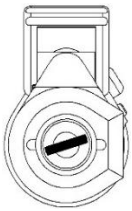


Figura 15. Giro del mandril en sentido horario

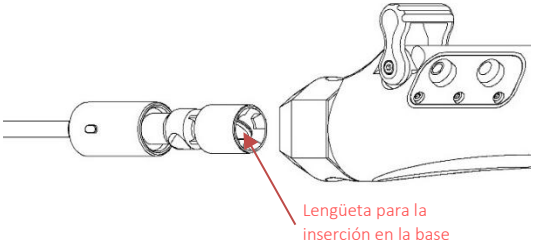


Figura 18. Vista posterior de las Shaver Blades.

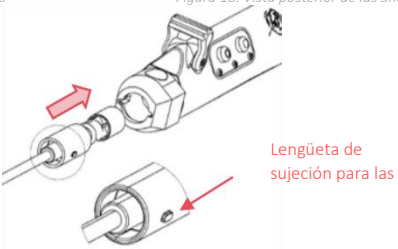


Figura 19. Alineación e inserción de las Shaver Blades en la Pieza de mano A9000

3. Para bloquear las Shaver Blades, gire la pinza en sentido antihorario (izquierda) hasta que su perfil posterior coincida con el perfil de la Pieza de mano A9000; las ranuras guía deben quedar alineadas VERTICALMENTE y debe oírse un "clic".

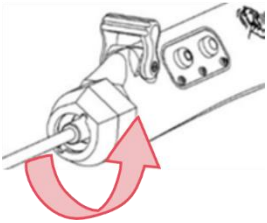


Figura 20. Bloqueo de las Shaver Blades en la Pieza de mano A9000

4. Compruebe que las Shaver Blades se mantienen firmemente en su posición.

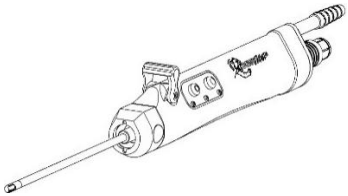


Figura 21. Shaver Blades montadas y bloqueadas en la Pieza de mano A9000

¡ADVERTENCIA!
Nunca intente montar Shaver Blades cuando
- La Pieza de mano A9000 esté encendida
- La Pieza de mano A9000 esté conectada a la Unidad de control A9000 y la Unidad de control A9000 esté encendida.

¡ADVERTENCIA!
Peligro de lesiones por corte y/o infecciones
Nunca toque la superficie afilada o dentada de las Shaver Blades.

¡IMPORTANTE!
Uso previsto
Utilice las Shaver Blades únicamente en un entorno líquido para evitar el sobrecalentamiento o la obstrucción.

Conexión de la Unidad de control A9000

1. Asegúrese de que el interruptor de red situado en la parte trasera de la Unidad de control A9000 esté en "Apagado" (cero).
2. Conecte la hembra del cable de alimentación a la toma de red de la Unidad de control A9000.
3. Conecte el enchufe del cable de alimentación a la línea eléctrica con toma de tierra de la infraestructura.
4. Ponga el interruptor de red situado en la parte trasera de la Unidad de control A9000 en "on" (encendido).
5. Asegúrese de que el LED de red permanezca encendido.

Encendido del Sistema Shaver A9000

Una vez establecidas las conexiones del equipo, puede encender el Sistema Shaver A9000.

¡IMPORTANTE!
La Unidad de control A9000 no debe estar a más de 2,5 metros de la zona en la que se utiliza la Pieza de mano A9000.

¡ADVERTENCIA!
Peligro de daños en los equipos
No coloque ningún líquido sobre la Unidad de control A9000 ni directamente junto a ella.

1. Pulse el botón de encendido/apagado de la parte frontal de la Unidad de control A9000.
2. Espere a que la Unidad de control A9000 muestre las pantallas de estado del equipo, hasta que aparezca la pantalla principal (véase 4.2.3.2).
3. Ajuste la velocidad y el tipo de rotación según la valoración de un especialista.
4. Encendido de la Pieza de mano A9000.
5. Continuar con la operación

¡ADVERTENCIA!
Peligro de lesiones para el usuario y/o el paciente
Evite el funcionamiento de la Pieza de mano A9000 cuando no sea necesaria durante la intervención.

6. Procedimiento de apagado

Al finalizar el uso del equipo durante una artroscopia, debe realizar los siguientes pasos en orden.

¡ADVERTENCIA!
Peligro de lesiones para el paciente o el usuario

1. Desactive la Pieza de mano A9000 antes de retirar las Shaver Blades del interior del paciente.
2. Retírelas con cuidado a través del canal de trabajo.

¡IMPORTANTE!
El sistema de irrigación-aspiración debe permanecer activo durante toda la intervención, salvo que el usuario dé otras instrucciones. Una vez retirado el instrumento de trabajo del paciente, el tubo de aspiración puede volver a conectarse a otros instrumentos o equipos.

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

¡IMPORTANTE!
El equipo puede permanecer conectado al suministro eléctrico mientras continúe el procedimiento.

4. Pulse el interruptor de encendido/apagado de la Unidad de control A9000 para apagarla.
5. Retire las Shaver Blades de la Pieza de mano A9000 siguiendo el procedimiento de desmontaje descrito en este manual de instrucciones.
6. Desconecte el equipo del suministro eléctrico
7. Desconecte el Cable de conexión A9000 de la Unidad de control A9000 y de la Pieza de mano A9000.

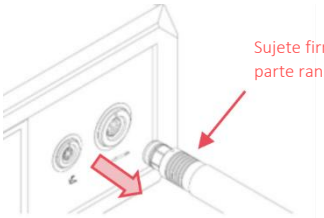


Figura 23. Sujeción de los cables para la desconexión

8. Desconecte (si procede) la Pedalera A9000 o el Receptor Bluetooth® A9000
9. Coloque las tapas protectoras correspondientes en cada conexión para evitar que penetren sustancias en las conexiones.
10. Limpie, desinfecte y esterilice (si procede) cada componente según las instrucciones de este manual

Retirada de las Shaver Blades

⚠ **¡ADVERTENCIA!**
Peligro de lesiones para el usuario
Si no se desconecta el suministro eléctrico de la Pieza de mano A9000, el usuario puede activarla accidentalmente durante el desmontaje de las Shaver Blades.

1. Apague la Unidad de control A9000.
2. Para desbloquear la Shaver Blade, alinee HORIZONTALMENTE las ranuras guía de la parte frontal de la pinza de la Pieza de mano A9000, gire la pinza en sentido horario (derecha) tanto como lo permita el equipo y preste atención a un "clic"

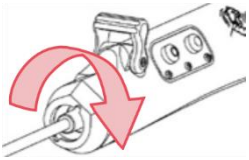


Figura 24. Desbloqueo de las Shaver Blades en la Pieza de mano A9000.

3. Extraiga con cuidado las Shaver Blades de la Pieza de mano A9000.

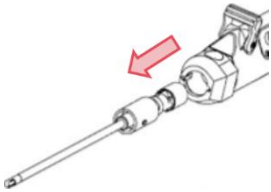


Figura 25. Retirada de las Shaver Blades de la Pieza de mano A9000

7. Reprocesamiento - Limpieza, desinfección y esterilización

⚠ **¡ATENCIÓN!**
Protección del conector del Receptor Bluetooth® A9000
Durante todo el proceso de limpieza y desinfección, el conector del Receptor Bluetooth® A9000 debe estar cubierto con la tapa de inmersión.

¡LA INOBSERVANCIA DE ESTAS INDICACIONES PUEDE PROVOCAR FALLOS DE FUNCIONAMIENTO!

¡IMPORTANTE!
Anulación de la garantía.
- → Si se realiza un reprocesamiento distinto del indicado en estas instrucciones, se anula el derecho de garantía.
- → Si los reprocesamientos indicados en estas instrucciones no se realizan o solo se realizan parcialmente, se anula la garantía.

¡IMPORTANTE!
Límite del reprocesamiento.
Un reprocesamiento correcto solo tiene efectos mínimos sobre el Sistema Shaver A9000. El final de la vida útil se debe, por lo general, al desgaste y a los daños causados por el uso.

¡IMPORTANTE!
Momento del reprocesamiento.
La preparación para la limpieza, la limpieza previa y la limpieza y desinfección automatizadas deben realizarse inmediatamente después del uso, pero no más tarde de 1 hora después del uso.

Limpieza de la Unidad de control A9000, de la Pedalera A9000, del Receptor Bluetooth® A9000 y del cable de alimentación

¡ATENCIÓN!
Daños materiales por el uso de productos de limpieza inadecuados
Los productos de limpieza abrasivos o corrosivos que disuelven la capa de pintura pueden dañar las superficies del equipo.
- → No utilice productos de limpieza que rayen o corroan, disuelvan la pintura o contengan gasolina, aldehídos o grandes cantidades de alcohol.
- → Utilice el producto de limpieza de forma que no pueda penetrar líquido en el equipo ni en las conexiones.

¡IMPORTANTE!
Tras una contaminación con material potencialmente infeccioso (sangre, secreciones u otros fluidos corporales), debe realizarse inmediatamente una limpieza y desinfección.

1. Apague el interruptor de red
2. Desconecte el equipo del suministro eléctrico.
3. Desconecte el cable de conexión de la pedalera y el Cable de conexión A9000 de la Unidad de control A9000
4. Limpie todos los componentes con un paño limpio ligeramente humedecido, nunca con un paño mojado.
5. Seque cada componente con un paño limpio y seco.

¡ADVERTENCIA!
Peligro por fugas de líquido en las conexiones Los productos de limpieza abrasivos o corrosivos que disuelven la capa de pintura pueden dañar las superficies del equipo.
La penetración de líquidos en las conexiones de la Unidad de control A9000 puede afectar a su funcionamiento.

Desinfección de la Unidad de control A9000, de la Pedalera A9000, del Receptor Bluetooth® A9000 y del cable de alimentación

¡ADVERTENCIA!
¡Peligro para la salud por desinfectantes!
Los desinfectantes pueden contener sustancias peligrosas para la salud.
- → Seleccione y utilice siempre los desinfectantes de acuerdo con las directrices locales de higiene y de funcionamiento.
- → Observe siempre las indicaciones del fabricante del desinfectante, de la DGHM / VAH y del RKI sobre concentración y tiempos de actuación.

→ Observe las recomendaciones e indicaciones para la selección y el uso de desinfectantes que figuran en las normas y directrices vigentes sobre desinfección y protección contra explosiones.

¡PRECAUCIÓN!
Daños materiales por pulverización de desinfectantes
La Unidad de control A9000 ha sido ensayada con el grado de protección IP20; puede pulverizarse en grandes superficies con desinfectantes de superficies Seleccione y utilice siempre los desinfectantes de acuerdo con las directrices locales de higiene y de funcionamiento.
→ La Unidad de control A9000, el Cable de conexión A9000, el cable de alimentación, la Pedalera A9000 y el Receptor Bluetooth® A9000 deben desinfectarse con tensioactivos comerciales que contengan alcohol.
→ Consulte las recomendaciones e indicaciones para la selección y el uso de desinfectantes en las normas y directrices vigentes sobre desinfección y protección contra explosiones.

¡PRECAUCIÓN!
Daños materiales por el uso de desinfectantes incorrectos
Los desinfectantes que contienen cloruros, halógenos o alcohol pueden provocar daños en las superficies y en las piezas de plástico del equipo. La desinfección por frotamiento es el método estándar de desinfección.
→ No utilice desinfectantes que contengan cloruros o halógenos
→ Utilice únicamente desinfectantes con bajo contenido de alcohol
→ Dosifique el desinfectante de forma que no pueda penetrar líquido ni humedad en el equipo ni en las conexiones
→ Vuelva a utilizar las superficies limpiadas solo cuando estén secas
→ El explotador debe establecer directrices de higiene y medidas de seguridad adecuadas para los procedimientos de desinfección que se vayan a aplicar
→ Observe las recomendaciones e indicaciones para la selección y el uso de desinfectantes que figuran en las normas y directrices vigentes sobre desinfección y protección contra explosiones.
→ El explotador debe establecer directrices de higiene y precauciones de seguridad adecuadas para los procedimientos de desinfección que se vayan a aplicar.

¡IMPORTANTE!
Tras una contaminación con material potencialmente infeccioso (sangre, secreciones u otros fluidos corporales), debe realizarse inmediatamente una limpieza y desinfección.

1. Interrumpa el suministro eléctrico
2. Coloque las tapas de inmersión en el Cable de conexión A9000
3. Limpie cada uno de los componentes de acuerdo con las instrucciones de uso del desinfectante utilizado
4. Embale cada uno de los componentes en un embalaje estándar limpio que sea lo suficientemente grande para los respectivos productos

Limpieza y desinfección de la Pieza de mano A9000 y del Cable de conexión A9000

¡ADVERTENCIA!
Daños materiales por pulverización de desinfectantes
Todo el proceso de limpieza y desinfección de la Pieza de mano A9000 se realiza **junto con el Cable de conexión A9000**, tal y como se describe a continuación, **en la Pieza de mano A9000:**
Para evitar la penetración de humedad durante la limpieza completa en las conexiones eléctricas de la Pieza de mano A9000 y del Cable de conexión A9000, **tenga en cuenta lo siguiente:**
→ El conector de la Pieza de mano A9000 debe cubrirse con la tapa de inmersión libre del Cable de conexión A9000.
→ Las dos conexiones eléctricas del Cable de conexión A9000 deben estar cubiertas por las tapas de inmersión de los extremos del Cable de conexión A9000.
LA INOBSERVANCIA DE ESTAS INDICACIONES PUEDE PROVOCAR FALLOS DE FUNCIONAMIENTO

¡ATENCIÓN!
Daños materiales por el uso de desinfectantes incorrectos

- ➞ El conector del cable no debe girarse al introducirlo ni al extraerlo. Se trata de un **conector push-pull** y puede dañarse al girarlo.
- ➞ Para evitar dañar el cable, **sujete únicamente la parte estriada del conector del cable al conectar y desconectar el cable.**
- ➞ Nunca tire del propio cable.

¡IMPORTANTE!
Anulación de la garantía.
- ➞ La realización de un procedimiento distinto del indicado en estas instrucciones anula la garantía.
- ➞ El incumplimiento total o parcial del procedimiento indicado en estas instrucciones anula la garantía.

Limpieza previa manual	**Paso 1**	Enjuague las partes externas de la Pieza de mano A9000 y del Cable de conexión A9000 bajo agua corriente del grifo durante 5s.
	Paso 2	Cepille el lumen del canal de aspiración tres veces con un cepillo para botellas adecuado y enjuáguelo desde el canal de aspiración con ayuda de una pistola de agua a presión (presión de 1,5 a 2 bar) con cuatro impulsos de agua de 5s cada uno. Durante el enjuague deben accionarse las válvulas tres veces.
Limpieza automatizada	Para la limpieza automatizada, las conexiones de aspiración de la Pieza de mano A9000 se conectan a las conexiones de enjuague del equipo de limpieza y desinfección. Parámetros: ➞ 2 minutos de enjuague previo con agua fría del grifo. ➞ Vaciado ➞ 5 minutos de limpieza con agua del grifo a 55°C y solución de limpieza al 0,5% (Neodisher Mediclean, Dr. Weigert GmbH) ➞ Vaciado ➞ 3 minutos de enjuague con agua desionizada fría (enjuague/neutralización) ➞ Vaciado	
Desinfección	➞ 5 minutos de desinfección térmica a 90°C con agua desionizada. ➞ Vaciado	
Consideraciones	➞ Temperatura del agua fría del grifo: 10°C - 25°C ➞ Temperatura del agua desionizada fría: 10°C - 25°C	
Flujo de trabajo validado	La idoneidad de estos productos sanitarios para una limpieza y desinfección automatizadas eficaces ha sido ensayada y demostrada por un laboratorio de ensayos independiente y acreditado. Se utilizaron un equipo de limpieza y desinfección G7836 CD (Co. Miele & Cie. KG, Gütersloh, Alemania) y el producto de limpieza Neodisher Mediclean (0,5 %) (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburgo). El flujo de trabajo anterior se determinó mediante los ensayos realizados en el laboratorio de ensayos con el informe SMP n.º: 04120-1 (Desinfección térmica automatizada) y 04120-2 (Proceso de limpieza automatizado).	

¡IMPORTANTE!
Al seleccionar la solución de limpieza, asegúrese de que.
- ➞ Sea adecuada para la limpieza de productos sanitarios/instrumentos con piezas metálicas y de plástico.
- ➞ Si no es posible una desinfección térmica, debe utilizarse un desinfectante adecuado de eficacia demostrada (p. ej., aprobado por la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (DGHM) o la Asociación de Higiene Aplicada (VAH), aprobado por la FDA o con marcado CE). El desinfectante debe ser compatible con el producto de limpieza.
- ➞ Todos los productos químicos utilizados durante el proceso deben ser compatibles con los productos sanitarios existentes.

Deben respetarse estrictamente las concentraciones indicadas por los fabricantes de los productos de limpieza y desinfección

Comprobación del funcionamiento

Inspección visual:

Inspección visual del estado de limpieza; en caso necesario, repetición del proceso hasta que el producto esté visualmente limpio. Esta evaluación debe realizarse en cada reprocesamiento del equipo.

- ➞ Comprobación del equipo, incluidos los accesorios, en cuanto a daños, piezas sueltas o faltantes, higiene e integridad.
- ➞ Compruebe la legibilidad y la integridad de las etiquetas necesarias para el uso correcto.
- ➞ Compruebe que ningún cable de conexión presente daños.

Embalaje de la Pieza de mano A9000 y del Cable de conexión A9000 antes de la esterilización

Una vez finalizada la limpieza y desinfección de la pieza de mano / del cable de conexión, los productos deben comprobarse y embalarse inmediatamente en embalajes adecuados para la esterilización (p. ej., bolsas o contenedores de esterilización) de acuerdo con ISO 11607 y EN 868.

Esterilización de la Pieza de mano A9000 y del Cable de conexión A9000

⚠

¡ATENCIÓN!
Todo el proceso de esterilización se realiza con el Cable de conexión A9000, tal y como se describe a continuación, en la Pieza de mano A9000:
Para evitar que penetre humedad en las conexiones eléctricas de la Pieza de mano A9000 y del Cable de conexión A9000 durante todo el proceso de esterilización, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

- ➞ El conector de la Pieza de mano A9000 debe cubrirse con la tapa de inmersión libre del Cable de conexión A9000.
- ➞ Las dos conexiones eléctricas del Cable de conexión A9000 deben estar cubiertas por las tapas de inmersión de los extremos del Cable de conexión A9000.

¡LA INOBSERVANCIA DE ESTAS INDICACIONES PUEDE PROVOCAR FALLOS DE FUNCIONAMIENTO!

⚠

¡ATENCIÓN!
El conector del cable no debe girarse al introducirlo ni al extraerlo. Se trata de un **conector push-pull** y puede dañarse al girarlo.

- ➞ Para evitar dañar el cable, sujete únicamente la parte estriada del conector del cable al conectar y desconectar el cable.
- ➞ Nunca tire del propio cable.

☞

¡IMPORTANTE!
Anulación de la garantía.

- ➞ La realización de un procedimiento distinto del indicado en este manual anula la garantía.
- ➞ El incumplimiento total o parcial del procedimiento indicado en estas instrucciones anula la garantía.

Proceso de esterilización	Procedimiento de esterilización por vapor (autoclave) con prevacío, con embalaje en bolsas de esterilización. Parámetros mínimos: ➞ Pasos de prevacío 3 ➞ Temperatura de esterilización 132°C ➞ Tiempo de mantenimiento (ciclo completo) 3 min ➞ Tiempo de secado 10 min

Almacenamiento tras el reprocesamiento

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

Reutilización

Los componentes individuales pueden reutilizarse mientras funcionen adecuadamente y los instrumentos puedan fijarse correctamente, siempre que se utilicen con el debido cuidado y se reprocesen, comprueben y embalen correctamente.
El uso (continuado) de instrumentos dañados o contaminados es responsabilidad exclusiva del usuario. La durabilidad del producto depende en gran medida de una manipulación cuidadosa durante el uso y el reprocesamiento, por lo que no puede determinarse el número de ciclos de reprocesamiento posibles.
En caso de inobservancia de estas indicaciones, el fabricante declina toda responsabilidad.

8. Cambio de consumibles

¡IMPORTANTE!
Para evitar pérdidas de tiempo por falta de disponibilidad, se recomienda tener preparados fusibles de repuesto con antelación.

Cambio de los fusibles de la Unidad de control A9000

¡ATENCIÓN!
Piezas de repuesto
Utilice únicamente fusibles autorizados por el fabricante e indicados en este manual de instrucciones.

1. Desconecte el cable de alimentación de la red eléctrica y del equipo.
2. Retire el portafusibles de la parte trasera de la Unidad de control A9000 (véase Figura 03. Unidad de control A9000 - Parte trasera) con una herramienta plana de apertura.
3. Retire los fusibles dañados y coloque los fusibles de repuesto en la misma posición que los fusibles originales.
4. Vuelva a montar el alojamiento con los nuevos fusibles.
5. Conecte el cable de alimentación.

9. Condiciones de uso, transporte y almacenamiento

Condiciones de uso	Temperatura: +10°C a +35°C Humedad relativa del aire: 30% a 75% Presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa Altitud (h): 2 000 m < h ≤ 3 000 m
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura: -20°C a +60°C Humedad relativa del aire: 20% a 80% Presión atmosférica: 70 kPa a 106 kPa

¡IMPORTANTE!
Para evitar daños en el producto durante el transporte, se recomienda utilizar el embalaje original para el envío.

10. Averías

Problema	Posible causa	Posible solución
Fallo total del equipo → Sin función → Interruptor de red encendido → Luz del interruptor de red apagada	Fallo del suministro de red	Comprobar el suministro eléctrico
	Fusible de red defectuoso	Cambiar el fusible del equipo

Problema	Posible causa	Posible solución
No aparece ninguna indicación en la pantalla ➞ Interruptor de red encendido ➞ Luz del interruptor de red encendida	➞ Pantalla defectuosa ➞ Electrónica defectuosa	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Dewimed Medizintechnik GmbH.
La Shaver Blade no gira.	La Shaver Blade no está insertada correctamente en la Pieza de mano A9000.	Retire las Shaver Blades y vuelva a insertarlas según las instrucciones del apartado "Inserción de las Shaver Blades" de estas instrucciones.
La Pieza de mano A9000 no funciona.	La Pieza de mano A9000 no está conectada correctamente a la Unidad de control A9000.	Retire el Cable de 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 del apartado "Conexión de la Pieza de mano A9000".
	El Cable de conexión A9000 presenta un fallo de funcionamiento.	Envíe el Cable de conexión A9000 a Dewimed Medizintechnik GmbH para su reparación.
	El cable de la Pedalera A9000 no está conectado correctamente a la Unidad de control A9000.	Retire el cable de la Pedalera A9000 de la unidad de control y vuelva a conectarlo según las instrucciones de este manual.
No es posible modificar la velocidad de la Pieza de mano A9000 ➞ Equipos montados correctamente ➞ Conexión correcta entre la Pieza de mano A9000 y el Receptor Bluetooth® A9000	La pedalera presenta un fallo de funcionamiento.	Desconecte la pedalera de la Unidad de control A9000. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Dewimed Medizintechnik GmbH

11. Datos técnicos

¡ADVERTENCIA!
No está permitido realizar modificaciones en este equipo.

¡IMPORTANTE!
Anulación de la garantía.
Cualquier modificación no autorizada por el fabricante anula la garantía.

Unidad de control A9000

Grupo de productos	04 Sistema Shaver A9000 SH-T001
Clase de riesgo / Norma	Clase IIa – Regla 9

Reglamento (UE) 2017/745	
Número EMDN / Descripción	Z1202110201 / SISTEMAS MOTORIZADOS PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA
Número de artículo	SH-T001.1
Nombre del artículo	Unidad de control A9000
Función de diseño	Rotación a derecha o izquierda Movimiento pendular (alternativamente izquierda, derecha) Regulación de la velocidad en pasos de 100 rpm Memorización de 10 velocidades Conexión para Receptor Bluetooth® A9000 y Pieza de mano A9000
Dimensiones	L 305mm / An 300mm / Al 100mm
Peso	6,0 kg
Velocidad de giro izquierda/derecha	Pieza de mano A9000: 500 – 9000 rpm +/- 2%
Velocidad de oscilación	500 – 4000 revoluciones por minuto +/- 2% t= 0,2, 0,4, 0,6 y 0,8 s
Tensión de alimentación	110-240 VAC 50/60 Hz
Consumo de potencia	120VA 114W
Grado de protección (IPXX)	IP20
Alimentación de emergencia	2 unidades fusible de acción retardada T 250VAC/300VDC 2.5A 1500A @ 250VAC
Vida útil	Hasta 2 años, en función de la manipulación correcta
Manual de instrucciones, incluida la limpieza	UM-02 Manual de instrucciones Sistema Shaver A9000
Seguridad eléctrica - Normas	DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2
Materiales, diseño y ensayos	N/A, no es un instrumento quirúrgico, para más detalles véase la documentación técnica
Biocompatibilidad	N/A, sin contacto con el paciente
Embalaje	Embalaje primario: inserto de espuma de PE/caja de cartón Embalaje exterior: plástico de burbujas, cartón ondulado

Pieza de mano A9000

Grupo de productos	04 Sistema Shaver A9000, SH-T001
Clase de riesgo / Norma Reglamento (UE) 2017/745	Clase IIa – Regla 9
Número EMDN / Descripción	Z1202110201 / SISTEMAS MOTORIZADOS PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA
Número de artículo	SH-T001.1.2
Nombre del artículo	Pieza de mano A9000
Características	→ Acoplamiento de montaje para REMA Saver Blades versión 0 y 1, REF 15-60XXX y 15-61XXX → Canal y conexión para la función de aspiración → Rotación a derecha o izquierda

	➞ Movimiento oscilante (pendular) (alternativamente izquierda, derecha) ➞ Regulación de la velocidad en pasos de 100 rpm ➞ Controlable mediante botones en la empuñadura, en la Unidad de control A9000 y mediante la Pedalera A9000
Dimensiones	L 250mm / An 55mm / Al 55mm
Peso	450g
Velocidad de giro izquierda/derecha	500 – 9000 min-1 +/- 2%
Velocidad de oscilación	500 – 4000 min-1 +/- 2% t= 0,2, 0,4, 0,6 y 0,8 s
Tensión de alimentación	24V DC
Consumo de potencia	Máx. 75W
Grado de protección (IPXX)	IPX7 (con tapón)
Vida útil	Hasta 2 años, en función de la frecuencia de uso y de la manipulación correcta
Manual de instrucciones	UM-02 Manual de instrucciones Sistema Shaver A9000 Proceso de preparación manual
Esterilización	Esterilización por vapor: mín. 132°C, máx. 137°C Tres minutos (ciclo completo), 10 minutos de tiempo de secado
Seguridad eléctrica - Normas	DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2
Materiales, diseño y ensayos	N/A, no son instrumentos quirúrgicos, para más detalles véase la documentación técnica
Biocompatibilidad	DIN EN ISO 10993-1
Embalaje	Embalaje primario: inserto de espuma de PE/caja de cartón Embalaje exterior: plástico de burbujas, cartón ondulado

Cable de conexión A9000

Número de artículo	SH-T001.1.4
Longitud	3 m
Grosor	8,24 mm
Peso	500 g
Color	Plateado, gris y blanco
Conectores	1 conector macho 1 conector hembra
Tapas	3 tapones para conectores
Número de hilos	11
Tensión	24VDC
Tensión máxima	1200V
Resistencia del conductor	< 140 Ohm/km (a 20 °C)
Grado de protección (IPXX)	IPX7 (con tapón)
Aislamiento	PVC
Materiales	Cable: PVC Conexiones: latón Contactos de clavija: latón Contactos hembra: latón

Cable de alimentación americano

Longitud	2 m
Tipo de enchufe	NEMA 5-15
Tipo de conexión	EN/IEC 60320/C13
Color	negro
Número de conductores	3 conductores
Aislamiento	PVC
Tensión	125 VAC
Intensidad de corriente	10 A

Cable de alimentación británico

Longitud	2 m
Tipo de enchufe	BS 1363/A
Tipo de conexión	EN/IEC 60320/C13
Color	negro
Número de conductores	3 conductores
Aislamiento	PVC
Tensión	250 VAC
Intensidad de corriente	10 A

Cable de alimentación europeo

Longitud	2 m
Tipo de enchufe	CEE (7) VII
Tipo de conexión	EN/IEC 60320/C13
Color	negro
Número de conductores	3 conductores
Aislamiento	PVC
Tensión	250 VAC
Intensidad de corriente	10 A

12. Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas

El Sistema Shaver A9000 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Sistema Shaver A9000 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Mediciones de emisiones	Referencias	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF según CISPR 11	Grupo 1	El Sistema Shaver A9000 utiliza energía de RF exclusivamente para su funcionamiento interno. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase A	El Sistema Shaver A9000 es adecuado para su uso en todos los establecimientos no domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos según IEC 61000-3-2	No aplicable	

Fluctuaciones de tensión / flicker según IEC 61000-3-3	No aplicable

NOTA: Debido a las características de emisión de este equipo, es adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por RF. Es posible que el usuario deba tomar medidas correctoras, como p. ej. la reubicación o reorientación del equipo.

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

El Sistema Shaver A9000 está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Sistema Shaver A9000 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	IEC 60601-1-2:2014 Entorno profesional de centros sanitarios	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	IEC 60601-1-2:2014 Entorno profesional de centros sanitarios	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ±1 kV línea a línea ± 0.5 kV, ±1 kV, ± 2 kV línea a tierra	IEC 60601-1-2:2014 Entorno profesional de centros sanitarios	La calidad de la tensión de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	0% U_T durante 0,5 ciclos (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° ángulo de fase) 0% U_T durante 250 ciclos	IEC 60601-1-2:2014 Entorno profesional de centros sanitarios	La calidad de la alimen-tación de red debe ser la de un entorno comercial u hospi-talario típico. Si el usuario del Sistema Shaver A9000 necesita un funcionamiento continuo durante las interrup-ciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el Sistema Shaver A9000 mediante un sistema de alimentación ininte-rrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2:2014 Entorno profesional de centros sanitarios	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben corresponder a los niveles característicos de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospi-talario típico.

NOTA: UT es la tensión alterna de red antes de la aplicación del nivel de ensayo.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM 150 kHz a 80 MHz	IEC 60601-1-2:2014 Entorno profesional de centros sanitarios	Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del Sistema Shaver A9000, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada:** *d = 1,2 √P* *d = 1,2 √P 80 MHz a 800 MHz* *d = 2,3 √P 800 MHz a 2,7 GHz* Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electro-magnético del emplazamiento, a) deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. b) Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	IEC 60601-1-2:2014 Entorno profesional de centros sanitarios	
NOTA 1:	A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.		
NOTA 2:	Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.		

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía

a) Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento.

b) Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el Sistema Shaver A9000 supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, debe observarse el Sistema Shaver A9000 para comprobar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como p. ej. la reorientación o la reubicación del Sistema Shaver A9000.
En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Especificaciones de ensayo para la inmunidad del puerto de la carcasa frente a equipos de comunicación inalámbrica por RF.

Frecuencia de ensayo (MHz)	**Banda** [a] (MHz)	**Servicio** [a]	**Modulación** [b]	**Potencia máxima** (W)	**Distancia** (m)	**NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD** (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulsos Modulación [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] desviación de ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Impulsos Modulación [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Impulsos Modulación [b] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900;	Impulsos Modulación [b] 217 Hz	2	0,3	28

Frecuencia de ensayo (MHz)	**Banda** [a] (MHz)	**Servicio** [a]	**Modulación** [b]	**Potencia máxima** (W)	**Distancia** (m)	**NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD** (V/m)
1970		GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Impulsos Modulación [b] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsos Modulación [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
NOTA:	Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO O SISTEMA EM puede reducirse a 1 m. La distancia de ensayo de 1 m está permitida según IEC 61000-4-3.					

a) Para algunos servicios solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.
b) La portadora se modula con una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.
c) Como alternativa a la modulación FM, puede utilizarse una modulación por impulsos del 50 % a 18 Hz, ya que, si bien no representa la modulación real, sí representa el caso más desfavorable.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de telecomunicación por RF portátiles y móviles y el Sistema Shaver A9000

El Sistema Shaver A9000 está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del Sistema Shaver A9000 puede contribuir a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el Sistema Shaver A9000, tal y como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

Potencia nominal del transmisor	**Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m**		
	150 kHz a 80 MHz	**80 MHz a 800 MHz**	**800 MHz a 2,7 GHz**
W	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	$d = 1{,}2\ \sqrt{P}$	$d = 2{,}3\ \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

⚠ **¡ADVERTENCIA!**
Los equipos portátiles de comunicación por RF (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a una distancia inferior a 30 cm de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede verse afectado el rendimiento del equipo.

13. Garantía

Nombre del producto		
Número de artículo		
Número de serie		
Período de garantía		2 años a partir de la fecha de compra
Datos del cliente	Nombre	
	Dirección	
	Persona de contacto	
	Teléfono	
	Correo electrónico	
Distribuidor		

Fabricante	DEWIMED Medizintechnik GmbH Unter Hasslen 14, 78532 Tuttlingen. Alemania Teléfono: +49-7462-92393-0 Fax: +49-7462-92393-33 Correo electrónico: info@dewimed.de

Para garantizar la validez de la garantía, NO arranque esta hoja del manual de instrucciones.

14. Eliminación

¡ELIMINACIÓN!
El Sistema Shaver A9000 debe eliminarse de acuerdo con las normas locales para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.
El Sistema Shaver A9000 cumple los requisitos de la Directiva 2002/95/CE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS).

¡ATENCIÓN!
Protección del medio ambiente
La eliminación inadecuada del equipo o de alguno de sus componentes puede tener efectos sobre el medio ambiente.

DEWIMED Medizintechnik GmbH
Customer Service
Unter Hasslen 14
D – 78532 Tuttlingen
Teléfono: +49-7432-92393-0
Fax: +49-7432-92393-33
Correo electrónico info@dewimed.de
Sitio web: www.dewimed.de

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

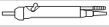
Conformidad RoHS según la Directiva 2002/95/CE
Registrado por EAR/Alemania:
N.º de registro WEEE DE 78284835

Mode d'emploi / FR

1. Généralités

Explication des symboles

Les consignes de sécurité contenues dans ce mode d'emploi sont identifiées par des symboles.

Symboles	Description, dangers et avertissements
	AVERTISSEMENT ! Cette combinaison de symbole et de mot indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures graves ou mortelles.
	ATTENTION ! Le non-respect peut entraîner des blessures légères ou des dommages au produit.
	OBLIGATION ! Indique une mesure obligatoire dont le non-respect peut entraîner des blessures graves ou mortelles.
	IMPORTANT ! Conseils d'utilisation pour une utilisation optimale de l'appareil et autres informations utiles.
	ÉLECTROCUTION ! Cette combinaison de symbole et de mot avertit d'un risque de choc électrique. Celui-ci peut entraîner des blessures dangereuses, voire la mort.
	RESPECTER LE MODE D'EMPLOI ! Ce symbole figure sur les étiquettes et indique que l'utilisateur doit respecter le mode d'emploi avant l'utilisation.
	Date de fabrication Ce symbole indique la date de fabrication du dispositif médical.
	Fabricant Ce symbole indique le fabricant de ce dispositif médical.
	Commande par pédale
	Pièce à main
INT	Pièce à main A9000 cycle de travail X min. / Y min. (X=minutes en fonctionnement / Y=minutes au repos)
IPXX	Indication du degré de protection des enveloppes mécaniques et électriques contre la pénétration, la poussière, le contact accidentel et l'eau
	Réglage de l'ouverture du canal d'aspiration
	Sens de rotation horaire (droite, voir l'écran)
	Sens de rotation antihoraire (gauche, voir l'écran)
	Mode de rotation oscillant (voir l'écran)
	Non connecté (voir l'écran)
	Connexion sans fil (voir l'écran)
	Connexion filaire (voir l'écran)
	Blocage
	Déblocage
	Commande rapide (voir l'écran)
	RENVOI AU MODE D'EMPLOI Ce symbole figure sur l'appareil et vous indique que vous devez lire le mode d'emploi avant l'utilisation.
MODE	Sélection du mode de fonctionnement (voir le panneau de commande de l'unité de commande)

Symboles	Description, dangers et avertissements
OSC	Mode de rotation oscillant (voir l'écran et le panneau de commande de l'unité de commande)
	Sens de rotation horaire (droite, voir le panneau de commande de l'unité de commande)
	Sens de rotation antihoraire (gauche, voir le panneau de commande de l'unité de commande)
	Diminuer la valeur (voir le panneau de commande de l'unité de commande)
	Augmenter la valeur (voir le panneau de commande de l'unité de commande)
	MARCHE
	ARRÊT
	MARCHE/ARRÊT (voir le panneau de commande de l'unité de commande)
	Classification du type (isolation des parties appliquées) Type B (voir le panneau de commande de l'unité de commande)
	Identification du boîtier à fusibles
	Équipotentialité
	Isolation : cercle vert et jaune
CE 0483	Marquage CE de l'organisme notifié Certification du dispositif médical mdc
	Non stérile (voir l'étiquette)
REF	Numéro d'article (voir l'étiquette)
MD	Dispositif médical (voir l'étiquette)
SN	Numéro de série du fabricant (voir l'étiquette)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (voir l'étiquette)
	Limite d'humidité (voir l'étiquette)
	Limite de pression atmosphérique (voir l'étiquette)
	Limite de température (voir l'étiquette)
	Fragile ; manipuler avec précaution (voir l'étiquette)
	Haut (voir l'étiquette)
	CONSERVER AU SEC ! Ce symbole figure sur l'étiquette et indique que le produit doit être protégé de l'humidité pendant le transport.
	CONSIGNE D'ÉLIMINATION ! Ce symbole signifie que le produit ne doit pas être éliminé avec les ordures ménagères.

Remarques concernant le mode d'emploi

Ce mode d'emploi s'applique au système Shaver A9000 (SH-T001) et doit être conservé à proximité du système Shaver A9000, dans un endroit accessible au personnel à tout moment.

Le personnel qui utilise le système Shaver A9000 (SH-T001) doit lire attentivement et comprendre ce mode d'emploi avant de commencer toute activité. Le respect de toutes les prescriptions et consignes de sécurité de ce mode d'emploi est la condition préalable à un fonctionnement sûr.

En outre, toutes les directives locales relatives à l'utilisation des dispositifs médicaux doivent être respectées. Les illustrations de ce mode d'emploi ont pour but de transmettre une compréhension de base. En raison des évolutions techniques, certaines illustrations et données techniques peuvent légèrement différer.

Le système Shaver A9000 (SH-T001) ne doit être utilisé qu'avec les accessoires mentionnés dans ce mode d'emploi. Toute modification ou transformation arbitraire entraîne l'annulation de la garantie du fabricant.

Vérifiez l'intégralité et l'absence d'éventuels dommages de la marchandise, y compris des accessoires, dès sa réception. Si la marchandise donne lieu à une réclamation, veuillez contacter immédiatement le fabricant ou le fournisseur agréé.

Caractéristiques de performance essentielles (selon IEC 60601-1)

Pour satisfaire à l'utilisation prévue, le système Shaver A9000 doit remplir la fonction clinique décrite dans le mode d'emploi conformément aux indications et en tenant compte des contre-indications ; toutes les mesures décrites ci-après sont nécessaires à la performance essentielle :

Le système Shaver A9000 ne doit être utilisé que par du personnel médical qualifié formé à ce produit.

Le mode de fonctionnement est décrit ci-après :

Fonction d'entraînement et de rotation / mode L'unité de commande permet de commander le moteur électrique lors de l'activation de la pièce à main pour la fonction de rotation droite/gauche et son mode ; celui-ci entraîne la shaver blade. La rotation peut être sélectionnée via le panneau avant de l'unité de commande, les touches de la pièce à main ou la pédale de commande.

Réglage de la vitesse L'unité de commande permet de régler la vitesse via le panneau avant, la pédale de commande ou les touches de la pièce à main.

Aspiration par la pièce à main du shaver La valve de la pièce à main permet d'ouvrir et de fermer le canal intérieur pour le contrôle du liquide.

Le tube intérieur du shaver tourne, et la pièce à main raccordée à une pompe d'arthroscopie permet l'aspiration des résidus de tissu libres, qui sont aspirés par le canal intérieur.

Pour sa performance essentielle, le système Shaver A9000 nécessite une alimentation électrique continue pendant l'intervention ; l'appareil ne dispose d'aucune batterie supplémentaire en cas de coupure de l'alimentation électrique. En cas de débranchement de l'appareil, d'actionnement de l'interrupteur secteur ou de coupure de tension pendant que la pièce à main est dans son cycle de travail, celle-ci s'arrête ; aucune alarme supplémentaire n'est essentielle, car l'utilisateur prévu peut constater la perte de fonctionnalité : le bruit émis par la pièce à main pendant son cycle de travail remplit une fonction d'alarme lorsqu'elle s'arrête, l'écran de l'unité de commande s'éteint et, en outre, l'assistance visuelle du moniteur utilisé pendant l'intervention d'arthroscopie permet d'évaluer l'état actuel de la shaver blade.

Sur la base des fonctions cliniques requises découlant de l'utilisation prévue, et compte tenu de ce qui pourrait compromettre la sécurité, la performance essentielle peut être définie comme suit, en tenant compte de l'état de la technique :

Fonction clinique :	Rotation de la shaver blade pour l'élimination de tissus mous fins ou de cartilage des petites et grandes articulations pendant l'arthroscopie. - Commande de la pièce à main A9000 via l'unité de commande A9000 - Facilite la coupe et le fraisage de tissus ou de cartilage pendant l'intervention arthroscopique
Caractéristique de performance	- Réglage de la vitesse de rotation de la shaver blade. - Réglage du mode de rotation de la shaver blade. - Exactitude et précision du mécanisme de commande de la pièce à main A9000. - Coupe et fraisage efficaces pour l'élimination de tissus mous ou de cartilage.

Limitation de responsabilité

Toutes les indications et consignes de ce mode d'emploi ont été établies en tenant compte des normes et prescriptions en vigueur, de l'état de la technique ainsi que de nos nombreuses années d'expérience.

Nous déclinons toute responsabilité et tout droit à la garantie pour les dommages dus à :

- Non-respect de ce mode d'emploi
- Utilisation non conforme

- Utilisation par du personnel non qualifié
- Modifications techniques
- Utilisation d'appareils défectueux ou réparés de manière non conforme
- Utilisation de pièces de rechange et d'accessoires non agréés
- Combinaison avec des composants autres que les accessoires définis par DEWIMED Medizintechnik GmbH.

Dans le cas de modèles spéciaux, d'options de commande supplémentaires ou de modifications techniques conformes à l'état de la technique, l'étendue réelle de la livraison peut différer des descriptions et représentations présentées ici.

Protection des droits d'auteur

Ce mode d'emploi est protégé par le droit d'auteur et est exclusivement destiné à un usage interne.

Sans l'autorisation écrite expresse du fabricant, il est interdit de transmettre ce mode d'emploi à des tiers, de le reproduire sous quelque forme que ce soit - même partiellement -, de l'exploiter ou d'en communiquer le contenu, sauf à des fins internes.

Toute infraction donne lieu à des dommages et intérêts. Nous nous réservons le droit d'engager d'autres poursuites judiciaires.

Garantie

Les dispositions de garantie figurent dans les conditions générales de vente du fabricant.

Service après-vente / Réparations

Pour tout renseignement technique, veuillez vous adresser à notre personnel de vente. Veuillez tenir compte des coordonnées figurant dans ce mode d'emploi.

En outre, nos collaborateurs sont toujours intéressés par de nouvelles informations et expériences issues de l'utilisation de nos produits, susceptibles de contribuer à leur amélioration.

Nous déclinons toute responsabilité en cas d'appareils mal réparés. Les réparations ne doivent être effectuées que par DEWIMED Medizintechnik GmbH. Pour de plus amples informations, veuillez vous adresser à notre personnel de vente.

Maintenance

Aucune maintenance par l'utilisateur allant au-delà du contrôle visuel et des procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation décrites dans ce mode d'emploi n'est nécessaire.

IMPORTANT
Pour toute demande, veuillez indiquer les numéros de série figurant sur la plaque signalétique de l'appareil. Pour de plus amples informations, veuillez vous adresser au fabricant DEWIMED Medizintechnik GmbH.

Intervalles de maintenance

Afin d'éviter les dommages aux appareils et aux accessoires pouvant résulter du vieillissement et de l'usure naturelle due à l'utilisation, ceux-ci doivent faire l'objet, selon la fréquence d'utilisation, au moins une fois par an ou moins souvent, d'une maintenance préventive par du personnel accrédité et autorisé par le fabricant.

2. Avertissements et consignes de sécurité

Consignes de sécurité

AVERTISSEMENTS !
Afin d'éviter d'éventuelles blessures graves de l'utilisateur et du patient et/ou des dommages à cet appareil, l'utilisateur doit respecter les avertissements suivants.

Le non-respect du mode d'emploi et de ses consignes de sécurité peut entraîner des dommages considérables.

Cette section donne un aperçu des principaux aspects de sécurité, de la manière d'atteindre une sécurité optimale pour les patients et le personnel et de la manière d'utiliser l'appareil de façon sûre et sans dysfonctionnement.

1. Avant d'utiliser le système Shaver A9000 lors d'une intervention chirurgicale, vérifiez qu'il n'est pas endommagé.
   Assurez-vous qu'aucune pièce n'est desserrée ou manquante sur la pièce à main A9000, l'unité de commande A9000, le récepteur Bluetooth® A9000 et la pédale de commande A9000, et que toutes les pièces se déplacent librement.
   N'utilisez pas l'appareil s'il présente des dommages visibles.

2. Installez l'ensemble du système et vérifiez chaque fonction avant d'introduire la pièce à main A9000 dans le site opératoire.
3. **Nettoyez, désinfectez et stérilisez la pièce à main A9000 avec le câble de connexion A9000 avant la première utilisation, puis après chaque utilisation.** (Voir chapitre 7)
4. **La pièce à main A9000 génère des bruits électroniques susceptibles de perturber les valeurs de l'ECG.** Si les valeurs de l'ECG deviennent irrégulières pendant l'utilisation de la pièce à main A9000, éteignez la pièce à main A9000 avant de réagir à la valeur de l'ECG, afin de vous assurer que les perturbations électroniques n'entraînent pas de valeurs d'ECG inexactes.
5. **N'utilisez la pièce à main A9000 que lorsque la Shaver Blade est immergée dans la solution et que l'aspiration est activée.** Dans le cas contraire, une usure anormale des surfaces de coupe, une surchauffe, une formation de particules et une accumulation de matériaux indésirables sur le site opératoire peuvent se produire.
6. N'ouvrez pas la pièce à main A9000 et n'exercez pas de force excessive afin d'éviter tout dommage. La pièce à main A9000 peut être endommagée par une manipulation brutale.
7. Pendant l'utilisation de l'appareil, évitez tout contact des instruments utilisés avec la lame pendant que celle-ci tourne.
8. Afin d'éviter d'éventuelles blessures de l'utilisateur, n'essayez JAMAIS de changer la lame pendant que la pièce à main A9000 est en fonctionnement.
9. **Ne tournez pas 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 tourné.
10. Afin d'éviter d'endommager le câble de connexion A9000, **ne saisissez que la partie rainurée du connecteur lors du branchement et du débranchement du câble. Ne tirez jamais sur le câble lui-même.**
11. Placez toujours les capuchons de protection sur la pièce à main A9000 et le câble de connexion A9000 avant de les nettoyer ou de les stériliser. Si de l'humidité atteint les broches du connecteur du câble, le connecteur peut être endommagé.
12. N'empilez pas l'unité de commande A9000 avec des appareils non autorisés par DEWIMED Medizintechnik GmbH et ne la placez pas à proximité d'autres appareils générant des perturbations électromagnétiques !

IMPORTANT
Outre le respect de ce mode d'emploi, il convient de tenir compte de l'état des produits et des appareils utilisés en combinaison avec l'appareil.
- Conformité avec l'utilisation prévue
- Systèmes d'irrigation et d'aspiration qui n'affectent pas le degré de protection IP de la pièce à main A9000

Utilisation conforme

L'utilisation conforme du système Shaver A9000 est prévue pour une utilisation lors d'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. Si ce système est connecté uniquement à ces éléments et que l'alimentation électrique est assurée, il peut être utilisé comme appareil d'arthroscopie.
Le système Shaver A9000 n'est pas adapté à un fonctionnement continu ; respectez le facteur de marche indiqué dans ce mode d'emploi.
Le système Shaver A9000 n'est pas adapté à un fonctionnement dans des environnements présentant un risque d'explosion. Il ne doit pas être utilisé dans des environnements où sont présents des mélanges inflammables, p. ex. d'anesthésiques, d'oxygène ou de N^20 (protoxyde d'azote).
L'utilisation conforme comprend également le respect de toutes les consignes mentionnées dans ce mode d'emploi.
Toute utilisation allant au-delà ou différente est considérée comme non conforme.

AVERTISSEMENT !
Danger dû à une utilisation non conforme
Une utilisation non conforme de l'appareil peut entraîner des situations dangereuses. Par utilisation non conforme, on entend avant tout :
- L'utilisation de l'appareil en dehors des salles de traitement et des salles d'opération servant à des fins

médicales
- L'utilisation de l'appareil dans des locaux qui n'ont pas été construits conformément aux directives en vigueur pour la construction de locaux
à usage médical et selon leur norme
- L'utilisation de l'appareil dans des zones à risque d'explosion
- L'utilisation d'un appareil endommagé
- L'utilisation de l'appareil par du personnel non qualifié

IMPORTANT
Un refroidissement brutal de la pièce à main A9000 chaude provoque des tensions dans le matériau qui peuvent réduire sa durée de vie.

Responsabilité de l'unité d'exploitation

AVERTISSEMENT !
Afin d'éviter d'éventuelles blessures graves de l'utilisateur et du patient et/ou des dommages à cet appareil, l'utilisateur doit respecter les avertissements suivants.

Exploitant

L'exploitant est la personne qui utilise l'appareil pour son propre compte à des fins industrielles ou commerciales ou qui le met à la disposition d'un tiers pour son utilisation/application et qui assume la responsabilité juridique du produit pendant son fonctionnement pour la protection de l'utilisateur, du personnel ou de tiers.

Obligations de l'exploitant

L'appareil est utilisé dans le domaine médical. C'est pourquoi l'exploitant est soumis aux obligations légales du pays dans lequel l'appareil est utilisé, notamment en ce qui concerne la sécurité au travail, la sécurité des patients et le respect des règles d'hygiène.
L'exploitant est tenu de s'informer de toutes les lois locales pertinentes en vigueur au moment de l'utilisation de l'appareil, ainsi que de toutes les normes et directives associées, et de les respecter.

Analyse des risques

L'exploitant doit s'informer des prescriptions en vigueur en matière d'hygiène et de prévention des accidents et établir une évaluation des risques comportant un calcul des risques supplémentaires résultant des conditions de travail spécifiques sur le lieu d'utilisation de l'appareil. Cette évaluation des risques doit être prise en compte dans les instructions de service de l'appareil.
Pendant toute la durée d'utilisation de l'appareil, l'exploitant doit vérifier si le mode d'emploi qu'il a établi est conforme au cadre juridique en vigueur et, le cas échéant, l'adapter à ce cadre.

Responsabilité propre

L'exploitant doit régler et définir clairement les compétences respectives pour l'installation, l'utilisation, l'élimination des pannes et le nettoyage.
L'exploitant doit s'assurer que tous les collaborateurs qui utilisent l'appareil ont lu et compris ces instructions de service. En outre, il doit former le personnel à intervalles réguliers et l'informer des dangers existants.
Il incombe à l'exploitant de veiller à ce que les contrôles techniques décrits dans ces instructions de service soient effectués.
Il incombe à l'exploitant de veiller à ce que seuls des accessoires reconnus et agréés par le fabricant soient utilisés avec l'appareil.

Informations relatives aux accidents et aux dommages

Les erreurs de fonctionnement ou les dysfonctionnements de l'appareil ayant entraîné des dommages corporels doivent être signalés sans délai à l'autorité compétente et au fabricant.
L'autorité compétente peut exiger que l'exploitant remette l'évaluation de sécurité technique de l'événement signalé à l'un de ses experts et que l'évaluation lui soit communiquée par écrit.

OBLIGATION !
L'évaluation de sécurité technique doit clarifier les points suivants :
1. La cause de l'événement

2. Si l'appareil était en parfait état de fonctionnement
3. Si, après élimination du défaut, il n'existe plus aucun danger
4. Si de nouveaux facteurs ou problèmes ont été découverts

Exigences relatives au personnel

Qualifications

En règle générale, les dispositifs médicaux doivent être montés, manipulés, nettoyés et entretenus par du personnel qualifié disposant de la formation, des connaissances spécialisées et de l'expérience nécessaires.
Le personnel qualifié désigne des personnes qui ont acquis de manière avérée leurs compétences médico-techniques dans le cadre d'une formation professionnelle.

AVERTISSEMENT !
Risque de blessure en cas de qualification insuffisante du personnel.
Si l'appareil est utilisé par du personnel non qualifié, des situations mettant en danger la sécurité des patients et du personnel peuvent survenir.

OBLIGATION !
Risque de blessure en cas de qualification insuffisante du personnel.
Si l'appareil est utilisé par du personnel non qualifié, des situations mettant en danger la sécurité des patients et du personnel peuvent survenir.

Fabricant

Les travaux de service ne doivent être effectués que par DEWIMED Medizintechnik GmbH, par du personnel expressément formé par DEWIMED Medizintechnik GmbH ou par une personne ou une entreprise autorisée par DEWIMED Medizintechnik GmbH. Toute autre personne n'est pas autorisée à les effectuer. Pour les tâches correspondantes, veuillez vous adresser à notre service après-vente ; vous trouverez l'adresse et les coordonnées dans ce mode d'emploi.

Personnel médical spécialisé

Le personnel médical spécialisé est formé pour le domaine dans lequel il exerce, connaît le contenu de toutes les directives et prescriptions en vigueur et importantes pour l'utilisation sûre de l'appareil et est en mesure de satisfaire aux exigences mentionnées dans ce mode d'emploi.
Sur la base des consignes qui peuvent lui être données en relation avec ce mode d'emploi, ainsi que de sa formation médicale spécialisée et de son expérience, le personnel médical spécialisé peut accomplir les tâches qui lui sont confiées et identifier, évaluer et éviter les dangers potentiels pour lui-même et pour le patient.
Le personnel médical spécialisé doit disposer des connaissances spécialisées nécessaires à l'utilisation correcte du produit et être formé par l'exploitant à toutes les directives relatives à l'hygiène des locaux de l'établissement médical et à l'utilisation des dispositifs médicaux.

Personnes non autorisées

AVERTISSEMENT !
Risque de blessure par des personnes non autorisées
Les personnes non autorisées qui ne respectent pas les consignes données ici ne sont pas conscientes des dangers liés à l'utilisation de l'appareil.
L'exploitant doit impérativement empêcher l'utilisation de l'appareil par des personnes non autorisées.

Dangers liés à l'énergie électrique - Courant électrique

DANGER !
Risque de blessure dû au courant électrique
En cas de contact avec des pièces sous tension, il existe un risque immédiat de blessure par choc électrique.
Un endommagement de l'isolation d'un composant peut présenter un danger de mort.

OBLIGATION !
- L'appareil doit pouvoir être déconnecté de tous les réseaux d'alimentation sur tous les pôles au moyen d'un interrupteur principal.

- Si l'isolation d'un câble est endommagée, l'alimentation électrique doit être immédiatement coupée au moyen de l'interrupteur principal de la salle d'exploitation et le dommage doit être réparé.
- Les fusibles ne doivent pas être pontés ni désactivés. Lors du remplacement des fusibles, veillez à respecter l'intensité correcte.
- Les pièces conductrices doivent être protégées de l'humidité.
- Un court-circuit pourrait se produire.
- Avant tout travail de nettoyage ou de réparation, l'alimentation électrique doit être coupée et recouverte de manière à ce que l'appareil ne puisse pas être remis en marche.
- Avant tout travail de nettoyage ou de réparation, l'alimentation électrique doit être coupée et recouverte de manière à ce que l'appareil ne puisse pas être remis en marche.

AVERTISSEMENT !
Pour éviter tout risque de choc électrique, cet appareil ne doit être raccordé qu'à un réseau d'alimentation avec mise à la terre de protection
Liaison équipotentielle : L'unité de commande est toujours mise à la terre via la fiche à contact de protection à 3 pôles lorsqu'elle est correctement raccordée à un câble d'alimentation mis à la terre. Lors de l'utilisation de cet appareil dans des locaux du groupe d'application 2 selon DIN VDE 0107, il faut impérativement veiller à ce que l'appareil soit raccordé à l'aide d'un câble approprié à la liaison équipotentielle fixe de la salle ou du chariot d'appareils. À cet effet, l'appareil dispose d'un connecteur correspondant (selon DIN 42801).

Le câble d'équipotentialité est la liaison directe entre un appareil électromédical et une barre d'équipotentialité.
Il sert à éviter ou à compenser les différences de potentiel entre les boîtiers des appareils électriques et les parties conductrices installées dans l'environnement du patient (selon IEC 60601-1).

Danger dû à un manque d'hygiène – Risque d'infection

AVERTISSEMENT !
Risque d'infection
En cas de contact avec des pièces qui n'ont pas été correctement nettoyées, désinfectées et stérilisées (pièce à main A9000 et câble de connexion A9000), il existe un risque d'infection.

OBLIGATION !
Nettoyez et désinfectez le système Shaver A9000 et les accessoires après chaque utilisation
Nettoyez et désinfectez l'unité de commande A9000, le câble de connexion A9000, le récepteur Bluetooth® A9000, la pédale de commande A9000 et la pièce à main A9000 uniquement avec des désinfectants et des produits de nettoyage à base d'alcool disponibles dans le commerce. N'utilisez pas de produits de nettoyage corrosifs.
- N'utilisez pas de produits de nettoyage abrasifs.
- Stérilisez la pièce à main A9000 et le câble de connexion A9000 avant la première utilisation et après chaque utilisation. Respectez les consignes de nettoyage et de stérilisation décrites dans ce mode d'emploi.
- Toutes les prescriptions locales en vigueur en matière d'hygiène, de désinfection et de stérilisation doivent être respectées

Perturbations électromagnétiques

AVERTISSEMENT !
L'utilisation de cet appareil à côté d'appareils non agréés par DEWIMED Medizintechnik GmbH ou empilé avec ceux-ci doit être évitée, car cela peut entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet appareil et les autres appareils doivent être surveillés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

AVERTISSEMENT !
L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet appareil et provoquer un fonctionnement incorrect

AVERTISSEMENT !
Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du système Shaver A9000, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet appareil peuvent être altérées.

Combinaison avec d'autres appareils

ATTENTION !
Veuillez lire ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil en combinaison avec d'autres appareils médicaux.
L'utilisation d'appareils/accessoires inappropriés ou défectueux peut entraîner des risques pour le personnel et les patients ainsi que des dommages, des dysfonctionnements ou une panne totale du système Shaver A9000.
- Le système Shaver A9000 peut être utilisé en combinaison avec les appareils spécifiés par le fabricant.
- En cas de doute, contactez toujours le fabricant.

Pièces de rechange

AVERTISSEMENT !
Risque de blessure dû à l'utilisation de pièces de rechange non d'origine.
Chaque composant du système Shaver A9000 est doté d'une identification univoque.
L'utilisation de pièces de rechange et d'accessoires non d'origine ou défectueux peut entraîner des risques pour
le personnel et les patients ainsi que des dommages, des dysfonctionnements ou une panne totale du système Shaver A9000.
- Utilisez uniquement des pièces de rechange d'origine fournies ou agréées par le fabricant.
- En cas de doute, contactez toujours le fabricant.
- Le câble de connexion A9000 (SH-T001.1.4) doit être une pièce de rechange d'origine, car il s'agit d'un câble blindé.

IMPORTANT !
Annulation de la garantie
L'utilisation de pièces de rechange non agréées entraîne l'annulation de la garantie.

3. Indications et contre-indications

Les indications générales pour l'utilisation du système Shaver A9000 lors d'interventions arthroscopiques comprennent :
- Résection de tissu méniscal
- Résection de tissu synovial
- Résection de tissu cicatriciel
- Aspiration de corps articulaires libres et de petites particules méniscales
- Lissage du cartilage, élimination de franges cartilagineuses de plus grande taille
- Fraisage d'os exposé pour la mise en place de cartilage de remplacement
- Plastie de l'échancrure
- Élimination d'ostéophytes
- Lissage des entrées des canaux de forage

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
- Lorsqu'un traitement arthroscopique n'est généralement pas indiqué

AVERTISSEMENT !
Risque de blessure en cas de non-respect des contre-indications

4. Description du produit et utilisation prévue

Description succincte / Destination du système Shaver A9000

Le système Shaver A9000 (article n° : SH-T001) se compose de

- Pièce à main A9000 (article n° : SH-T001.1.2)
- Unité de commande A9000 (article n° : SH-T001.1)
- Câble de connexion A9000 (article n° : SH-T001.1.4)

Accessoires pour le système Shaver A9000 :

- Câble d'alimentation européen (article n° : SH-T001.1.6)
- Câble d'alimentation américain (article n° : SH-T001.1.7)
- Câble d'alimentation britannique (article n° : SH-T001.1.8)
- Brosse de nettoyage (article n° : SH-T001.1.9)

Pièces de rechange pour le système Shaver A9000 :

- Fusible temporisé T 250VAC/300VDC 2.5A 1500A @ 250VAC (article n° : SH-T001.1.11)

Utilisation conforme

La pièce à main A9000 est commandée par l'unité de commande A9000 et fait tourner une shaver blade insérée, utilisée pour l'élimination (coupe et fraisage) de tissus mous fins ou de cartilage des petites et grandes articulations pendant l'arthroscopie.

Fonction

Les shaver blades sont entraînées par la pièce à main A9000 aussi bien en rotation droite/gauche qu'en mouvement pendulaire (oscillation : alternativement gauche, droite).

La pièce à main A9000 est reliée, via le câble de connexion A9000, pour l'alimentation électrique et la commande électronique, à une Shaver Blade verrouillée et à l'unité de commande A9000. La commande du moteur électrique de la pièce à main A9000 (sens et vitesse) s'effectue via la pédale de commande A9000 raccordée à l'unité de commande A9000 (via le récepteur Bluetooth® A9000), via les touches de la poignée de la pièce à main A9000 ou via les touches de l'unité de commande A9000.

Les copeaux et résidus de tissu éliminés sont aspirés par le canal intérieur de la Shaver Blade et de la pièce à main A9000. Aucune pause de travail n'est donc nécessaire pour rincer l'articulation ; l'aspiration doit être active et raccordée par un tuyau au raccord d'aspiration de la pièce à main A9000.

Cycle de travail

3 minutes en marche / 5 minutes au repos
INT 3 / 5 min

Description des composants

Description de la pièce à main A9000

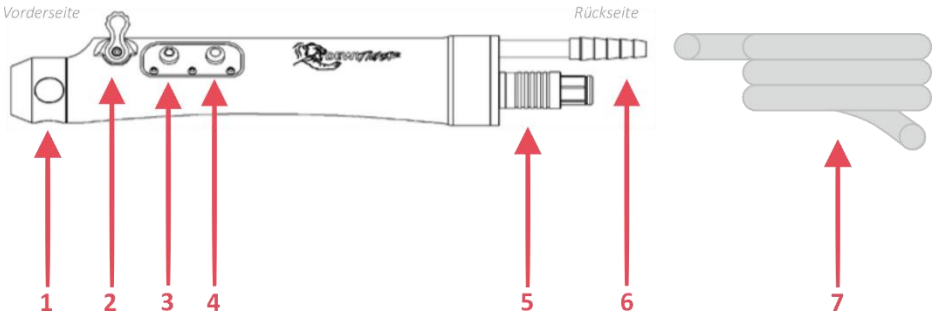


Figure 01. Pièce à main A9000

1. Mandrin pour le verrouillage des Shaver Blades

2. Levier de réglage continu du débit
   - ➞ Levier vers l'arrière = augmenter le débit d'aspiration
   - ➞ Levier vers l'avant = réduire le débit d'aspiration

3. Touche 1 : double fonction
   - ➞ Lorsque la pièce à main A9000 n'est PAS en marche
   - ➞ Appui unique : touche de démarrage
   - ➞ Appui long : augmentation de la vitesse par paliers de 100 tr/min
   - ➞ Lorsque la pièce à main A9000 est en marche
   - ➞ Appui unique : touche d'arrêt
   - ➞ Appui long : touche d'arrêt

4. Touche 2 : double fonction
   - ➞ Lorsque la pièce à main A9000 n'est PAS en marche
   - ➞ Appui unique : touche de démarrage
   - ➞ Appui long : augmentation de la vitesse par paliers de 100 tr/min
   - ➞ Lorsque la pièce à main A9000 est en marche
   - ➞ Appui unique : touche d'arrêt

   Appui long : touche d'arrêt

5. Connecteur du câble de raccordement

6. Raccord de tuyau pour l'aspiration

7. Tuyau d'aspiration (ne fait pas partie du produit)

IMPORTANT
Fonction des touches
Lorsque la pièce à main A9000 est en marche et que les deux touches sont maintenues enfoncées simultanément, elle s'arrête. Lorsque la pièce à main A9000 est en marche et que les deux touches sont brièvement enfoncées simultanément, elle s'arrête.

ATTENTION !
Appui sur les touches
Lorsque la pièce à main A9000 est en marche et que l'une des deux touches est maintenue enfoncée, aucune augmentation ni diminution de la vitesse n'a lieu tant que la commande n'est pas relâchée puis enfoncée à nouveau avec la pièce à main A9000 à l'arrêt.

IMPORTANT !
Mise en service
Si l'appareil est éteint alors que les fonctions des touches sont verrouillées, il reste dans l'état précédent lors de la mise en marche suivante.

IMPORTANT !
Signal sonore
Chaque fois que l'une des deux touches est maintenue enfoncée, un « bip » retentit pour chaque palier de 100 tr/min dans le réglage de la vitesse.

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 prend automatiquement la valeur de 4000 tr/min pendant le cycle de travail. Dès que vous arrêtez la pièce à main A9000 et passez au mode de rotation dans un seul sens, elle revient automatiquement à la valeur précédente.

Description de l'unité de commande A9000

L'unité de commande A9000 est prévue pour la commande des pièces à main suivantes :

- Pièce à main A9000 avec 9000 tr/min

Raccordements de l'appareil :

- Pour le câble de la pièce à main A9000
- Pour la pédale de commande

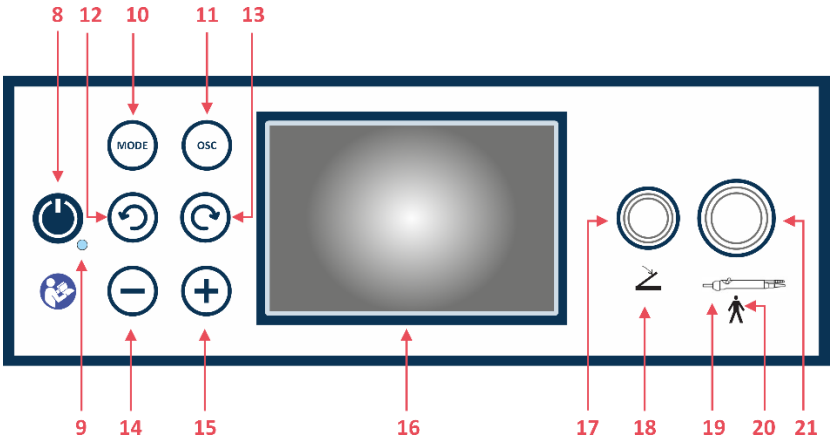


Figure 02. Unité de commande A9000 – Face avant

8	Touche marche/arrêt	15	Touche d'augmentation de la vitesse
9	LED de fonctionnement	16	Écran LCD
10	Touche de mode pour les vitesses mémorisées	17	Prise de raccordement pour le câble de la pédale de commande
11	Touche pour le mode oscillation et la sélection du temps (T= 0,2s / 0,4s / 0,6s / 0,8s)	18	Symbole de la pédale de commande
12	Touche de rotation antihoraire (gauche, arrière)	19	Symbole de la pièce à main
13	Touche de rotation horaire (droite, avant)	20	Symbole de la classification type B
14	Touche de réduction de la vitesse	21	Prise de raccordement pour la pièce à main (partie appliquée de type B)

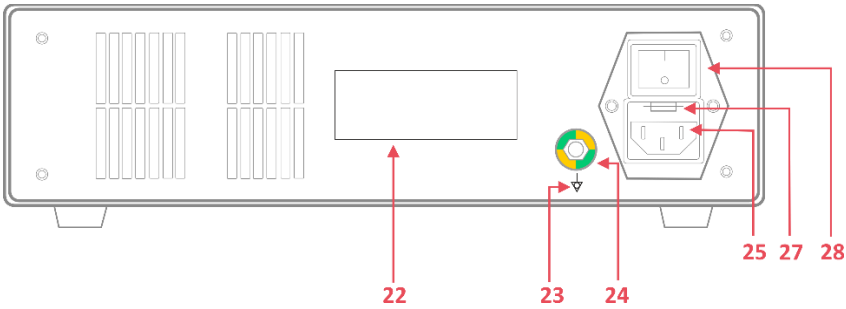


Figure 03. Unité de commande A9000 – Face arrière

22	Plaque signalétique / étiquette	25	Prise de courant

23	Symbole de la liaison équipotentielle / liaison équipotentielle	26	Porte-fusibles
24	Connecteur de liaison équipotentielle / d'équipotentialité	27	Interrupteur secteur

Interprétation de l'affichage de l'unité de commande A9000

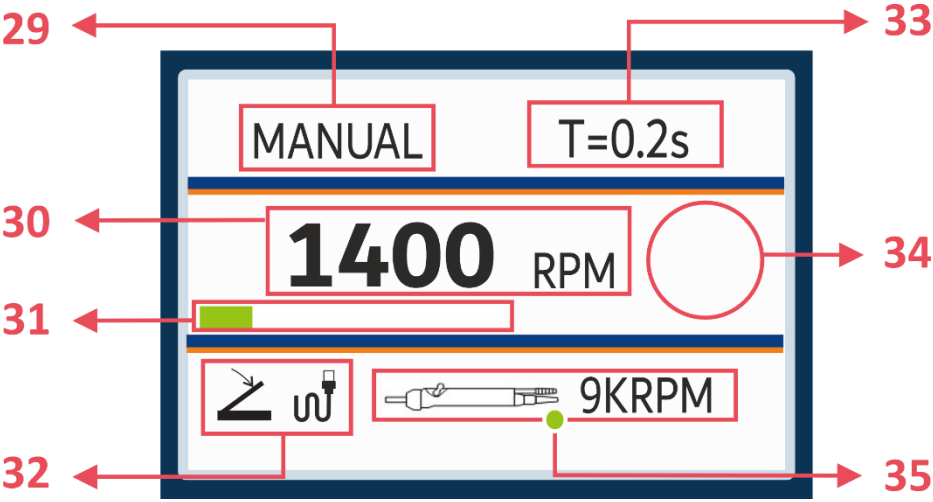


Figure 04. Écran d'accueil de l'unité de commande A9000

29	Mode actif	33	Temps entre les paliers en mode oscillation
30	Tours par minute (vitesse)	34	Zone du symbole du sens de rotation, une fois sélectionné.
31	Barre d'indication de la vitesse (500-9000)	35	Pièce à main identifiée et son état de connexion
32	Symbole et raccordement de la pédale de commande		

IMPORTANT !
Ne touchez pas l'écran de l'unité de commande A9000 avec des objets pointus ou sales, car cela endommage la surface de l'écran et altère ses performances.

AVERTISSEMENT !
Distance de lecture
L'unité de commande A9000 ne doit pas se trouver à plus de trois mètres de la zone dans laquelle l'intervention est réalisée. Assurez-vous que l'utilisateur dispose d'une acuité visuelle suffisante pour observer et interpréter les informations affichées à l'écran

Caractéristiques particulières

Reconnaissance de la pièce à main

Reconnaissance automatique de la pièce à main avec adaptation de la vitesse maximale.

Réglage de la vitesse

- Lorsque les touches de vitesse (14 et 15) sont brièvement enfoncées (appuyer, relâcher), le réglage de la vitesse change lentement par paliers de 100 tr/min, aussi bien en marche dans un seul sens qu'en mode oscillation.
- Si les touches de vitesse sont maintenues enfoncées plus de 0,5 seconde, le réglage de la vitesse change plus rapidement et de manière continue par paliers de 100 tr/min.

AVERTISSEMENT !
Réglage de la vitesse

Le réglage de la vitesse est possible avec l'unité de commande A9000 tant que la pièce à main A9000 est en marche.

IMPORTANT !
Signal sonore
- À chaque bref appui sur les touches de vitesse, un « bip » retentit pour indiquer un palier de 100 tr/min dans le réglage de la vitesse.
- Chaque fois que l'une des touches de vitesse est maintenue enfoncée, un « bip » retentit pour chaque palier de 100 tr/min dans le réglage de la vitesse

Vitesse minimale

Tous les modèles : 500 tr/min.

Vitesse maximale

- Pièce à main A9000 : 9000 tr/min

Oscillation

- Limitation de la vitesse en mode oscillation à 4000 tr/min.
- Appuyez sur la touche OSC pour le mode oscillation.
- Maintenez la touche OSC enfoncée pendant 1s pour régler le temps d'oscillation (T=0,2s ou 0,4s ou 0,6s ou 0,8s)

AVERTISSEMENT !
Réglage du sens de rotation
- Le réglage du sens de rotation (horaire et antihoraire) est possible avec l'unité de commande A9000 tant que la pièce à main A9000 est en marche.
- Le passage du mode oscillation au fonctionnement dans un seul sens est possible avec l'unité de commande A9000 tant que la pièce à main A9000 est en marche.
- Le passage du mode oscillation à la rotation dans un seul sens avec l'unité de commande A9000 n'est PAS autorisé tant que la pièce à main A9000 est en marche ; la rotation s'arrête

AVERTISSEMENT !
Réglage du temps d'oscillation
- Le réglage du temps d'oscillation est autorisé lorsque la pièce à main A9000 est en marche.
- Une seule modification du temps d'oscillation est autorisée par appui sur la touche ; tout réglage supplémentaire nécessite de relâcher la touche et de répéter l'opération.

Arrêt de la rotation

- Un nouvel appui sur les touches de sens de rotation ou sur la touche d'oscillation arrête la rotation :
- Si le moteur tourne dans le sens horaire, l'utilisateur peut l'arrêter en appuyant sur la touche « rotation horaire ».
- Si le moteur tourne dans le sens antihoraire, l'utilisateur peut l'arrêter en appuyant sur la touche « rotation antihoraire ».
- Si le moteur tourne et oscille, l'utilisateur peut l'arrêter en appuyant sur les touches « rotation horaire », « rotation antihoraire » ou « oscillation ».

Mémorisation des vitesses

La touche MODE permet de mémoriser jusqu'à 10 vitesses différentes, utilisables aussi bien pour la rotation gauche/droite que pour le fonctionnement oscillant :
La touche MODE permet de passer du « Manual Mode » au « Save Mode » et inversement.

- Mode manuel (MANUEL) :
  L'utilisateur peut régler la vitesse avec les touches +/- ; ces touches augmentent/diminuent la vitesse par paliers de 100 tr/min.

- Mode mémoire (VITESSE) :
  L'utilisateur peut accéder à 10 vitesses mémorisées. Les touches +/- de l'unité de commande A9000 permettent de passer d'une vitesse mémorisée à l'autre.

- Mode programmation (PROGRAMME) :
  L'utilisateur peut programmer les 10 vitesses à mémoriser. Pour accéder au mode programmation, l'utilisateur doit maintenir la touche MODE enfoncée pendant plus d'une seconde. Utilisez les touches +/- pour régler la valeur de vitesse souhaitée, puis appuyez sur la touche MODE pour l'enregistrer ;
  par défaut, le système affiche la valeur suivante à programmer.

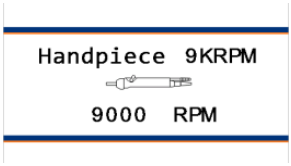
Affichages à l'écran

1. **Description succincte**
   Code QR pour le service: numéro de série de l'appareil « Composite Shaver System ».

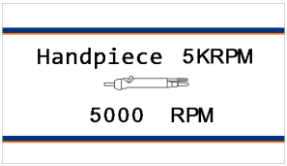
Affichage 1.1 Nom de marque et logo

Affichage 1.2 Identification et code QR1

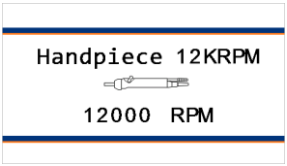
2. **État du système**
   Pièce à main
   Modèle de pièce à main correctement raccordé à l'unité de commande A9000 lors de la mise en service



Affichage 2.1a Pièce à main pour 9000 RPM

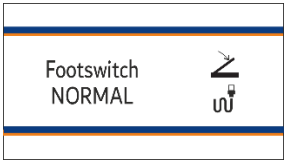


Affichage 2.2a Pièce à main pour 5000 RPM



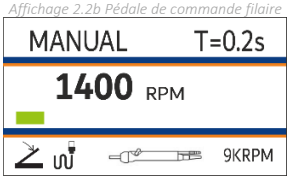
Affichage 2.3a Pièce à main pour 12000 RPM

   Pédale de commande A9000

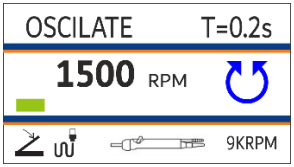


Affichage 2.2b Pédale de commande filaire

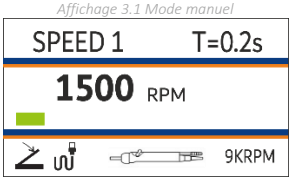
3. **Mode**
   MANUAL = *mode de vitesse manuel*
   SPEED = *mode pour vitesses mémorisées*
   OSCILLATE = *mode oscillation*
   PROGRAM = *mode programmable*



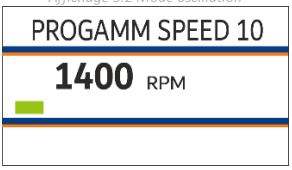
Affichage 3.1 Mode manuel



Affichage 3.2 Mode oscillation



Affichage 3.3 Mode vitesse



Affichage 3.4 Mode programme

Affichage 3.5 Vitesse mémorisée

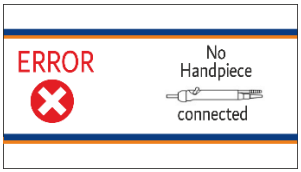
Affichage 3.6 Vitesse mémorisée

4. Avertissements

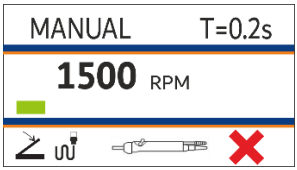
Pièce à main

Affiche brièvement « Erreur aucune pièce à main raccordée » après le débranchement du câble de la pièce à main, puis un X rouge clignotant à côté du symbole de la pièce à main.

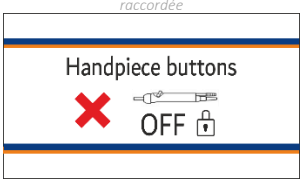
Appui simultané sur les deux boutons-poussoirs pendant plus de 5 secondes = désactiver et activer les boutons-poussoirs de la pièce à main.



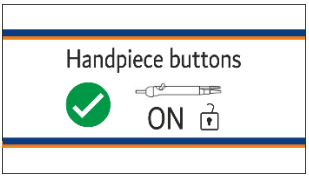
Affichage 4.1a Avertissement pièce à main non raccordée



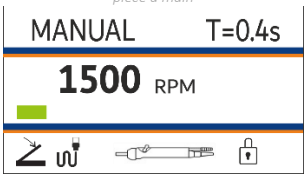
Affichage 4.2a Pièce à main non raccordée



Affichage 4.3a Désactivation des touches de la pièce à main



Affichage 4.4a Activation des touches de la pièce à main

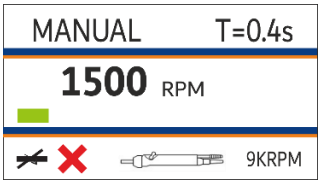


Affichage 4.5a Pièce à main raccordée avec touches désactivées

Pédale de commande

Affiche brièvement « Avertissement aucune pédale de commande raccordée » après le débranchement du câble ou du récepteur de la pédale de commande, puis le X rouge clignote à côté du symbole de la pédale de commande

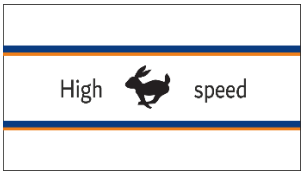
Affichage 4.1b Avertissement pédale de commande non raccordée



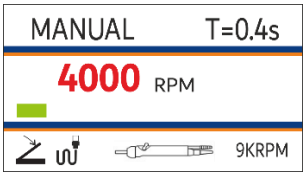
Affichage 4.2b Pédale de commande non raccordée

Vitesse élevée

« High speed » s'affiche brièvement lorsque 4000 tr/min ou plus sont atteints ; la valeur à l'écran s'affiche en rouge.



Affichage 4.1c Avertissement de vitesse élevée



Affichage 4.2c Changement de couleur à des vitesses égales ou supérieures à 4000 tr/min

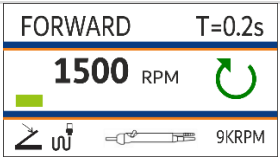
1 Code QR pour le service : numéro de série de l'appareil « Composite Shaver System ».

Autres symboles

1. **Pédale de commande raccordée**
   Symbole du type de pédale de commande raccordée : filaire et sans fil.

Affichage 5.1 Symbole de la pédale de commande filaire

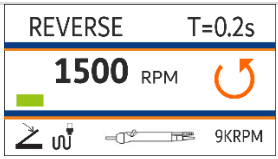
2. **Flèche circulaire tournante verte**
   Sens de rotation horaire (droite, avant)



Affichage 6.1 Sens de rotation horaire

Affichage 6.2 Symbole de rotation horaire sélectionné

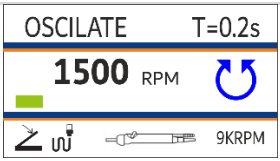
3. **Flèche circulaire tournante orange**
   Sens de rotation antihoraire (gauche, arrière)



Affichage 7.1 Sens de rotation antihoraire

Affichage 7.2 Symbole de rotation antihoraire sélectionné

4. **Double flèche circulaire tournante bleue**
   Mode oscillation



Affichage 8.1 Mode oscillation

Affichage 8.2 Symbole du mode oscillation sélectionné

IMPORTANT !
Symboles dynamiques
Les symboles indiquant le sens de rotation ou le mode oscillation restent statiques tant que la pièce à main A9000 ne se trouve pas dans un cycle de travail ; **dès que la pièce à main est en mouvement, les flèches commencent un mouvement de rotation continu**

Description de la pédale de commande

En alternative aux boutons-poussoirs de la pièce à main A9000 ou aux touches de l'unité de commande A9000, la pièce à main A9000 peut également être commandée via une pédale de commande.
La société Dewimed Medizintechnik propose séparément une pédale de commande adaptée.
Une fois le connecteur du câble de la pédale de commande branché, l'unité de commande A9000 peut recevoir les signaux de la pédale de commande et commander la pièce à main A9000.

AVERTISSEMENT !
Cycle de travail
La pièce à main A9000 reste en marche tant que les interrupteurs sont maintenus enfoncés.

IMPORTANT !
Mode oscillation
Pour activer le mode oscillation, les deux interrupteurs de sens de rotation (30 et 31) doivent être actionnés simultanément.

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 prend automatiquement la valeur de 4000 tr/min pendant le cycle de travail. Dès que vous arrêtez la pièce à main A9000 et passez au mode de rotation dans un seul sens, elle revient automatiquement à la valeur précédente.

ATTENTION !
Réglage de la vitesse
La vitesse peut être réglée avec la pédale de commande A9000 pendant que la pièce à main A9000 est commandée par la pédale de commande A9000.
- Faire preuve d'une extrême prudence, **risque de chute -**

AVERTISSEMENT !
Réglage du sens de rotation
- Le passage de la rotation dans un seul sens à l'oscillation avec la pédale de commande A9000 est autorisé tant que la pièce à main A9000 est en marche.
- Le passage du mode oscillation à la rotation dans un seul sens avec la pédale de commande A9000 n'est PAS autorisé tant que la pièce à main A9000 est en marche, car le relâchement d'un ou des deux interrupteurs au pied entraîne l'arrêt de la rotation.

ATTENTION !
Actionnement simultané des interrupteurs au pied pour la vitesse de rotation
Aucune réaction du système, aucune modification de la vitesse, la pièce à main reste à l'arrêt.

Signaux sonores du système

Le système Shaver A9000 dispose d'une série de signaux sonores qui informent l'utilisateur de l'état du système.

« Bip » court
- Augmentation ou diminution de la vitesse par paliers de 100 tr/min
- Passage du mode manuel au mode mémoire et inversement
- Enregistrement de la vitesse en mode programmation
- Modification du temps d'oscillation
- Sens de rotation horaire (droite, avant) sélectionné

Un « bip »
- Activation et désactivation du mode programmation

Deux « bips » courts successifs
- Mise en marche de l'unité de commande A9000
- Rotation antihoraire (gauche, arrière) sélectionnée

Trois « bips » courts successifs
- Mode oscillation sélectionné

IMPORTANT !
Mode oscillation
L'état du système est visible en permanence sur l'écran de l'unité de commande A9000 à des fins de surveillance, de consultation et/ou de réglage.

5. Mise en service

Raccordement de la pièce à main A9000

Aperçu - Étapes générales

1. Raccordez la pièce à main A9000 à l'unité de commande A9000
2. Raccordez le tuyau d'aspiration à la pièce à main A9000.
3. Réglez la valve de la canule d'aspiration.
4. Insérez la Shaver Blade (fraise) dans la pièce à main A9000 et verrouillez-la.

Raccordement de la pièce à main A9000 à l'unité de commande A9000

⚠ **AVERTISSEMENT !**
Réglage automatique de la vitesse en mode oscillation
Assurez-vous que l'unité de commande A9000 est éteinte pendant le raccordement.

1. Retirez les capuchons de protection de la pièce à main A9000 ainsi que du câble de connexion A9000.
2. Identifiez les deux bornes du câble de connexion A9000.
3. Alignez le point rouge de la douille du câble de connexion A9000 sur le point rouge de la prise de raccordement pour le câble de connexion A9000 de la pièce à main A9000.
4. Poussez avec précaution l'embout du câble dans le connecteur jusqu'à ce qu'il soit entièrement recouvert et qu'un « clic » se fasse entendre

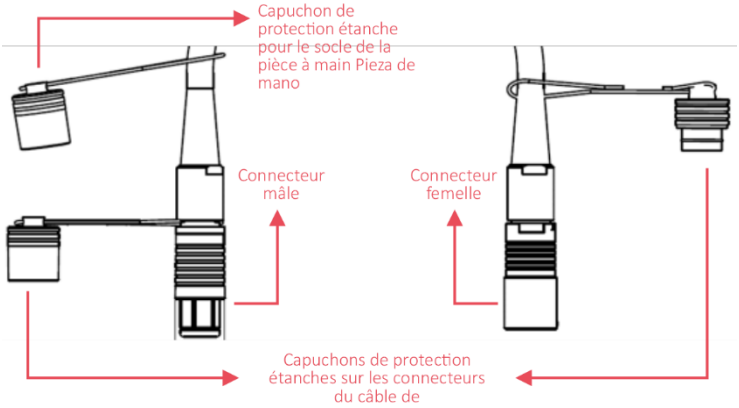


Figure 08. Identification des capuchons d'immersion et des bornes du câble de connexion A9000

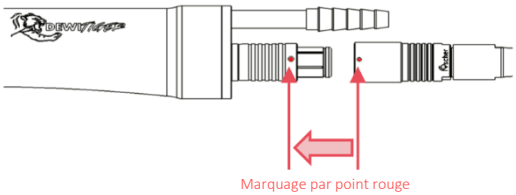


Figure 09. Raccordement du câble de connexion A9000 à la pièce à main A9000

⚠ **PRUDENCE !**
➞ Ne tournez pas 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 tourné.

- ➞ Afin d'éviter d'endommager le câble, ne saisissez que la partie rainurée du connecteur lors du branchement et du débranchement du câble de connexion A9000.
- ➞ Ne tirez jamais sur le câble lui-même.

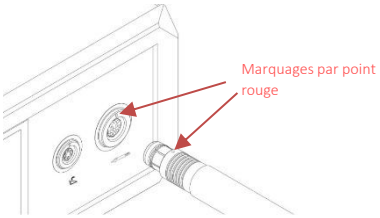


Figure 10. Raccordement à l'unité de commande A9000

5. Alignez le point de la borne du câble de connexion A9000 sur le point rouge de la prise de raccordement pour la pièce à main A9000 de l'unité de commande A9000.

6. Poussez avec précaution la borne du câble de connexion A9000 dans la prise de raccordement jusqu'à ce qu'elle soit entièrement insérée et qu'un « clic » se fasse entendre.

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

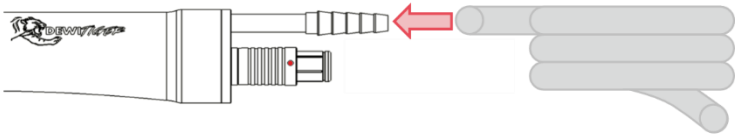


Figure 11. Raccordement du tuyau d'aspiration à la pièce à main A9000

1. Insérez un tuyau d'aspiration dans le raccord de tuyau de la pièce à main A9000 ; le tuyau doit recouvrir autant de nervures de raccordement que son diamètre le permet.
2. Tirez doucement sur le tuyau d'aspiration pour vous assurer qu'il est solidement raccordé à la pièce à main A9000.

IMPORTANT !
Utilisation conforme
Si le tuyau d'aspiration n'est pas correctement fixé au raccord à embout, une aspiration insuffisante peut en résulter en raison de la pénétration d'air dans le canal.

Réglage du canal d'aspiration

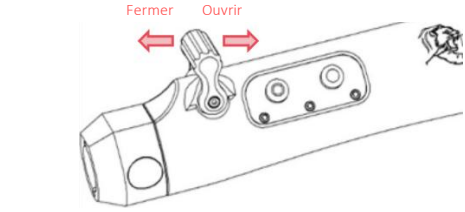


Figure 12. Valve de réglage pour l'ouverture et le dosage du canal d'aspiration

1. Poussez le levier de réglage du débit vers l'avant de la pièce à main A9000 pour fermer le canal d'aspiration.
2. Poussez le levier de réglage du débit vers l'arrière de la pièce à main A9000 pour ouvrir le canal d'aspiration.

IMPORTANT !
Utilisation conforme

- **Maintenez le canal entièrement ouvert pour un débit correct et continu.**
- Réglez le débit avec la pompe afin de maintenir une pression constante dans la zone de travail.
- En raison des particularités de chaque cas, la détermination quantitative de la performance du système d'irrigation et d'aspiration est définie par l'utilisateur.

Insertion et verrouillage des Shaver Blades

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

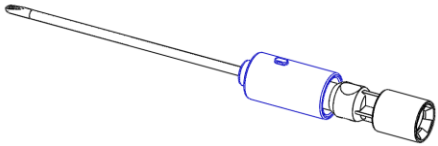


Figure 13. Accouplement des Shaver Blades REF 15-60XXX et REF 15-61XXX

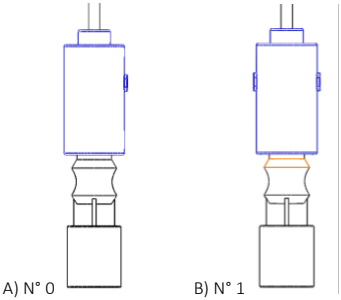


Figure 14. Différence entre les variantes 0 et 1

IMPORTANT !
Manipulation des Shaver Blades

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

1. Contrôlez les Shaver Blades : Avant de prendre la Shaver Blade en main, contrôlez-la visuellement à la recherche de signes de dommages, tels que des bords pliés ou émoussés. Assurez-vous que les Shaver Blades sont propres et exemptes de dépôts ou de contaminations.
2. Utilisez un équipement de protection individuelle (EPI) approprié : Portez des gants et tous les autres EPI nécessaires, tels que des lunettes de protection ou un masque, afin de minimiser le risque de blessure et de préserver l'hygiène.
3. Manipulez-les avec précaution : Les Shaver Blades sont des instruments tranchants et fragiles. Manipulez-les avec précaution pour éviter les coupures accidentelles ou les dommages. Tenez les Shaver Blades par la poignée ou par les zones prévues non coupantes afin de minimiser le risque de blessure.
4. Évitez tout contact direct avec le tranchant : Évitez de toucher le tranchant des Shaver Blades à mains nues ou avec d'autres objets afin d'éviter les blessures et de préserver la stérilité des Shaver Blades.

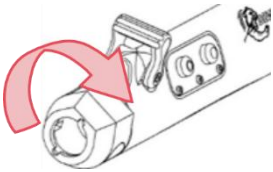


Figure 15. Rotation du mandrin dans le sens horaire

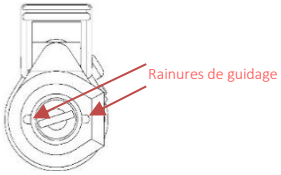


Figure 16. Vue de face de la pièce à main A9000 avec rainures de guidage horizontales.

1. Alignez HORIZONTALEMENT les rainures de guidage à l'avant de la pièce à main A9000 et tournez le mandrin dans le sens horaire (droite) aussi loin que l'appareil le permet, en étant attentif à un « clic ».
2. Insérez les Shaver Blades dans la pince de la pièce à main A9000, par la base de guidage indiquée en bas à l'intérieur de la pièce à main A9000, en alignant simultanément les Shaver Blades sur les rainures de guidage à l'avant de la pince.

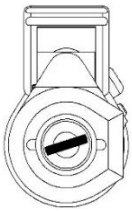


Figure 15. Rotation du mandrin dans le sens horaire

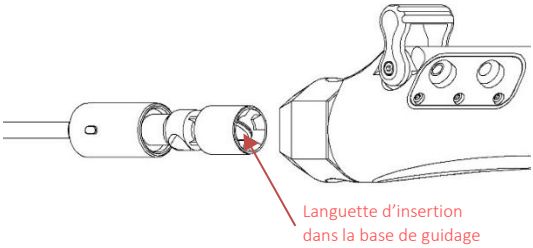


Figure 18. Vue arrière des Shaver Blades.

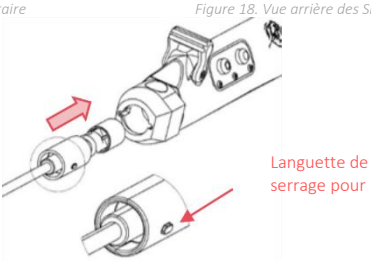


Figure 19. Alignement et insertion des Shaver Blades dans la pièce à main A9000

3. Pour verrouiller les Shaver Blades, tournez la pince dans le sens antihoraire (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.

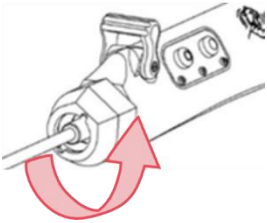


Figure 20. Verrouillage des Shaver Blades sur la pièce à main A9000

4. Vérifiez que les Shaver Blades sont maintenues fermement en position.

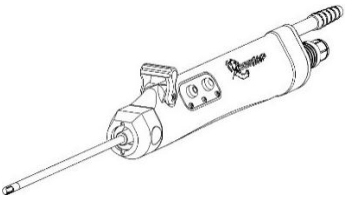


Figure 21. Shaver Blades montées et verrouillées dans la pièce à main A9000

AVERTISSEMENT !
N'essayez jamais de monter des Shaver Blades lorsque
- ➞ La pièce à main A9000 est en marche
- ➞ La pièce à main A9000 est raccordée à l'unité de commande A9000 et l'unité de commande A9000 est en marche.

AVERTISSEMENT !
Risque de coupures et/ou d'infections
Ne touchez jamais la surface tranchante ou dentelée des Shaver Blades.

IMPORTANT !
Utilisation conforme
N'utilisez les Shaver Blades que dans un environnement liquide afin d'éviter toute surchauffe ou obstruction.

Raccordement de l'unité de commande A9000

1. Assurez-vous que l'interrupteur secteur situé à l'arrière de l'unité de commande A9000 est sur « Arrêt » (zéro).
2. Raccordez la fiche femelle du câble d'alimentation à l'embase secteur de l'unité de commande A9000.
3. Raccordez la fiche du câble d'alimentation au réseau électrique mis à la terre de l'infrastructure.
4. Placez l'interrupteur secteur situé à l'arrière de l'unité de commande A9000 sur « on » (marche).
5. Assurez-vous que la LED secteur reste allumée.

Mise en marche du système Shaver A9000

Une fois les raccordements de l'appareil effectués, vous pouvez mettre en marche le système Shaver A9000.

IMPORTANT !
L'unité de commande A9000 ne doit pas se trouver à plus de 2,5 mètres de la zone dans laquelle la pièce à main A9000 est utilisée.

AVERTISSEMENT !
Risque d'endommagement des appareils
Ne placez aucun liquide sur l'unité de commande A9000 ni directement à côté de celle-ci.

1. Appuyez sur la touche marche/arrêt à l'avant de l'unité de commande A9000.
2. Attendez que l'unité de commande A9000 affiche les écrans d'état de l'appareil, jusqu'à ce que l'écran principal s'affiche (voir 4.2.3.2).
3. Réglez la vitesse et le type de rotation selon l'appréciation d'un spécialiste.
4. Mise en marche de la pièce à main A9000.
5. Poursuivre l'opération

AVERTISSEMENT !
Risque de blessure pour l'utilisateur et/ou le patient
Évitez de faire fonctionner la pièce à main A9000 lorsqu'elle n'est pas nécessaire pendant l'intervention.

6. Procédure d'arrêt

À la fin de l'utilisation de l'appareil lors d'une arthroscopie, vous devez effectuer les étapes suivantes dans l'ordre.

AVERTISSEMENT !
Risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur

1. Désactivez la pièce à main A9000 avant de retirer les Shaver Blades de l'intérieur du patient.
2. Retirer avec précaution par le canal de travail.

IMPORTANT !
Le système d'irrigation-aspiration doit rester actif pendant toute l'intervention, sauf instruction contraire de l'utilisateur. Une fois l'instrument de travail retiré du patient, le tuyau d'aspiration peut être raccordé à nouveau à d'autres instruments ou appareils.

3. Posez la pièce à main A9000 sur une surface lisse et sûre.

IMPORTANT !
L'appareil peut rester raccordé à l'alimentation électrique tant que l'intervention se poursuit.

4. Appuyez sur l'interrupteur marche/arrêt de l'unité de commande A9000 pour l'éteindre.
5. Retirez les Shaver Blades de la pièce à main A9000 en suivant la procédure de démontage décrite dans ce mode d'emploi.
6. Débranchez l'appareil de l'alimentation électrique
7. Débranchez le câble de connexion A9000 de l'unité de commande A9000 et de la pièce à main A9000.

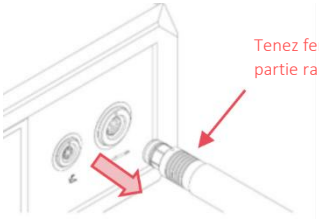


Figure 23. Maintien des câbles pour le débranchement

8. Débranchez (le cas échéant) la pédale de commande A9000 ou le récepteur Bluetooth® A9000
9. Placez les capuchons de protection correspondants sur chaque raccord afin d'empêcher la pénétration de substances dans les raccords.
10. Nettoyez, désinfectez et stérilisez (le cas échéant) chaque composant conformément aux instructions de ce manuel

Retrait des Shaver Blades

AVERTISSEMENT !
Risque de blessure pour l'utilisateur
Si l'alimentation électrique de la pièce à main A9000 n'est pas coupée, l'utilisateur peut l'activer par inadvertance lors du démontage des Shaver Blades.

1. Éteignez l'unité de commande A9000.
2. Pour déverrouiller la Shaver Blade, alignez HORIZONTALEMENT les rainures de guidage à l'avant de la pince de la pièce à main A9000, tournez la pince dans le sens horaire (droite) aussi loin que l'appareil le permet et soyez attentif à un « clic »

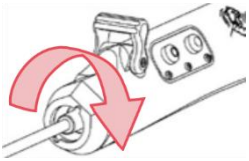


Figure 24. Déverrouillage des Shaver Blades sur la pièce à main A9000.

3. Retirez avec précaution les Shaver Blades de la pièce à main A9000.

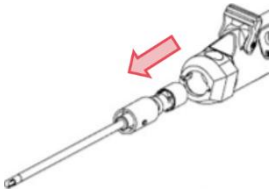


Figure 25. Retrait des Shaver Blades de la pièce à main A9000

7. Retraitement - Nettoyage, désinfection et stérilisation

ATTENTION !
Protection du connecteur du récepteur Bluetooth® A9000
Pendant tout le processus de nettoyage et de désinfection, le connecteur du récepteur Bluetooth® A9000 doit être recouvert du capuchon d'immersion.
LE NON-RESPECT DE CES CONSIGNES PEUT ENTRAÎNER DES DYSFONCTIONNEMENTS !

IMPORTANT !
Annulation de la garantie.
- Si un retraitement autre que celui indiqué dans ce mode d'emploi est effectué, le droit à la garantie est annulé.
- Si les retraitements indiqués dans ce mode d'emploi ne sont pas effectués ou ne le sont que partiellement, la garantie est annulée.

IMPORTANT !
Limite du retraitement.
Un retraitement correct n'a que des effets minimes sur le système Shaver A9000. La fin de la durée de vie est généralement due à l'usure et aux dommages liés à l'utilisation.

IMPORTANT !
Délai de retraitement.
La préparation au nettoyage, le prénettoyage ainsi que le nettoyage et la désinfection en machine doivent être effectués immédiatement après l'utilisation, mais au plus tard 1 heure après l'utilisation.

Nettoyage de l'unité de commande A9000, de la pédale de commande A9000, du récepteur Bluetooth® A9000 et du câble d'alimentation

ATTENTION !
Dommages matériels dus à l'utilisation de produits de nettoyage inappropriés
Les produits de nettoyage abrasifs ou corrosifs qui dissolvent la couche de peinture peuvent endommager les surfaces de l'appareil.
- N'utilisez pas de produits de nettoyage qui frottent ou corrodent, dissolvent la peinture ou contiennent de l'essence, des aldéhydes ou de grandes quantités d'alcool.

→ Utilisez le produit de nettoyage de manière à ce qu'aucun liquide ne puisse pénétrer dans l'appareil ou dans les raccords.

IMPORTANT !
Après une contamination par des matières potentiellement infectieuses (sang, sécrétions ou autres liquides biologiques), un nettoyage et une désinfection immédiats doivent être effectués.

1. Éteignez l'interrupteur secteur
2. Débranchez l'appareil de l'alimentation électrique.
3. Débranchez le câble de raccordement de la pédale de commande et le câble de connexion A9000 de l'unité de commande A9000
4. Nettoyez tous les composants avec un chiffon propre légèrement humide, jamais avec un chiffon mouillé.
5. Essuyez chaque composant avec un chiffon propre et sec.

AVERTISSEMENT !
Danger dû à des fuites de liquide au niveau des raccords Les produits de nettoyage abrasifs ou corrosifs qui dissolvent la couche de peinture peuvent endommager les surfaces de l'appareil.
La pénétration de liquides dans les raccords de l'unité de commande A9000 peut altérer son fonctionnement.

Désinfection de l'unité de commande A9000, de la pédale de commande A9000, du récepteur Bluetooth® A9000 et du câble d'alimentation

AVERTISSEMENT !
Danger pour la santé dû aux désinfectants !
Les désinfectants peuvent contenir des substances dangereuses pour la santé.
- → Choisissez et utilisez toujours les désinfectants conformément aux directives locales d'hygiène et de fonctionnement.
- → Respectez toujours les indications du fabricant du désinfectant, de la DGHM / VAH et du RKI concernant la concentration et les temps d'action.
- → Respectez les recommandations et consignes relatives au choix et à l'utilisation des désinfectants figurant dans les prescriptions et directives en vigueur en matière de désinfection et de protection contre les explosions.

PRUDENCE !
Dommages matériels dus à la pulvérisation de désinfectants
L'unité de commande A9000 a été testée avec l'indice de protection IP20 ; elle peut être pulvérisée sur de grandes surfaces avec des désinfectants de surface Choisissez et utilisez toujours les désinfectants conformément aux directives locales d'hygiène et de fonctionnement.
- → L'unité de commande A9000, le câble de connexion A9000, le câble d'alimentation, la pédale de commande A9000 et le récepteur Bluetooth® A9000 doivent être désinfectés avec des tensioactifs alcoolisés disponibles dans le commerce.
- → Pour les recommandations et consignes relatives au choix et à l'utilisation des désinfectants, veuillez vous référer aux normes et directives en vigueur en matière de désinfection et de protection contre les explosions.

PRUDENCE !
Dommages matériels dus à l'utilisation de désinfectants inappropriés
Les désinfectants contenant des chlorures, des halogénures ou de l'alcool peuvent endommager les surfaces et les pièces en plastique de l'appareil. La désinfection par essuyage est la méthode de désinfection standard.
- → N'utilisez pas de désinfectants contenant des chlorures ou des halogénures
- → N'utilisez que des désinfectants à faible teneur en alcool
- → Dosez le désinfectant de manière à ce qu'aucun liquide ni aucune humidité ne puisse pénétrer dans l'appareil ou dans les raccords
- → Ne réutilisez les surfaces nettoyées qu'après leur séchage
- → L'exploitant doit définir des directives d'hygiène et des mesures de sécurité appropriées pour les procédures de désinfection à appliquer

- → Respectez les recommandations et consignes relatives au choix et à l'utilisation des désinfectants figurant dans les prescriptions et directives en vigueur en matière de désinfection et de protection contre les explosions.
- → L'exploitant doit définir des directives d'hygiène et des précautions de sécurité appropriées pour les procédures de désinfection à appliquer.

IMPORTANT !
Après une contamination par des matières potentiellement infectieuses (sang, sécrétions ou autres liquides biologiques), un nettoyage et une désinfection immédiats doivent être effectués.

1. Couper l'alimentation électrique
2. Placez les capuchons d'immersion sur le câble de connexion A9000
3. Nettoyez les différents composants conformément au mode d'emploi du désinfectant utilisé
4. Emballez les différents composants dans un emballage standard propre suffisamment grand pour les produits concernés

Nettoyage et désinfection de la pièce à main A9000 et du câble de connexion A9000

AVERTISSEMENT !
Dommages matériels dus à la pulvérisation de désinfectants
L'ensemble du processus de nettoyage et de désinfection de la pièce à main A9000 est effectué **avec le câble de connexion A9000**, comme décrit ci-dessous, **sur la pièce à main A9000 :**
Afin d'éviter la pénétration d'humidité lors du nettoyage complet dans les raccords électriques de la pièce à main A9000 et du câble de connexion A9000, **veuillez respecter ce qui suit :**
- → Le connecteur de la pièce à main A9000 doit être recouvert du capuchon d'immersion libre du câble de connexion A9000.
- → Les deux raccords électriques du câble de connexion A9000 doivent être recouverts par les capuchons d'immersion situés aux extrémités du câble de connexion A9000.

LE NON-RESPECT DE CES CONSIGNES PEUT ENTRAÎNER DES DYSFONCTIONNEMENTS

ATTENTION !
Dommages matériels dus à l'utilisation de désinfectants inappropriés
- → Le connecteur du câble ne doit pas être tourné lors de son insertion et de son retrait. Il s'agit d'un **connecteur push-pull** qui peut être endommagé s'il est tourné.
- → Afin d'éviter d'endommager le câble, **ne saisissez que la partie rainurée du connecteur du câble lors du branchement et du débranchement du câble.**
- → Ne tirez jamais sur le câble lui-même.

IMPORTANT !
Annulation de la garantie.
- → L'exécution d'une procédure autre que celle indiquée dans ce mode d'emploi entraîne l'annulation de la garantie.
- → Le non-respect de tout ou partie de la procédure indiquée dans ce mode d'emploi entraîne l'annulation de la garantie.

Prénettoyage manuel	**Étape 1**	Rincez 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	Brossez trois fois la lumière du canal d'aspiration avec un goupillon approprié et rincez le canal d'aspiration à l'aide d'un pistolet à jet d'eau (pression de 1,5 à 2 bar) avec quatre impulsions d'eau de 5s chacune. Pendant le rinçage, les valves doivent être actionnées trois fois.

Nettoyage en machine	Pour le nettoyage en machine, les raccords d'aspiration de la pièce à main A9000 sont raccordés aux raccords de rinçage du laveur-désinfecteur. Paramètres : ➞ 2 minutes de prérinçage à l'eau froide du robinet. ➞ Vidange ➞ 5 minutes de nettoyage à l'eau du robinet à 55°C avec une solution de nettoyage à 0,5% (Neodisher Mediclean, Dr. Weigert GmbH) ➞ Vidange ➞ 3 minutes de rinçage à l'eau déminéralisée froide (rinçage/neutralisation) ➞ Vidange
Désinfection	➞ 5 minutes de désinfection thermique à 90°C avec de l'eau déminéralisée. ➞ Vidange
Remarques	➞ Température de l'eau froide du robinet : 10°C - 25°C ➞ Température de l'eau déminéralisée froide : 10°C - 25°C
Déroulement validé	L'aptitude de ces dispositifs médicaux à un nettoyage et à une désinfection en machine efficaces a été testée et démontrée par un laboratoire d'essai indépendant et accrédité. Un laveur-désinfecteur G7836 CD (Co. Miele & Cie. KG, Gütersloh, Allemagne) et le produit de nettoyage Neodisher Mediclean (0,5 %) (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg) ont été utilisés. Le déroulement ci-dessus a été déterminé par les essais réalisés en laboratoire sous le rapport SMP n° : 04120-1 (Désinfection thermique en machine) et 04120-2 (Processus de nettoyage en machine).

IMPORTANT !

Lors du choix de la solution de nettoyage, veillez à ce que.

- ➞ Elle soit adaptée au nettoyage de dispositifs médicaux/instruments comportant des pièces en métal et en plastique.
- ➞ Si une désinfection thermique n'est pas possible, un désinfectant approprié d'efficacité démontrée (p. ex. homologué par la Société allemande d'hygiène et de microbiologie (DGHM) ou l'Association pour l'hygiène appliquée (VAH), homologué par la FDA ou portant le marquage CE) doit être utilisé. Le désinfectant doit être compatible avec le produit de nettoyage.
- ➞ Tous les produits chimiques utilisés au cours du processus doivent être compatibles avec les dispositifs médicaux concernés.

Les concentrations indiquées par les fabricants des produits de nettoyage et de désinfection doivent être strictement respectées

Contrôle du fonctionnement

Contrôle visuel :

Contrôle visuel de l'état de propreté ; le cas échéant, répétition du processus jusqu'à ce que le produit soit visuellement propre. Cette évaluation doit être effectuée lors de chaque retraitement de l'appareil.

- ➞ Contrôle de l'équipement, y compris des accessoires, quant aux dommages, pièces desserrées ou manquantes, à l'hygiène et à l'intégrité.
- ➞ Vérifiez la lisibilité et l'intégralité des étiquettes nécessaires à une utilisation correcte.
- ➞ Vérifiez que tous les câbles de connexion sont exempts de dommages.

Emballage de la pièce à main A9000 et du câble de connexion A9000 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 emballés immédiatement dans des emballages adaptés à la stérilisation (p. ex. sachets ou conteneurs de stérilisation) conformément à ISO 11607 et EN 868.

Stérilisation de la pièce à main A9000 et du câble de connexion A9000

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 raccords électriques de la pièce à main A9000 et du câble de connexion A9000 pendant l'ensemble du processus de stérilisation, il convient de respecter ce qui suit :

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

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

ATTENTION !
Le connecteur du câble ne doit pas être tourné lors de son insertion et de son retrait. Il s'agit d'un **connecteur push-pull** qui peut être endommagé s'il est tourné.

- Afin d'éviter d'endommager le câble, ne saisissez que la partie rainurée du connecteur du câble lors du branchement et du débranchement du câble.
- Ne tirez jamais sur le câble lui-même.

IMPORTANT !
Annulation de la garantie.

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

Processus de stérilisation	Procédé de stérilisation à la vapeur (autoclave) avec pré-vide, emballage en sachets de stérilisation. Paramètres minimaux : → Étapes de pré-vide 3 → Température de stérilisation 132°C → Temps de maintien (cycle complet) 3 min → Temps de séchage 10 min

Stockage après le retraitement

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

Réutilisabilité

Les différents composants peuvent être réutilisés tant qu'ils fonctionnent de manière adéquate et que les instruments peuvent être fixés correctement, à condition qu'ils soient utilisés avec le soin requis et correctement retraités, contrôlés et emballés.

L'utilisation (continue) 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 pas être déterminé.

En cas de non-respect de ces consignes, le fabricant décline toute responsabilité.

8. Remplacement des consommables

IMPORTANT !
Afin d'éviter les pertes de temps dues à une indisponibilité, il est recommandé de tenir à disposition des fusibles de rechange à l'avance.

Remplacement des fusibles de l'unité de commande A9000

ATTENTION !
Pièces de rechange
N'utilisez que des fusibles agréés par le fabricant et indiqués dans ce mode d'emploi.

1. Débranchez le câble d'alimentation du secteur et de l'appareil.
2. Retirez le porte-fusibles à l'arrière de l'unité de commande A9000 (voir Figure 03. Unité de commande A9000 - Face arrière) à l'aide d'un outil d'ouverture plat.
3. Retirez les fusibles endommagés et insérez les fusibles de rechange dans la même position que les fusibles d'origine.
4. Remontez le logement avec les nouveaux fusibles.
5. Raccordez le câble d'alimentation.

9. Conditions d'utilisation, de transport et de stockage

Conditions d'utilisation	Température : +10°C à +35°C Humidité relative de l'air : 30% à 75% Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa Altitude (h) : 2 000 m < h ≤ 3 000 m
Conditions de transport et de stockage	Température : -20°C à +60°C Humidité relative de l'air : 20% à 80% Pression atmosphérique : 70 kPa à 106 kPa

IMPORTANT !
Afin d'éviter d'endommager le produit pendant le transport, il est recommandé d'utiliser l'emballage d'origine pour l'expédition.

10. Pannes

Problème	Cause possible	Solution possible
Panne complète de l'appareil → Aucune fonction → Interrupteur secteur en marche → Voyant de l'interrupteur secteur éteint	Panne de l'alimentation secteur Fusible secteur défectueux	Vérifier l'alimentation électrique Remplacer le fusible de l'appareil
Aucune indication à l'écran → Interrupteur secteur en marche → Voyant de l'interrupteur secteur allumé	→ Écran défectueux → Électronique défectueuse	Contactez le service après-vente de Dewimed Medizintechnik GmbH.
La Shaver Blade ne tourne pas.	La Shaver Blade n'est pas correctement insérée dans la pièce à main A9000.	Retirez les Shaver Blades et réinsérez-les conformément aux instructions de la section « Insertion des Shaver Blades » de ce mode d'emploi.
La pièce à main A9000 ne fonctionne pas.	La pièce à main A9000 n'est pas correctement raccordée à l'unité de commande A9000.	Retirez le câble de connexion A9000 de l'unité de commande A9000 et de la pièce à main A9000 et raccordez-le à nouveau conformément aux instructions de ce manuel figurant dans la section « Raccordement de la pièce à main A9000 ».

Problème	Cause possible	Solution possible
	Le câble de connexion A9000 présente un dysfonctionnement.	Envoyez le câble de connexion A9000 à Dewimed Medizintechnik GmbH pour réparation.
	Le câble de la pédale de commande A9000 n'est pas correctement raccordé à l'unité de commande A9000.	Retirez le câble de la pédale de commande A9000 de l'unité de commande et raccordez-le à nouveau conformément aux instructions de ce manuel.
Il n'est pas possible de modifier la vitesse de la pièce à main A9000 ➞ Appareils correctement montés ➞ Connexion correcte entre la pièce à main A9000 et le récepteur Bluetooth® A9000	La pédale de commande présente un dysfonctionnement.	Débranchez la pédale de commande de l'unité de commande A9000. Contactez le service après-vente de Dewimed Medizintechnik GmbH

11. 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.

Unité de commande A9000

Groupe de produits	04 Système Shaver A9000 SH-T001
Classe de risque / 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
Désignation de l'article	Unité de commande A9000
Fonction de conception	Rotation à droite ou à gauche Mouvement pendulaire (alternativement gauche, droite) Régulation de la vitesse par paliers de 100 tr/min Mémorisation de 10 vitesses Raccordement pour récepteur Bluetooth® A9000 et pièce à main A9000
Dimensions	L 305mm / l 300mm / H 100mm
Poids	6,0 kg
Vitesse de rotation gauche/droite	Pièce à main A9000 : 500 – 9000 tr/min +/- 2%
Vitesse d'oscillation	500 – 4000 tours par minute +/- 2% t= 0,2, 0,4, 0,6 et 0,8 s

Tension d'alimentation	110-240 VAC 50/60 Hz
Puissance absorbée	120VA 114W
Indice de protection (IPXX)	IP20
Alimentation de secours	2 fusibles temporisés T 250VAC/300VDC 2.5A 1500A @ 250VAC
Durée de vie	Jusqu'à 2 ans, selon la manipulation correcte
Mode d'emploi, y compris le nettoyage	UM-02 Mode d'emploi Shaver System A9000
Sécurité électrique - Normes	DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2
Matériaux, conception et essais	N/A, pas un instrument chirurgical, pour plus de détails voir la documentation technique
Biocompatibilité	N/A, aucun contact avec le patient
Emballage	Emballage primaire : insert en mousse PE/carton Emballage extérieur : film à bulles, carton ondulé

Pièce à main A9000

Groupe de produits	04 Système Shaver A9000, SH-T001
Classe de risque / 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
Désignation de l'article	Pièce à main A9000
Caractéristiques	→ Accouplement de montage pour REMA Saver Blades version 0 et 1, REF 15-60XXX et 15-61XXX → Canal et raccord pour la fonction d'aspiration → Rotation à droite ou à gauche → Mouvement oscillant (pendulaire) (alternativement gauche, droite) → Régulation de la vitesse par paliers de 100 tr/min → Commandable via les touches de la poignée, l'unité de commande A9000 et la pédale de commande A9000
Dimensions	L 250mm / l 55mm / H 55mm
Poids	450g
Vitesse de rotation gauche/droite	500 – 9000 min-1 +/- 2%
Vitesse d'oscillation	500 – 4000 min-1 +/- 2% t= 0,2, 0,4, 0,6 et 0,8 s
Tension d'alimentation	24V DC
Puissance absorbée	Max 75W
Indice de protection (IPXX)	IPX7 (avec capuchon)
Durée de vie	Jusqu'à 2 ans, selon la fréquence d'utilisation et la manipulation correcte

Mode d'emploi	UM-02 Mode d'emploi Shaver System A9000 Processus de préparation manuel
Stérilisation	Stérilisation à la vapeur : min. 132°C, max. 137°C Trois minutes (cycle complet), 10 minutes de temps 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 : insert en mousse PE/carton Emballage extérieur : film à bulles, carton ondulé

Câble de connexion A9000

Numéro d'article	SH-T001.1.4
Longueur	3 m
Épaisseur	8,24 mm
Poids	500 g
Couleur	Argent, gris et blanc
Connecteurs	1 connecteur mâle 1 connecteur femelle
Capuchons	3 capuchons pour connecteurs
Nombre de fils	11
Tension	24VDC
Tension maximale	1200V
Résistance du conducteur	< 140 Ohm/km (à 20 °C)
Indice de protection (IPXX)	IPX7 (avec capuchon)
Isolation	PVC
Matériaux	Câble : PVC Raccords : laiton Contacts à broche : laiton Contacts femelles : laiton

Câble d'alimentation américain

Longueur	2 m
Type de fiche	NEMA 5-15
Type de raccordement	EN/IEC 60320/C13
Couleur	noir
Nombre de conducteurs	3 conducteurs
Isolation	PVC
Tension	125 VAC
Intensité	10 A

Câble d'alimentation britannique

Longueur	2 m
Type de fiche	BS 1363/A
Type de raccordement	EN/IEC 60320/C13
Couleur	noir
Nombre de conducteurs	3 conducteurs

Isolation	PVC
Tension	250 VAC
Intensité	10 A

Câble d'alimentation européen

Longueur	2 m
Type de fiche	CEE (7) VII
Type de raccordement	EN/IEC 60320/C13
Couleur	noir
Nombre de conducteurs	3 conducteurs
Isolation	PVC
Tension	250 VAC
Intensité	10 A

12. Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques

Le système Shaver A9000 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Shaver A9000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Mesures d'émissions	Références	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF selon CISPR 11	Groupe 1	Le système Shaver A9000 utilise l'énergie RF exclusivement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF selon CISPR 11	Classe A	Le système Shaver A9000 convient à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente des bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques selon IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension / papillotement selon IEC 61000-3-3	Non applicable	

REMARQUE : En raison de ses caractéristiques d'émission, cet appareil convient à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). En cas d'utilisation dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de CISPR 11 est normalement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection suffisante aux services de communication RF. L'utilisateur peut être amené à prendre des mesures correctives, p. ex. le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique

Le système Shaver A9000 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système Shaver A9000 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	IEC 60601-1-2:2014 Environnement des établissements de soins professionnels	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides / salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	IEC 60601-1-2:2014 Environnement des établissements de soins professionnels	La qualité de la tension secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ±1 kV ligne à ligne ± 0.5 kV, ±1 kV, ± 2 kV ligne à la terre	IEC 60601-1-2:2014 Environnement des établissements de soins professionnels	La qualité de la tension secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	0% U_T pendant 0,5 cycle (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° angle de phase) 0% U_T pendant 250 cycles	IEC 60601-1-2:2014 Environnement des établissements de soins professionnels	La qualité de l'alimen-tation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospi-talier typique. Si l'utilisateur du système Shaver A9000 a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de l'alimen-tation secteur, il est recommandé d'alimenter le système Shaver A9000 à partir d'une alimentation sans inter-ruption ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	IEC 60601-1-2:2014 Environnement des établissements de soins professionnels	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre aux niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospi-talier typique.
REMARQUE : UT est la tension alternative du secteur avant l'application du niveau d'essai.			
RF conduite IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM 150 kHz à 80 MHz	IEC 60601-1-2:2014 Environnement des établissements de soins professionnels	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du système Shaver A9000, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée :** *d = 1,2 √P* *d = 1,2 √P 80 MHz à 800 MHz* *d = 2,3 √P 800 MHz à 2,7 GHz* Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	IEC 60601-1-2:2014 Environnement des établissements de soins professionnels	

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
			et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électro-magnétique du site, a) doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. b) Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant :

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système Shaver A9000 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le système Shaver A9000 doit être surveillé afin de vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont constatées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, p. ex. la réorientation ou le déplacement du système Shaver A9000.

b) Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Spécifications d'essai pour l'immunité du port d'enveloppe aux appareils de communication sans fil RF.

Fréquence d'essai (MHz)	Bande [a] (MHz)	Service [a]	Modulation [b]	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulsions Modulation [b] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] déviation de ± 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE Bande 13, 17	Impulsions Modulation [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA	Impulsions Modulation [b]	2	0,3	28

Fréquence d'essai (MHz)	**Bande** [a] (MHz)	**Service** [a]	**Modulation** [b]	**Puissance maximale** (W)	**Distance** (m)	**NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ** (V/m)
930		800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5	18 Hz			
1720 1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bande 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsions Modulation [b] 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Impulsions Modulation [b] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsions Modulation [b] 217 Hz	0,2	0,3	9

REMARQUE : Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'APPAREIL OU LE SYSTÈME EM peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par IEC 61000-4-3.

[a] Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.
[b] La porteuse est modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.
[c] En alternative à la modulation FM, une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle représente le cas le plus défavorable.

Distances de séparation recommandées entre les appareils de télécommunication RF portables et mobiles et le système Shaver A9000

Le système Shaver A9000 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système Shaver A9000 peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système Shaver A9000, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

Puissance nominale de l'émetteur	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m**		
	150 kHz à 80 MHz	**80 MHz à 800 MHz**	**800 MHz à 2,7 GHz**
W	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

⚠ **AVERTISSEMENT !**
Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de l'appareil peuvent être altérées.

13. Garantie

Nom du produit		
Numéro d'article		
Numéro de série		
Période de garantie		2 ans à compter de la date d'achat
Données du client	Nom	
	Adresse	
	Interlocuteur	
	Téléphone	
	E-mail	
Revendeur		
Fabricant		DEWIMED Medizintechnik GmbH Unter Hasslen 14, 78532 Tuttlingen. Allemagne Téléphone : +49-7462-92393-0 Fax : +49-7462-92393-33 E-mail : info@dewimed.de

Afin de garantir la validité de la garantie, NE détachez PAS cette feuille du mode d'emploi.

14. Élimination

ÉLIMINATION !
Le système Shaver A9000 doit être éliminé conformément aux réglementations locales relatives au recyclage des équipements électriques et électroniques.
Le système Shaver 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 (RoHS).

ATTENTION !
Protection de l'environnement
L'élimination incorrecte de l'appareil ou de l'un de ses composants peut avoir des effets sur l'environnement.

DEWIMED Medizintechnik GmbH
Customer Service
Unter Hasslen 14
D – 78532 Tuttlingen
Téléphone : +49-7432-92393-0
Fax : +49-7432-92393-33
E-mail info@dewimed.de
Site web : www.dewimed.de

Législation environnementale RoHS/WEEE
(Uniquement pour la vente dans l'UE)

Conformité RoHS selon la directive 2002/95/CE
Enregistré par EAR/Allemagne :
N° d'enregistrement WEEE DE 78284835