

3M

REF 9661L

- en Surgical Clipper
- fr Tondeuse chirurgicale
- de Medizinisches Rasiergerät
- it Rasoio chirurgico
- es Rasuradora quirúrgica
- nl Chirurgische tondeuse
- sv Kirurgisk klippapparat
- da Kirurgisk klippermaskine
- no Kirurgisk hårklipper
- fi Kirurginen ihokarvanleikkuri
- pt Máquina de tricotomia
- el Χειρουργική Μηχανή Κοπής Τριχών
- pl Strzygarka chirurgiczna
- hu Sebészi nyíró
- cs Chirurgický stříhací strojek
- sk Chirurgický strihací strojček
- sl Kirurški brivnik
- et Kirurgiline lõikur
- lv Chirurginē kirpimo mašīnēle

- it Kirurgiskais griezējs
- ro Aparat de ras de uz chirurgical
- ru Хирургический Клиппер
- bg Хирургични ножици
- tr Cerrahi Tıraş Sistemi
- ar الحلاقة الجراحية
- hr Kirurški strigač

BC

3M™ Surgical Clipper 9661L with Pivoting Head

en

Product Description

The 3M™ Surgical Clipper 9661L with Pivoting Head, is a cordless, rechargeable, battery-operated clipper which is comprised of a clipper body, drop-in charger stand with cord (REF9662L) * and a single-use blade assembly (REF9660 and REF9690). *9663L, 9665L and 9668L: additional drop-in charger stands with cord.

Please report a serious incident that has occurred in relation to the device to 3M and the local competent authority.

Indications for Use

The 3M™ Surgical Clipper 9661L with Pivoting Head is intended to remove wet or dry body and head hair from any patient by a health care professional in preparation for any medical procedure requiring hair removal. It is intended for use in a hospital, clinic, ambulatory surgery center or other medical facilities. It is not intended for home use. Not tested for use in mobile emergency medical services (EMS) environments. The clipper has been designed and tested for use only with the series of drop-in charger stands with cord (9662L, 9663L, 9665L, and 9668L), and blade assemblies 9660 and 9690.

Warnings

WARNING: Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

Warning- To reduce the risks associated with fire and explosion which if not avoided could result in death or serious injury and/or property damage:

- Do not operate clipper where aerosol (spray) products, flammable anesthetic mixture with air, nitrous oxide or oxygen administering equipment other than those administered via nasal cannulas or masks are being used.
- Do not use clipper on a patient whose clothing is saturated with flammable solutions such as gasoline, fuel oil, solvents, etc.
- Avoid using around alcohol or similar flammable cleaning solutions. If alcohol is used to clean the clipper, ensure that the clipper and surrounding area is ventilated of fumes before plugging in the drop-in charger stand with cord or switching on the clipper.
- Modification of this unit by anyone other than 3M or affixation of any accessory not manufactured by 3M or use of the surgical clipper with current or voltage other than that specified in this instructional insert is PROHIBITED.

Warning- To reduce the risks associated with hazardous voltage which if not avoided could result in death or serious injury:

- The MAINS ISOLATION DEVICE for this product is the electrical plug.
- Do not attempt to plug or unplug the drop-in charger stand with cord from an electrical outlet with wet hands.
- Unplug the drop-in charger stand with cord before cleaning.
- Do not place or store a drop-in charger stand with cord where it can fall or be pulled into a tub or sink.
- Never use the drop-in charger stand with cord if it has a damaged cord or plug, is not working properly, has been dropped or damaged, or has been dropped into water.

- Do not put surgical clipper in fire or mutilate the battery pack during disposal as it may burst or release toxic materials.
- Risk of fire and burns. Do not open, crush, heat above (60°C) or incinerate.
- Do not short circuit the battery pack by bridging the battery contacts with a metal or conductive part as it may cause burns.
- Do not attempt to replace the battery pack. This could result in the risk of fire or electric shock.
- Do not charge near water.

Warning- To reduce the risks associated with cross contamination, which if not avoided, could result in death or serious injury:

- Do not reuse the blade assembly. Single patient use only.
- Always clean and disinfect the clipper body between patients.

Cautions

CAUTION: Indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.

Caution- To reduce the risks associated with fire and hazardous voltage which if not avoided may result in moderate or minor injury and/or property damage:

- Clipper contains a Lithium-ion battery
- Do not sterilize the clipper body, drop-in charger stand with cord, or blade assembly.
- Only use attachments recommended by the manufacturer.
- Always store the clipper and drop-in charger stand with cord in a moisture-free area.
- Do not charge in a closed closet or cabinet.
- Do not charge the clipper outdoors.
- Keep drop-in charger stand with cord away from heated surfaces.
- See rating plate on the wall plug housing of drop-in charger stand with cord for proper wall outlet voltage. Rating plate must be viewed from a distance of 18 inches (0.46 meters) or less.
- This device may cause (EMI) Electromagnetic Interference. If this occurs, separate product from affected device at a distance of at least 30 cm (12 inches) to any part of the 9661L, including cables specified by the manufacturer.
- Mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment
- The use of accessories other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity of the clipper.
- Do not submerge the clipper in water deeper than 1 meter (3.3 ft). Do not submerge for longer than 30 minutes.
- Do not dismantle the clipper during the useful life of the clipper for this can affect the watertight construction of the clipper.

Caution- To reduce the risk associated with environmental contamination, which if not avoided, may result in minor or moderate injury:

- There are no known reciprocal interferences posed by use of this medical equipment in environments intended for use.
- In case of liquid spills in the patient's environment that may come in contact with the medical equipment, immediately clean the medical equipment according to the care and cleaning Instructions contained in this manual.
- At the end of product life, dispose of all components in accordance with your governmental regulations.
- Dispose of batteries properly in accordance with your local, state, and/or government requirements.
- Do not tamper with the device's internal components. There are no user-serviceable parts inside this device.

Caution- To reduce the risks associated with skin nicks and lacerations which if not avoided may result in minor or moderate injury:

- Do not use the clipper with a damaged or broken clipper blade assembly.
- Do not clip in a raking manner as this technique may damage the patient's skin.
- Do not use the Specialty Blade Assembly 9690 in sensitive areas such as the scrotum and axilla.

User Responsibility

Only health care professionals should use this equipment.

Warranties/3M Liability Limited Warranty

This warranty is in lieu of any other warranty express or implied except as indicated below: This 3M™ Surgical Clipper is warranted against any defects in material or workmanship for a period of 2 years from the date of purchase. If this surgical clipper is determined to be defective within the warranty period, it will be replaced without charge by 3M. There are no serviceable or replacement parts available for repair. In the U.S., contact your local 3M sales representative or the 3M Health Care Helpline at: 1-800-228-3957. Helpline personnel are available Monday through Friday, from 7:00 AM to 6:00 PM Central Time. After business hours, a voice prompt system will take your product complaint information. For customers outside of the United States, please contact your local 3M sales representative for necessary shipping labels and packing list. Please include a description of the defect with the returned unit.

This warranty does not cover damage caused by misuse, negligence, accident, abuse or alteration, modification of the units by anyone other than 3M or affixation of any accessory not manufactured by 3M or use of the surgical clipper with current or voltage other than that specified in this instruction insert. Replacements after the warranty period will be made and charged to the customer on the basis of rates which are available upon request.

EXCEPT FOR PERSONAL INJURY, 3M IS NOT LIABLE IN EITHER TORT OR CONTRACT FOR ANY LOSS OR DAMAGE, DIRECT, CONSEQUENTIAL, OR INCIDENTAL ARISING OUT OF THE USE, MISUSE, OR INABILITY TO USE THIS PRODUCT. All implied warranties are limited in duration to 2 years from date of original purchase.

This warranty does not apply to Australia and New Zealand. Customers should rely on their statutory rights.

Directions for Use



A. To Attach a Disposable Blade Assembly (9660 or 9690) onto the Clipper Body:

- Make sure that the ON/OFF switch is in the OFF position.
- Hold the clipper body at a 45° (degree) angle over the opened blade assembly package. Push the clipper body into the blade to secure. An audible snap indicates blade assembly is securely attached.

B, C. To Use the Clipper:

- The patient's skin should be clean. To turn the clipper on, slide the ON/OFF switch to the ON position. Use short gentle strokes with either blade set to remove hair effectively.
- **Surgical Clipper Blade Assembly (9660):** The Surgical Clipper Blade Assembly should be held flat or at a slight angle to the patient's skin (B). For best results, clip against the direction of the hair growth. For sensitive skin areas, stretch the skin taut while clipping. The Surgical Clipper Blade Assembly is able to pivot while on the 3M™ Surgical Clipper 9661L with Pivoting Head.
- **Specialty Blade Assembly (9690):** The Specialty Blade Assembly, designed for head and heavy body hair, should be held flat to the patient's skin (C). The Specialty Blade Assembly is **NOT** able to pivot while on the 3M™ Surgical Clipper 9661L with Pivoting Head. **DO NOT** use Specialty Blade Assembly 9690 in sensitive areas such as the scrotum and axilla.

D. To Remove Disposable Blade Assembly (9660 or 9690):

- Ensure the ON/OFF switch is in the OFF position.
- Position the clipper over an appropriate waste receptacle with the blade assembly facing downward.
- Use your thumb to push blade assembly off the clipper body into an approved waste receptacle.

E, F. Care and Cleaning of the Clipper Body:

- The housing of the clipper body is made of durable plastic and is water resistant. The clipper may be rinsed under running water or submerged, up to 30 minutes, in water to remove any loose hair or debris (E) (F).
- For disinfection, clipper should be wiped with a pre-moistened disinfectant wipe or cloth moistened with disinfectant solution.
- Allow to dry completely before returning to drop-in charger stand with cord or reusing.
- Do not sterilize the clipper body, blade assembly, or drop-in charger stand with cord.
- Compatible disinfectants include: 70% isopropyl alcohol, 1:10 bleach solution, quaternary ammonium germicidal detergent, and 3% hydrogen peroxide (follow product labels for proper dilution).
- No parts of the clipper require servicing during use.

Charging the 9661L Clipper:

1. Plug the drop-in charger stand with cord into an appropriate electrical outlet, making sure the cord is not pinched, kinked or damaged.
2. Clean the clipper body before returning the clipper to the charger with cord, making sure the clipper and the charger contacts are clean, dry, and free of hair and other contaminants.
3. To start charging, slide the clipper power switch to the OFF position and place the clipper into the drop-in charger stand with cord.
 - A flashing AMBER indicator light indicates clipper is charging. The indicator will return to a steady GREEN light indicating a full charge condition.
 - Charge time is approximately 4 hours from a fully depleted status.
4. In use, the clipper indicator light remains GREEN. Charge the clipper when the GREEN light turns to flashing AMBER. Once GREEN light turns to flashing AMBER light, there is approximately 10 minutes of clipping time remaining.

Note: When charging, if the AMBER indicator light fails to FLASH proceed with the following items:

- Check to be sure drop-in charger stand with cord is free of hair or debris.
- Wiggle the clipper body until proper contact has been made with the clipper terminals.
- Wipe electrical contacts with alcohol and allow them to dry before reinserting the clipper body into the drop-in charger stand with cord.
- Check to ensure that corded charge stand MAINS power plug is properly connected.

Installation of drop-in charger stand with cord:

The drop-in charger stand with cord is designed with rubber feet to sit on a flat surface such as a counter/desk top. Alternatively, it may be mounted flush to a wall by two #6 (3.5mm) screws, spaced vertically at 1.58" (40mm).

Storage/ Shelf Life/Disposal Storage and Temperature Limitations

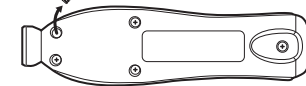
Storage & Transportation Temperatures:
 -20°C (-4°F) to +35°C (95°F)
 10% to 100% RH
 50 to 106kPa (7.25 – 15.37 psi)
 Operating Conditions:
 0°C (32°F) to +35°C (95°F)
 10% to 100% RH
 76 to 106kPa (11.02 – 15.37 psi)

Battery Removal:

The clipper body contains a recyclable Lithium-ion (Li-ion) battery that is not intended to be replaced. When your rechargeable clipper reaches the end of its expected service life (~500 hours), the battery must be removed from the clipper and be recycled or disposed of properly in accordance with your local, state, and/or government requirements. The disposal of Li-ion batteries as municipal solid waste is prohibited. For additional information in the U.S.A., call 1-800-822-8837.

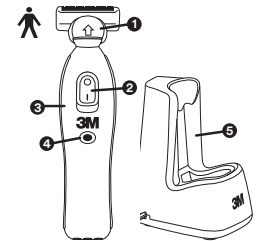
The procedure below describes the removal of the battery for the purpose of proper disposal. Discard the clipper after the battery has been removed.

1. Make sure that the ON/OFF switch is in the OFF position.
2. Remove disposable blade assembly
3. Dry clipper and hands completely
4. Remove screws from back of clipper body using a small Phillips head screwdriver
5. Separate top and bottom clipper housings
6. Remove battery by snipping battery wire
7. Recycle or dispose of battery appropriately



How supplied

1. Disposable Blade Assembly (9660 or 9690) APPLIED PART
2. ON/OFF Switch
3. Clipper Body (9661L)
4. Indicator Light
5. Drop-in charger stand with cord



3M™ Surgical Clipper 9661L with Pivoting Head Components

9660 Surgical Clipper Blade Assembly
 9690 Specialty Blade Assembly
 9661L Surgical Clipper with Pivoting Head

3M™ Surgical Clipper 9661L with Pivoting Head Accessories

9662L Drop-in charger stand with cord 120V, 60Hz (Plug Type A)
 9663L Drop-in charger stand with cord 240V, 50Hz (Plug Type I)
 9665L Drop-in charger stand with cord 230V, 50-60Hz (Plug Type G)
 9668L Drop-in charger stand with cord 230V, 50-60Hz (Plug Type C)

3M™ Surgical Clipper 9661L with Pivoting Head Components and Accessories

9667L Starter Kit, includes 9661L and 9662L
 9667L-A Starter Kit, includes 9661L and 9663L
 9667L-E Starter Kit, includes 9661L and 9668L

Technical Specifications

Power Supply Output: 5.0 Vdc, 1200mA
 Motor Voltage: 3.6 Volts DC Current without load: 1000 mA max.
 Current with motor stalled: 3.5 amps max.
 Charge Current: 500-1300 milliamps
 Running Current: 700 mA
 Charging Time: 4 hours initial, 4 hours thereafter
 Battery Operating Time: 160 minimum minutes
 Clipper Weight: 144 grams (5 oz.)
 Clipper Dimensions: 16.1 cm (6.34 in) Height – with 9660 blade
 17.5 cm (6.89 in) Height – with 9690 blade
 4.1 cm (1.6 in) Width – with 9660 blade
 5.1 cm (2.0 in) Width – with 9690 blade
 4.1 cm (1.6 in) Width – 9661L body
 14.2 cm (5.6 in) Height – 9661L body
 12.7 cm (5.0 in) Circumference – 9661L body



The device has been tested in accordance with ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Medical Electrical Equipment – General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.
 The device (including components and accessories) bearing the CE mark complies with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC, as amended per 2007/47EC.

Table 1 Guidance and Manufacturer's Declaration

Guidance and manufacturer's declaration tables - Electromagnetic Emissions		
The Model 9661L is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the Model 9661L device should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Model 9661L 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 CISPR 11	Class B	The Model 9661L is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2 Guidance and Manufacturer's Declaration

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Model 9661L is intended for use in the electromagnet environment specified below. The customer or the end user of the Model 9661L should assure 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 +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	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 transient/burst IEC 61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	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	>95% dip in 0.5 cycle 60% dip in 5 cycles 30% dip for 25 cycles >95% dip in 5 seconds 0% dip in 1 cycles 0% dip in 0.5 cycles@0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	>95% dip in 0.5 cycle 60% dip in 5 cycles 30% dip for 25 cycles >95% dip in 5 seconds 0% dip in 1 cycles 0% dip in 0.5 cycles@0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Model 9661L requires continued operation during very long power mains interruptions, it is recommended that the Model 9661L be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U_i is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.










Table 4 Guidance and Manufacturer's Declaration			
Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions			
The Model 9661L is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model 9661L should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz*	3 Vrms*	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Model 9661L, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance D = 1.17 √P D = 1.17 √P (80 MHz to 800 MHz) D = 2.33 √P (800 MHz to 2.7 GHz)
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m from 30MHz to 1GHz, 10 V/m for 1GHz to 2.7 GHz; (1000 Hz, 80% Modulated Test Signal)	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 meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey* should be less than the compliance level in each frequency range [†] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
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.			
* 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 Model 9661L is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Model 9661L should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Model 9661L.			
[†] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			
[‡] 6 V RMS was applied in the ISM and amateur radio bands, (see note 2 on subsequent page).			

Table 6 Guidance and Manufacturer's Declaration			
Recommended separation distance between Portable and mobile RF communications equipment and the Model 9661L			
The Model 9661L is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Model 9661L can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Model 9661L as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Max. Output Power of Transmitter (W)	Separation Distance According to Frequency of Transmitter (m)		
	**150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ (V1=3)	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P}$ (E1=10)	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ (E1=10)
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.37	0.11	0.22
1	1.17	0.35	0.70
10	3.70	1.11	2.21
100	11.70	3.50	7.00
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined 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.			
**See Note 2, (below): 6 V RMS was applied in the ISM and amateur radio bands.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz			
NOTE 3 An additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.			
NOTE 4 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

Explanation of Symbols:

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
"OFF" (power)		To indicate disconnection from the mains, at least for main switches, or their positions, and all those cases where safety is involved. Source: IEC 60417, 5008
"ON" (power)		To indicate connection to the mains, at least for mains switches, or their positions, and all those cases where safety is involved. Source: IEC 60417, 5007
Atmospheric pressure limitation		Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed. ISO 15223, 5.3.9
Authorized Representative in European Community		Indicates the authorized representative in the European Community. ISO 15223, 5.1.2
Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. ISO 15223, 5.1.6
Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Source: ISO 15223, 5.4.4
CE Mark		Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive.
Class II equipment		To identify equipment meeting the safety requirements for Class II equipment per IEC 61140. Source: IEC/TR 60878

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Consult instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Source: ISO 15223, 5.4.3
Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Direct current		To indicate on the rating plate that the equipment is suitable for direct current only; to identify relevant terminals. Source: IEC 60417-5031
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure. Source: ISO 15223, 5.4.2
Follow instructions for use		To signify that the instructions for use must be followed. Source: IEC 60601-1 - Table D.2, Symbol 10
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the EU.
IP Code	IPX4	Indicates the external power supply is protected against water splashed against the enclosure from any direction. Source: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
IP Code	IPX7	Indicates the product is protected against the effects of temporary immersion in water. Source: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Level V Efficiency Standard		Indicates product meets Level V Efficiency Standard for external power supplies compliance
Level VI Efficiency Standard		Indicates product meets Level VI Efficiency Standard for external power supplies compliance
Lithium or lithium-ion battery		Indicates product should be recycled in accordance with local, state, and/or government requirements. Source: ISO 14021
Lithium-ion battery disposal		Indicates disposal of Li-ion batteries as municipal solid waste is prohibited
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. Source: ISO 15223, 5.1.1
Medical Device		Indicates the item is a medical device.
Type B applied part		To identify a type B applied part complying with IEC 60601-1. Source: IEC 60601-1 Table D.1, Symbol 19
Use Indoors		Indicates medical device be used indoors

Tondeuse chirurgicale 3M™ 9661L à tête pivotante

Description du produit

La tondeuse chirurgicale 3M™ 9661L à tête pivotante est une tondeuse sans fil à batterie rechargeable. Elle est composée d'un corps de tondeuse, d'un socle-chargeur avec cordon (REF9662L)* et d'une lame à usage unique (REF9660 et REF9690). *9663L, 9665L et 9668L : socles-chargeurs supplémentaires avec cordon. Veuillez signaler tout incident grave survenu en lien avec ce dispositif à 3M et à l'autorité locale compétente.

Indications d'utilisation

La tondeuse chirurgicale 3M™ 9661L à tête pivotante est conçue pour la tonte des poils et cheveux secs ou humides de tout patient par un professionnel de santé afin de les préparer à tout type de procédure chirurgicale exigeant une dépilation. Elle est destinée à être utilisée dans les centres hospitaliers ou d'autres établissements de santé. Elle n'est pas prévue pour un usage domestique. Elle n'a pas été testée pour être utilisée en situation d'urgence médicale. La tondeuse a été conçue et testée pour être utilisée uniquement avec la série de socles-chargeurs avec cordon (9662L, 9663L, 9665L et 9668L) et les lames 9660 et 9690.

Avertissements

AVERTISSEMENT : indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer la mort ou une grave blessure.

Avertissement- Pour éviter tout risque d'incendie ou d'explosion pouvant entraîner des blessures graves ou la mort et/ou des dommages matériels :

- Ne pas utiliser la tondeuse en même temps que des produits aérosols (sprays) ou des équipements administrant un mélange inflammable anesthésique avec de l'air, de l'oxyde d'azote ou de l'oxygène, autres que ceux administrés via des masques ou des canules nasales.
- Ne pas utiliser la tondeuse sur un patient dont les vêtements sont saturés de produits inflammables tels que de l'essence, du fuel, des solvants, etc.
- Ne pas utiliser la tondeuse à proximité d'alcool ou de solutions désinfectantes inflammables. Si la tondeuse est nettoyée à l'alcool, s'assurer que celle-ci ou ses environs immédiats sont dénués de vapeurs avant de brancher le cordon d'alimentation du socle-chargeur ou de mettre en marche la tondeuse.
- Une modification des appareils par une personne n'appartenant pas à 3M, l'ajout d'un accessoire non fabriqué par 3M ou l'utilisation de la tondeuse chirurgicale avec un courant ou une tension électrique autre que celui/celle stipulé(e) dans ce mode d'emploi est INTERDIT(E).

Avertissement- Pour éviter tout risque d'électrocution qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner la mort ou des blessures graves :

- Le DISPOSITIF D'ISOLATION SECTEUR pour ce produit est la prise électrique.
- Ne pas tenter de brancher ou de débrancher le cordon d'alimentation du socle-chargeur sur une prise électrique avec les mains humides.
- Débrancher le socle-chargeur avec cordon avant le nettoyage.

- Ne pas poser ou conserver le socle-chargeur branché dans un endroit d'où il pourrait tomber ou être poussé dans un bac ou un lavabo.
- Ne jamais utiliser le socle-chargeur avec cordon si le cordon ou la fiche est endommagé(e), s'il ne fonctionne pas correctement, s'il a fait une chute ou s'il est endommagé, ou s'il a été plongé dans l'eau.
- Ne pas jeter la tondeuse chirurgicale au feu ni désassembler de force la batterie pour s'en débarrasser, car elle pourrait exploser ou dégager des matières toxiques.
- Risque de feu et de brûlures. Ne pas ouvrir, écraser, chauffer à plus de 60°C ni incinérer.
- Ne pas mettre la batterie en court-circuit en reliant les contacts des batteries avec une pièce métallique ou conductrice car cela pourrait provoquer des brûlures.
- Ne pas tenter de remplacer la batterie. Cela pourrait entraîner des risques d'incendie ou d'électrocution.
- Ne pas recharger la tondeuse à proximité d'un point d'eau.

Avertissement- Pour éviter tout risque de contamination croisée pouvant entraîner la mort ou des blessures graves :

- Ne pas réutiliser la lame. Exclusivement à usage unique.
- Toujours nettoyer et désinfecter le corps de la tondeuse entre deux patients.

Mises en garde

MISE EN GARDE : indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer une blessure légère ou modérée.

Mise en garde- Pour éviter tout risque d'incendie ou d'électrocution pouvant entraîner des blessures mineures ou modérées et/ou des dommages matériels :

- La tondeuse contient une batterie lithium-ion.
- Ne stériliser ni le corps de la tondeuse, ni le socle-chargeur, ni la lame.
- Utiliser uniquement les accessoires recommandés par le fabricant.
- Toujours conserver la tondeuse et le socle-chargeur dans une zone non humide.
- Ne pas charger dans une armoire ou un placard fermé.
- Ne pas recharger la tondeuse à l'extérieur.
- Maintenir le socle-chargeur à distance des surfaces chaudes.
- Voir la tension appropriée de la prise murale sur la plaque portant les spécifications électriques sur le boîtier du socle-chargeur avec cordon. La plaque portant les spécifications électriques doit être regardée à une distance de 18 pouces (0,46 mètre) ou moins.
- Ce dispositif peut causer des interférences électromagnétiques (EMI). Si cela se produit, placez l'appareil affecté à au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie du 9661L, y compris les câbles spécifiés par le fabricant.
- Un appareil de communication RF mobile peut affecter un appareil électrique médical.

- L'utilisation d'accessoires autres que ceux indiqués peut entraîner une augmentation des émissions ou une baisse de l'immunité de la tondeuse.
- Ne pas immerger la tondeuse dans l'eau à une profondeur supérieure à 1 mètre (3,3 pieds). Ne pas immerger pendant plus de 30 minutes.
- Ne pas démonter la tondeuse pendant sa durée de vie utile, car cela peut nuire à l'étanchéité de la tondeuse.

Mise en garde- Pour éviter tout risque de contamination environnementale pouvant entraîner des blessures mineures ou modérées :

- Il n'existe aucune interférence réciproque connue provoquée par l'utilisation de cet appareil médical dans des environnements prévus.
- Si des liquides sont renversés dans l'environnement du patient et risque d'entrer en contact avec l'appareil médical, nettoyer immédiatement l'appareil médical conformément aux instructions d'entretien et de nettoyage contenues dans ce manuel.
- Lorsque l'appareil est hors d'usage, il doit être éliminé dans la filière de recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
- Les batteries doivent être éliminées dans la filière de recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
- Ne pas modifier les éléments internes de l'appareil. Cet appareil ne contient aucune pièce susceptible d'être réparée par l'utilisateur.

Mise en garde- Pour éviter tout risque de coupures ou de lésions cutanées pouvant entraîner des blessures mineures ou modérées :

- Ne pas utiliser la tondeuse si la lame est endommagée ou cassée.
- Ne pas tondre en raclant la peau car cette technique peut provoquer des micro-coupures.
- Ne pas utiliser la lame spéciale 9690 dans des zones sensibles, telles que le scrotum et l'aisselle.

Responsabilité de l'utilisateur

Cet appareil ne doit être utilisé que par des professionnels de santé.

Garanties / Responsabilité de 3M
Garantie limitée

Cette garantie prévaut sur toute autre garantie, expresse ou implicite, excepté dans les cas indiqués ci-dessous : Cette tondeuse chirurgicale 3M™ est garantie exempte de défaut de matériel et de fabrication pendant une période de 2 ans à compter de la date de l'achat. Si cette tondeuse chirurgicale s'avère défectueuse pendant la période de garantie, elle sera remplacée gratuitement par 3M. Aucune pièce de rechange ou pouvant être réparée n'est disponible pour des réparations. Contacter notre Centre d'Information Clients 3M au : 1-800-228-3957. Le personnel de l'assistance en ligne est disponible du lundi au vendredi, de 7 h à 18 h, heure centrale. En dehors des heures d'ouverture, un répondeur vocal enregistrera les réclamations concernant nos produits. Les clients en dehors des États-Unis peuvent contacter le représentant commercial 3M local concernant les étiquettes d'expédition nécessaires et la liste

d'emballage. Merci d'inclure une description du défaut avec l'appareil renvoyé.

Cette garantie ne couvre pas les dommages causés par une mauvaise utilisation, une négligence, un accident, un emploi anormal, une altération ou une modification des appareils par une personne n'appartenant pas à 3M, l'ajout d'un accessoire non fabriqué par 3M ou l'utilisation de la tondeuse chirurgicale avec un courant ou une tension électrique autre que celui/celle stipulé(e) dans ce mode d'emploi. Les remplacements qui auront lieu après expiration de la période de garantie seront effectués et facturés au client sur la base de tarifs disponibles sur demande.

SAUF EN CAS DE BLESSURES PERSONNELLES, 3M N'EST PAS TENU RESPONSABLE DE FAÇON CONTRACTUELLE OU DÉLICTEUELLE DE TOUT DOMMAGE OU PERTE DIRECTS, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS OU ACCESSOIRES QUI SURVIENDRAIENT SUITE À L'UTILISATION CORRECTE OU INCORRECTE, OU À L'INCAPACITÉ D'UTILISER CE PRODUIT. Toutes les garanties tacites sont limitées à une durée de 2 ans à partir de la date d'achat initiale.

Cette garantie ne s'applique pas à l'Australie ni à la Nouvelle-Zélande. Les clients doivent invoquer les droits prévus par leur législation.

Mode d'emploi



A. Pour attacher une lame à usage unique (9660 ou 9690) sur le corps de la tondeuse :

- Vérifier que le bouton ON/OFF (marche/arrêt) est en position OFF (arrêt).
- Tenir le corps de la tondeuse à 45° (degrés) au-dessus de l'emballage de la lame ouvert. Pousser le corps de la tondeuse dans la lame pour le fixer. La lame est bien fixée si vous l'entendez s'enclencher.

B. C. Pour utiliser la tondeuse :

- Nettoyer soigneusement la peau du patient. Pour mettre en marche la tondeuse, placer le bouton ON/OFF (marche/arrêt) est en position ON (marche). Procéder par de petits mouvements doux avec un jeu de lames pour obtenir de bons résultats.
- **Lame de la tondeuse chirurgicale (9660) :** La lame de la tondeuse chirurgicale doit être maintenue à plat avec un léger angle par rapport à la peau du patient (B). Pour obtenir les meilleurs résultats, la tonte doit s'effectuer à rebrousse-poil. Dans les zones de peau sensibles, tendre la peau pendant la tonte. La lame de la tondeuse chirurgicale peut pivoter sur la tondeuse chirurgicale 3M™ 9661L avec tête pivotante.
- **Lame spéciale (9690) :** La lame spéciale, conçue pour les cheveux et les fortes pilosités, doit être maintenue à plat contre la peau du patient (C). La lame spéciale ne peut PAS pivoter sur la tondeuse chirurgicale 3M™ 9661L avec tête pivotante. NE PAS utiliser la lame spéciale 9690 dans des zones sensibles, telles que le scrotum et l'aisselle.

D. Pour retirer la lame à usage unique (9660 ou 9690) :

- Vérifier que le bouton ON/OFF (marche/arrêt) est en position OFF (arrêt).
- Placer la tondeuse au-dessus d'un récipient de collecte de déchets appropriés, la lame vers le bas.
- Pousser avec le pouce pour retirer la lame du corps de la tondeuse et la déposer dans un récipient de collecte de déchets approprié.

E. F. Entretien et nettoyage du corps de la tondeuse :

- Le boîtier du corps de la tondeuse est fabriqué en plastique résistant et est étanche à l'eau. La tondeuse peut être rincée à l'eau courante ou trempée dans jusqu'à 30 minutes afin de retirer tout poil ou débris (E) (F).
- Pour la désinfection, la tondeuse doit être essuyée avec une lingette désinfectante ou un chiffon humidifié avec une solution désinfectante.
- Laisser sécher complètement avant de replacer sur le socle-chargeur avec cordon ou de réutiliser.
- Ne pas stériliser le corps de la tondeuse, la lame ni le socle-chargeur avec cordon.
- Les désinfectants suivants sont compatibles : alcool isopropyle à 70 %, solution à l'eau de Javel à 1:10, détergent germicide à l'ammonium quaternaire et peroxyde d'hydrogène à 3 % (respecter la dilution indiquée sur les étiquettes des produits).
- Aucune pièce de la tondeuse ne nécessite d'entretien pendant l'utilisation.

Chargement de la tondeuse 9661L :

1. Brancher le socle-chargeur avec cordon dans une prise électrique appropriée, en s'assurant que le cordon ne soit pas pincé, plié ni endommagé.
2. Nettoyer le corps de la tondeuse avant de remettre la tondeuse sur le chargeur avec cordon, en s'assurant que les contacts de la tondeuse et du chargeur sont propres et secs et ne comportent aucun poil ou autre matière contaminante.
3. Pour commencer le chargement, faire glisser le bouton d'alimentation de la tondeuse en position OFF (arrêt), et placer la tondeuse dans le socle-chargeur avec cordon.
 - Un voyant ORANGE clignotant indique que la tondeuse est en cours de chargement. Ce voyant redevient VERT fixe lorsque la tondeuse est entièrement chargée.
 - La durée de chargement d'une batterie complètement déchargée est d'environ 4 heures.
4. Pendant l'utilisation, le voyant de la tondeuse reste VERT. Chargez la tondeuse lorsque le voyant VERT devient ORANGE clignotant. Une fois que le voyant VERT devient ORANGE clignotant, il reste environ 10 minutes de tonte.

Remarque : pendant le chargement, si le voyant ORANGE ne CLIGNOTE pas, procéder de la manière suivante :

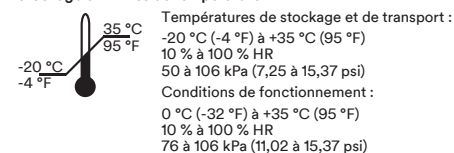
- Vérifier que le socle-chargeur avec cordon est exempt de poils et de débris.
- Faire bouger le corps de la tondeuse jusqu'à ce que le contact soit bien réalisé avec les bornes de la tondeuse.

- Essuyer les contacts électriques avec de l'alcool et les laisser sécher avant de réinsérer le corps de la tondeuse dans le socle-chargeur avec cordon.
- Vérifier que la prise secteur du socle-chargeur avec cordon est bien connectée.

Installation du socle-chargeur avec cordon :

Le socle-chargeur avec cordon est conçu avec des pieds en caoutchouc pour être placé sur une surface plate telle qu'un comptoir ou un bureau. Il est également possible de le monter contre un mur avec vis de taille 6 (3,5 mm), espacées verticalement de 1,58" (40 mm).

Stockage / Durée de conservation / Élimination
Stockage et limites de température

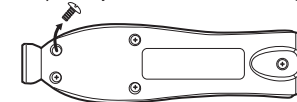


Retrait de la batterie :

Le corps de la tondeuse contient une batterie Lithium-Ion (Li-Ion) recyclable, qui n'est pas conçue pour être remplacée. Lorsque votre tondeuse rechargeable arrive au terme de sa durée de vie attendue (environ 500 heures), la batterie doit être retirée de la tondeuse et recyclée ou éliminée conformément aux réglementations locales, régionales et/ou nationales. L'élimination des batteries Li-ion dans les ordures ménagères est interdite. Pour plus d'informations, aux États-Unis, composez le 1-800-822-8837.

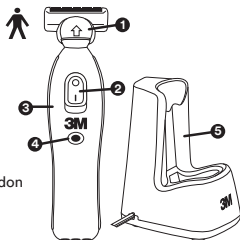
Les étapes ci-dessous décrivent la façon de retirer la batterie afin de s'en débarrasser de manière appropriée. Jeter la tondeuse une fois que la batterie en est extraite.

1. Vérifier que le bouton ON/OFF (marche/arrêt) est en position OFF (arrêt)
2. Retirer la lame à usage unique
3. Sécher complètement la tondeuse et bien s'essuyer les mains
4. Retirer les vis à l'arrière du corps de la tondeuse à l'aide d'un petit tournevis Phillips
5. Séparer le haut et le bas du boîtier de la tondeuse
6. Retirer la batterie en coupant le fil de la batterie
7. Recycler ou jeter la batterie de manière appropriée



Présentation

- Lame à usage unique (9660 ou 9690)
PIÈCE APPLIQUÉE
- Bouton ON/OFF (Marche-Arrêt)
- Corps de la tondeuse (9661L)
- Voyant
- Socle-chargeur avec cordon



Composants de la tondeuse chirurgicale 3M™ 9661L à tête pivotante

Lame de la tondeuse chirurgicale 9660
Lame spéciale 9690
Tondeuse chirurgicale 9661L à tête pivotante

Accessoires de la tondeuse chirurgicale 3M™ 9661L à tête pivotante

Socle-chargeur avec cordon 9662L 120 V, 60 Hz (fiche de type A)
Socle-chargeur avec cordon 9663L 240 V, 50 Hz (fiche de type I)
Socle-chargeur avec cordon 9665L 230 V, 50-60 Hz (fiche de type G)
Socle-chargeur avec cordon 9668L 230 V, 50-60 Hz (fiche de type C)

Composants et accessoires de la tondeuse chirurgicale 3M™ 9661L à tête pivotante

Kit de démarrage 9667L, inclut 9661L et 9662L
Kit de démarrage 9667L-A, inclut 9661L et 9663L
Kit de démarrage 9667L-E, inclut 9661L et 9668L

Caractéristiques techniques

Sortie d'alimentation :	5,0 VCC, 1200 mA
Tension du moteur :	Courant 3,6 VCC sans charge : 1000 mA max. Courant moteur à l'arrêt : 3,5 A max.
Courant de charge :	500 à 1300 mA
Courant en fonctionnement :	700 mA
Cycle de charge :	4 heures initial, 4 heures par la suite
Durée de fonctionnement de la batterie :	160 minutes minimum
Poids de la tondeuse :	144 grammes (5 oz)
Dimensions de la tondeuse :	Hauteur de 16,1 cm (6,34 po) – avec lame 9660 Hauteur de 17,5 cm (6,89 po) – avec lame 9690 Largeur de 4,1 cm (1,6 po) – avec lame 9660 Largeur de 5,1 cm (2,0 po) – avec lame 9690 Largeur de 4,1 cm (1,6 po) – corps 9661L Hauteur de 14,2 cm (5,6 po) – corps 9661L Circonférence de 12,7 cm (5,0 po) – corps 9661L



L'appareil a été testé conformément à la norme ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, CEI 60601-1:2005 + A1: 2012 Appareils électromédicaux – Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

L'appareil (y compris ses composants et accessoires) porteur de la marque CE est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, telle qu'amendée par 2007/47CE.

Tableau 1 Directives et déclaration du fabricant

Tableaux de directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le modèle 9661L est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du modèle 9661L doit s'assurer que cet appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le modèle 9661L utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec un équipement électronique voisin.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le modèle 9661L peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation électrique public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 Directives et déclaration du fabricant

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le modèle 9661L est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur final du modèle 9661L doit s'assurer que cet appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact +8 kV Air +15 kV	Contact +8 kV Air +15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou couverts de dalles en céramique. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/en salves CEI 61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	+2 kV pour les lignes d'alimentation +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical type.
Surtension transitoire CEI 61000-4-5	+1 kV en mode différentiel +2 kV en mode commun	+1 kV en mode différentiel +2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical type.
Creux de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	Creux > 95 % pour 0,5 cycle Creux de 60 % pour 5 cycles Creux de 30 % pour 25 cycles Creux > 95 % pendant 5 secondes Creux de 0 % pour 1 cycle Creux de 0 % pour 0,5 cycle@0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	Creux > 95 % pour 0,5 cycle Creux de 60 % pour 5 cycles Creux de 30 % pour 25 cycles Creux > 95 % pendant 5 secondes Creux de 0 % pour 1 cycle Creux de 0 % pour 0,5 cycle@0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical type. Si l'utilisateur du modèle 9661L a besoin d'un fonctionnement en continu pendant de très longues interruptions d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le modèle 9661L par le biais d'une alimentation électrique en continu ou d'une batterie.
Champ magnétique de la puissance d'excitation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre avec ceux d'un environnement commercial ou médical standard.








REMARQUE : U_i est la tension secteur en courant alternatif avant l'application du niveau d'essai.














Tableau 4 Directives et déclaration du fabricant			
Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques			
Le modèle 9661L est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du modèle 9661L doit s'assurer que cet appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz*	3 Vrms*	<p>Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à côté des composants du modèle 9661L, y compris les câbles, mais à une distance de séparation recommandée calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$D = 1,17 \sqrt{P}$ $D = 1,17 \sqrt{P}$ (80 MHz à 800 MHz) $D = 2,33 \sqrt{P}$ (800 MHz à 2,7 GHz)</p> <p>où P est le niveau de puissance d'émission maximale de l'émetteur en Watts (W), conformément aux spécifications du fabricant, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les forces du champ provenant d'émetteurs RF fixes, déterminées par une surveillance du site électromagnétique* doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquence* Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :</p> 
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m à partir de 30 MHz à 1 GHz, 10 V/m pour 1 GHz à 2,7 GHz ; (1000 Hz, 80 % de signal de test modulé)	
<p>REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer en toute situation. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.</p> <p>* Les champs de force provenant d'émetteurs fixes, comme les stations de radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios terrestres mobiles, les radios amateurs, les diffusions radio AM et FM et les diffusions TV ne peuvent pas être prédites précisément de manière théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique provoqué par des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la force de champ mesurée à l'endroit où le modèle 9661L est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du modèle 9661L. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, comme la réorientation ou le changement de position du modèle 9661L.</p> <p>* Sur la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces du champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p> <p>* Une tension de 6 V RMS a été appliquée sur les bandes radio amateurs et ISM (voir la remarque 2 page suivante).</p>			



Tableau 6 Directives et déclaration du fabricant			
Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et de communications mobiles RF et le modèle 9661L.			
Le modèle 9661L est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du modèle 9661L peut essayer d'éviter une interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le modèle 9661L comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum des équipements de communication.			
Puissance de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence des émetteurs (m)		
	**De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (V1=3)	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (E1=10)	De 800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ (E1=10)
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00
<p>Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas citée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant 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.</p> <p>**Voir la Remarque 2, (ci-dessous) : Une tension de 6 V RMS a été appliquée sur les bandes radio amateurs et ISM.</p> <p>REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz</p> <p>REMARQUE 3 Un facteur supplémentaire de 10/3 a été intégré aux formules utilisées pour le calcul de la distance de séparation recommandée pour les émetteurs sur les bandes de fréquence ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et sur la gamme de fréquences de 80 MHz à 2,5 GHz afin de réduire la probabilité que des équipements de communications mobiles/portables puissent provoquer des interférences s'ils sont placés par inadvertance à proximité de patients.</p> <p>REMARQUE 4 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer en toute situation. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.</p>			

Veillez signaler tout incident grave survenant en lien avec ce dispositif à 3M et à l'autorité compétente locale (UE) ou à l'autorité réglementaire locale.

Signification des symboles:

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
« ARRÊT » (courant)		Indique le débranchement du réseau électrique, au moins pour les interrupteurs de secteur, ou leurs positions, et tous ces cas impliquant la sécurité. Source : CEI 60417, 5008
« MARCHE » (courant)		Indique le branchement au réseau électrique, au moins pour les interrupteurs de secteur, ou leurs positions, et tous ces cas impliquant la sécurité. Source : CEI 60417, 5007
Limite de pression atmosphérique		Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. ISO 15223, 5.3.9
Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne. ISO 15223, 5.1.2
Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. ISO 15223, 5.1.6
Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité, comme les avertissements et les précautions qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même. Source : ISO 15223, 5.4.4
Marque CE		Signale la conformité du dispositif avec la directive ou la réglementation de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux.

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Équipement de classe II		Identifie un équipement conforme aux exigences de sécurité spécifiées pour les équipements de classe II, conformément à la CEI 61140. Source : CEI/TR 60878
Consulter le mode d'emploi.		Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. Source : ISO 15223, 5.4.3
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
Courant continu		Indique sur la plaque signalétique que l'équipement convient au courant continu uniquement ; pour identifier les bornes adaptées. Source : CEI 60417-5031
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement. Source : ISO 15223, 5.4.2
Respecter le mode d'emploi		Indique qu'il est obligatoire de respecter le mode d'emploi. Source : CAI 60601-1 - Tableau D.2, Symbole 10
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur. Packaging Recovery Organization Europe.
Importateur		Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans l'UE.
Code IP	IPX4	Signale que l'alimentation électrique externe est protégée contre les éclaboussures d'eau sur le boîtier provenant de toute direction. Source : IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Code IP	IPX7	Signale que le produit est protégé contre les effets de l'immersion temporaire dans l'eau. Source : IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Norme d'efficacité niveau V		Indique que le produit est conforme à la norme d'efficacité niveau V pour les alimentations électriques externes
Norme d'efficacité niveau VI		Indique que le produit est conforme à la norme d'efficacité niveau VI pour les alimentations électriques externes
Batterie au lithium ou lithium-ion		Indique que le produit devrait être recyclé conformément aux réglementations locales, régionales et/ou gouvernementales. Source : ISO 14021
Mise au rebut des batteries lithium-ion		Indique que l'élimination des batteries Li-ion dans les ordures ménagères est interdite.
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon les directives UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Dispositif médical	MD	Stipule que le dispositif est un dispositif médical.

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Pièce appliquée de type B		Identifie une pièce appliquée de type B conforme à la CEI 60601-1. Source : CEI 60601-1 Tableau D.1, Symbole 19
Utiliser à l'intérieur		Identifie un dispositif médical à utiliser à l'intérieur

3M™ Medizinisches Rasiergerät 9661L mit flexiblem Scherkopf

de

Produktbeschreibung

Das 3M™ Medizinische Rasiergerät 9661L mit flexiblem Scherkopf ist ein kabelloses, wiederaufladbares, akkubetriebenes Rasiergerät, das aus der Geräteeinheit, einer Drop-In-Ladestation mit Kabel (REF9662L*), und einer Einweg-Scherkopfereinheit (REF9660 und REF9690) besteht. *9663L, 9665L und 9668L: zusätzliche Drop-In-Ladestation mit Kabel.

Bitte melden Sie schwere Vorfälle in Zusammenhang mit dem Gerät an 3M und der örtlichen zuständigen Behörde.

Indikationen

Das 3M™ Medizinische Rasiergerät 9661L mit flexiblem Scherkopf ist vorgesehen zur Entfernung trockener oder nasser Körper- oder Kopfbehhaarung von Patienten zur Vorbereitung auf medizinische Verfahren, bei denen eine Haarentfernung erforderlich ist, durch medizinisches Fachpersonal. Es ist für den Einsatz in einem Krankenhaus, einer Klinik, einem ambulanten OP-Zentrum oder anderen medizinischen Einrichtungen vorgesehen. Es ist nicht für den Heimgebrauch bestimmt. Nicht für den Gebrauch im Umfeld mobiler medizinischer Notdienste geteilt. Das Rasiergerät ist nur zur Verwendung mit der Ladestation-Serie mit Kabeln (9662L, 9663L, 9665L und 9668L) und den Scherkopfereinheiten 9660 und 9690 konzipiert und vorgesehen.

Warnhinweise

WARNHINWEIS: Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht vermieden wird, zum Tod oder schweren Verletzungen führen kann.

Warnung: Zur Vermeidung von Gefahren durch Feuer und Explosion, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen oder/und zu Sachschäden führen können, ist Folgendes zu beachten:

- Das Rasiergerät nicht in einer Umgebung betreiben, in der Aerosol-/Sprüh-Produkte oder Geräte für die Zufuhr brennbarer Narkosegemische mit Luft, Lachgas oder Sauerstoff (außer Nasenbrillen oder Masken) verwendet werden.
- Rasiergerät nicht bei Patienten anwenden, deren Kleidung mit brennbaren Flüssigkeiten wie z. B. Benzin, Heizöl, Lösungsmitteln o. Ä. getränkt ist.
- Die Verwendung von Alkohol oder ähnlichen entzündlichen Reinigungslösungen vermeiden. Bei einer Reinigung des Rasiergeräts mit Alkohol sicherstellen, dass Gerät und Umgebung gut gelüftet werden und Dämpfe entweichen können, bevor das Kabel der Drop-In-Ladestation eingesteckt oder das Rasiergerät eingeschaltet wird.
- Das Ändern und Modifizieren dieses Geräts durch andere Personen als 3M oder das Hinzufügen von Zubehör, das nicht von 3M hergestellt wurde, oder der Einsatz des medizinischen Rasiergeräts bei einer Stromstärke oder Spannung, die nicht den in diesem Dokument angegebenen Werten entspricht, ist UNTERSAGT.

Warnung: Zur Vermeidung der Gefahren durch gefährliche Spannungen, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen können, ist Folgendes zu beachten:

- Die NETZTRENNEINRICHTUNG für dieses Produkt ist der Elektrostecker.
- Das Kabel der Drop-In-Ladestation nicht mit nassen Händen in die Steckdose stecken oder aus der Steckdose ziehen.
- Vor der Reinigung der Drop-In-Ladestation das Kabel ausstecken.
- Die Drop-In-Ladestation nicht an einem Ort aufstellen oder lagern, an dem sie in eine Badewanne oder in ein Spülbecken fallen oder gezogen werden kann.
- Die Drop-In-Ladestation mit Kabel keinesfalls verwenden, wenn sie ein beschädigtes Kabel oder einen defekten Stecker aufweist, nicht richtig funktioniert, heruntergefallen ist und beschädigt wurde oder ins Wasser gefallen ist.
- Das medizinische Rasiergerät zur Entsorgung nicht ins Feuer werfen und den Akku beim Entsorgen nicht beschädigen, da er sonst bersten und giftige Stoffe freisetzen könnte.
- Gefahr durch Feuer und Explosion. Nicht öffnen, zerstören, über 60 °C erhitzen oder verbrennen.
- Die Kontakte der Akkus nicht mit einem metallenen oder leitenden Gegenstand überbrücken und so im Rasiergerät kurzschließen, da dies Verbrennungen verursachen könnte.
- Der Akku darf nicht ausgetauscht werden. Dies könnte zu einem Brand oder einem elektrischen Schlag führen.
- Nicht in der Nähe von Wasser aufladen.

Warnung: Zur Verringerung der Risiken im Zusammenhang mit Kreuzkontaminationen, die zum Tod oder zu schweren Erkrankungen führen können, ist Folgendes zu beachten:

- Die Scherkopfereinheit nicht wiederverwenden. Nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten vorgesehen.
- Das Gehäuse des Rasiergeräts vor der Verwendung an einem neuen Patienten stets reinigen und desinfizieren.

Vorsicht

VORSICHT: Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

Vorsicht: Zur Vermeidung von Gefahren durch Feuer und gefährliche Stromspannung, die zu leichten oder mäßig schweren Verletzungen oder Sachschäden führen können, ist Folgendes zu beachten:

- Das Rasiergerät enthält einen Lithium-Ionen-Akku.
- Rasiergerät, Drop-In-Ladestation mit Kabel oder Scherkopfereinheit nicht sterilisieren.
- Nur vom Hersteller empfohlenes Zubehör verwenden.
- Rasiergerät und Drop-In-Ladestation mit Kabel immer trocken aufbewahren.
- Nicht in einem geschlossenen Schrank oder Wandschrank aufbewahren.
- Das Rasiergerät nicht im Freien laden.
- Die Drop-In-Ladestation mit Kabel von heißen Oberflächen fernhalten.

- Siehe das Firmenschild auf dem Gehäuse des Wandsteckers des Drop-In-Ladegeräts mit Kabel für die vorgeschriebene Ausgangsspannung. Das Firmenschild muss aus einer Entfernung von maximal 0,46 m (18 Zoll) abgelesen werden.
- Dieses Gerät kann elektromagnetische Störungen (EMS) verursachen. Sollte dies der Fall sein, das Produkt vom beeinträchtigten Gerät fernhalten, und zwar in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu jedem Teil des 9661L einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen
- Der Einsatz von anderem als dem angegebenen Zubehör kann erhöhte Emissionen oder eine verringerte Störfestigkeit des Rasiergeräts verursachen.
- Rasiergerät nicht tiefer als 1 m (3,3 Zoll) in Wasser eintauchen. Nicht länger als 30 Minuten eintauchen.
- Das Rasiergerät während der Produktlebensdauer nicht zerlegen, da dies das wasserdichte Design des Rasiergeräts beeinträchtigen kann.

Vorsicht: Zur Vermeidung von Gefahren durch Umweltbelastungen, die zu leichten oder mäßig schweren Verletzungen führen können, ist Folgendes zu beachten:

- Es gibt keine bekannten wechselseitigen Störungen durch die Verwendung dieses elektrischen Geräts in Umgebungen, für die es vorgesehen ist.
 - Bei Flüssigkeitsverschüttungen in der Umgebung des Patienten, die in Kontakt mit medizinischer Ausrüstung kommen könnten, muss diese gemäß den im vorliegenden Handbuch enthaltenen Pflege- und Reinigungsanweisungen umgehend gereinigt werden.
 - Bei der Entsorgung gebrauchter Geräte sind die geltenden gesetzlichen Vorschriften einzuhalten.
 - Die Akkus sind entsprechend den örtlichen, bundesstaatlichen und/oder staatlichen Anforderungen zu entsorgen.
 - An den internen Bestandteilen des Geräts keine Änderungen vornehmen. Dieses Gerät enthält keine Bauteile, die vom Benutzer repariert werden können.
- Vorsicht: Zur Vermeidung von Gefahren durch Hauteinschnitte und Lazerationen, die zu leichten oder mäßig schweren Verletzungen führen können, ist Folgendes zu beachten:**
- Rasiergerät nicht mit einer beschädigten oder gebrochenen Scherkopfereinheit verwenden.
 - Beim Rasieren keine schabenden Bewegungen machen, da dies die Haut des Patienten verletzen könnte.
 - Die spezielle Scherkopfereinheit 9690 darf nicht an empfindlichen Stellen wie dem Hodensack oder der Achsel verwendet werden.

Benutzerverantwortung

Nur für den Gebrauch durch medizinische Fachkräfte.

Garantien/3M Haftpflicht Eingeschränkte Garantie

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien wie folgt: Die Garantiezeit dieses 3M™ Medizinischen Rasiergeräts für Defekte in Material oder Verarbeitung beträgt 2 Jahre ab Erwerbsdatum. Wenn innerhalb der Garantiezeit festgestellt wird, dass dieses medizinische

Rasiergerät Mängel aufweist, wird es von 3M kostenfrei ersetzt. Es sind keine wartungsfähigen oder Ersatzteile für die Reparatur erhältlich. Wenden Sie sich in den USA an Ihren örtlichen 3M Vertriebsmitarbeiter oder die 3M Health Care Helpline:

+1 (800) 228-3957. Das Helpline-Personal ist von Montag bis Freitag von 7:00 bis 18:00 Uhr (Central Time) für Sie da. Außerhalb der Geschäftszeiten nimmt ein Voice-Mail-System die Informationen zur Produktreklamation auf. Kunden außerhalb der USA wenden sich an die örtliche 3M Niederlassung, um die zur Rücksendung notwendigen Aufkleber und eine Packliste anzufordern. Das Gerät bitte mit einer Beschreibung des Defekts einschicken.

Von dieser Garantie ausgenommen sind Schäden, die durch falsche Anwendung, Fahrlässigkeit, Unfall, Missbrauch, durch am Gerät vorgenommene Änderungen und Modifizierungen von anderen Personen als von 3M oder durch das Hinzufügen von Zubehör, das nicht von 3M hergestellt wurde, oder durch den Einsatz des medizinischen Rasiergeräts bei einer Stromstärke oder Spannung, die nicht den in diesem Dokument angegebenen Werten entspricht, hervorgerufen wurden. Nach dem Ablauf der Garantiefrist werden dem Kunden alle Ersatzkosten in Rechnung gestellt. Die entsprechenden Preise sind auf Wunsch erhältlich.

3M IST MIT AUSNAHME VON KÖRPERLICHEN VERLETZUNGEN WEDER FÜR VERLUST NOCH FÜR DIREKTE, MITTLBARE ODER NEBENSCHÄDEN HAFTBAR, DIE DURCH VERWENDUNG, MISSBRAUCH ODER DIE UNMÖGLICHKEIT EINER VERWENDUNG DIESES PRODUKTES VERURSACHT WURDEN. Alle stillschweigenden Garantieleistungen sind auf einen Zeitraum von 2 Jahren ab dem Datum des Erstkaufs beschränkt.

Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Australien und Neuseeland. Kunden sollten ihre gesetzlich festgelegten Rechte wahrnehmen.

Gebrauchsanweisung



A. Anbringen einer Einweg-Scherkopfereinheit (9660 oder 9690) am Rasiergerät:

- Sicherstellen, dass sich der Ein-/Ausschalter in der AUS-Position befindet.
- Halten Sie das Rasiergerät in einem Winkel von 45° über die Verpackung der geöffneten Scherkopfereinheit. Drücken Sie das Rasiergerät fest in die Scherkopfereinheit. Ein hörbares Einrasten zeigt an, dass die Scherkopfereinheit fest angebracht ist.

B, C. Gebrauch des Rasiergeräts:

- Die Haut des Patienten sollte sauber sein. Zum Einschalten des Rasiergeräts den Ein-/Ausschalter in die EIN-Position stellen. Mit kurzen vorsichtigen Bewegungen unter Verwendung eines der beiden Scherköpfe die Haare entfernen.

- **Scherkopfeinheit (9660) des medizinischen Rasiergeräts:** Die Scherkopfeinheit des medizinischen Rasiergeräts sollte horizontal oder in einem flachen Winkel zur Haut des Patienten gehalten werden. Die besten Resultate werden bei der Rasur gegen die Wuchsrichtung der Haare erzielt. An empfindlichen Stellen die Haut beim Rasieren straffen. Die Scherkopfeinheit zum medizinischen Rasiergerät ist auf dem 3M™ Medizinischen Rasiergerät 9661L mit flexiblem Scherkopf beweglich gelagert.
- **Spezial-Scherkopfeinheit (9690):** Die Spezial-Scherkopfeinheit für Kopfhare und starke Körperbehaarung sollte flach auf der Haut des Patienten angelegt werden (C). Die Spezial-Scherkopfeinheit ist **NICHT** beweglich auf dem 3M™ Medizinischen Rasiergerät 9661L mit flexiblem Scherkopf gelagert. Die Spezial-Scherkopfeinheit 9690 darf **NICHT** an empfindlichen Stellen wie dem Hodensack oder der Achsel verwendet werden.

D. Entfernen der Einweg-Scherkopfeinheit (9660 oder 9690):

- Sicherstellen, dass sich der Ein-/Ausschalter in der AUS-Position befindet.
- Das Rasiergerät mit dem Scherkopf nach unten über einen geeigneten Abfallbehälter halten.
- Mit dem Daumen auf den Scherkopf drücken, um ihn vom Rasiergerät auszuklinken und in den Abfallbehälter fallen zu lassen.

E. F. Pflege und Reinigung des Rasiergeräts:

- Das Gehäuse des Rasiergeräts ist wasserfest und besteht aus strapazierfähigem Kunststoff. Das Rasiergerät kann unter fließendem Wasser abgespült oder bis zu 30 Minuten in Wasser eingetaucht werden, um lose Haare oder Verschmutzungen zu entfernen (E) (F).
- Zur Desinfektion sollte das Rasiergerät mit einem feuchten Desinfektionstuch oder mit einem mit Desinfektionsmittel befeuchteten Tuch abgewischt werden.
- Vor dem Zurücksetzen in die Drop-In-Ladestation mit Kabel oder vor der erneuten Verwendung vollständig trocknen lassen.
- Das Rasiergerät, die Scherkopfeinheit oder die Drop-In-Ladestation mit Kabel nicht sterilisieren.
- Folgende Desinfektionsmittel sind kompatibel: 70%iger Isopropylalkohol, 1:10 Bleichlösung, quaternäres germizides Reinigungsmittel und 3%iges Wasserstoffperoxid (Angaben auf den Produktetiketten zur richtigen Verdünnung beachten).
- Das Rasiergerät enthält keine wartbaren Teile.

Laden des Rasiergeräts 9661L:

1. Die Drop-In-Ladestation an eine geeignete Steckdose anschließen und sicherstellen, dass das Kabel nicht verdreht, geknickt oder anderweitig beschädigt ist.
2. Das Rasiergerät vor dem Einsetzen in die Drop-In-Ladestation reinigen und sicherstellen, dass die Kontakte von Rasiergerät und Ladestation sauber, trocken und frei von Haaren und anderen Verschmutzungen sind.
3. Zum Laden den Ein-/Ausschalter des Rasiergeräts in die AUS-Position stellen und ihn die Drop-In-Ladestation mit Kabel stellen.

- Eine blinkende GELBE Anzeige zeigt den Ladevorgang des Rasiergeräts an. Die Anzeige leuchtet dauerhaft GRÜN, wenn der Akku vollständig geladen ist.
- Die Ladezeit eines völlig entleerten Akkus beträgt ca. 4 Stunden.
- 4. Beim Einsatz des Geräts leuchtet die Anzeige des Rasiergeräts dauerhaft GRÜN. Das Rasiergerät muss geladen werden, wenn die Anzeige nicht mehr dauerhaft GRÜN leuchtet, sondern GELB blinkt. Wenn die GRÜNE Anzeige gelb zu blinken beginnt, bleiben ca. 10 Minuten Rasierzeit.

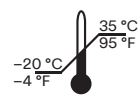
Hinweis: Wenn die GELBE Anzeige beim Laden nicht BLINKT, folgendermaßen vorgehen:

- Die Drop-In-Ladestation mit Kabel auf Haare oder Verschmutzungen überprüfen.
- Rasiergerät leicht schütteln, bis ein Kontakt mit den Anschlüssen hergestellt ist.
- Elektrische Kontakte mit Alkohol abwischen und vor dem erneuten Einsetzen in die Drop-In-Ladestation mit Kabel trocknen lassen.
- Sicherstellen, dass der NETZstecker der kabelgebundenen Ladestation richtig eingesteckt ist.

Installation der Drop-In-Ladestation mit Kabel:

Die Drop-In-Ladestation mit Kabel verfügt über Gummifüße für die Aufstellung auf flachen Oberflächen wie z. B. einem Tresen oder Schreibtisch. Alternativ kann sie mithilfe von zwei Schrauben (Nr. 6 oder 3,5 mm) mit einem senkrechten Abstand von 40 mm (1,58 Zoll) an der Wand angebracht werden.

Lagerung/Haltbarkeit/Entsorgung Lagerung und Temperaturbegrenzungen



Lagerungs- und Transporttemperaturen:
 -20 °C (-4 °F) bis +35 °C (95 °F)
 10 % bis 100 % RF
 50 bis 106 kPa (7,25–15,37 psi)
 Betriebsbedingungen:
 0 °C (-32 °F) bis +35 °C (95 °F)
 10 % bis 100 % RF
 76 bis 106 kPa (11,02–15,37 psi)

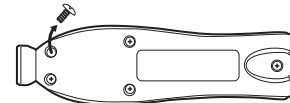
Entfernung des Akkus:

Das Rasiergerät enthält einen recycelbare Lithium-Ionen-(Li-Ionen)-Akku, der nicht ersetzt werden soll. Wenn das aufladbare Rasiergerät das Ende der Lebensdauer (~500 Stunden) erreicht hat, muss der Akku aus dem Rasiergerät entfernt und recycelt oder entsprechend den kommunalen, landesspezifischen und/oder bundesstaatlichen Anforderungen entsorgt werden. Die Entsorgung von Lithium-Ionen-Akkus im Hausmüll ist verboten. Zusätzliche Informationen erhalten Sie in den USA unter 1-800-822-8837.

Im nachstehenden Verfahren wird beschrieben, wie die Akkus zur Entsorgung zu entfernen sind. Nach Entfernung der Akkus das Rasiergerät entsorgen.

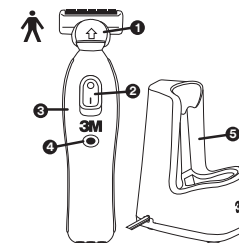
1. Sicherstellen, dass sich der Ein-/Ausschalter in der AUS-Position befindet.
2. Den Einweg-Scherkopf entfernen
3. Rasiergerät und Hände müssen vollkommen trocken sein

4. Schrauben mithilfe eines Kreuzschlitz-Schraubendrehers von der Rückseite des Rasiergeräts entfernen
5. Obere und untere Gehäuseblenden des Rasiergeräts entfernen
6. Akku durch Durchschneiden des Akkudrahts entfernen
7. Akku recyceln oder ordnungsgemäß entsorgen



Lieferform

1. Einweg-Scherkopfeinheit (9660 oder 9690)
2. Ein-/Ausschalter
3. Rasiergerät (9661L)
4. Anzeige
5. Drop-In-Ladestation mit Kabel



3M™ Medizinisches Rasiergerät 9661L mit flexiblem Scherkopf – Komponenten

9660 Medizinisches Rasiergerät mit Scherkopfeinheit
 9690 Spezial-Scherkopfeinheit
 9661L Medizinisches Rasiergerät mit flexiblem Scherkopf

3M™ Medizinisches Rasiergerät 9661L mit flexiblem Scherkopf – Zubehör

9662L Drop-In-Ladestation mit Kabel, 120 V, 60 Hz (Steckertyp A)
 9663L Drop-In-Ladestation mit Kabel, 240 V, 50 Hz (Steckertyp I)
 9665L Drop-In-Ladestation mit Kabel, 230 V, 50–60 Hz (Steckertyp G)
 9668L Drop-In-Ladestation mit Kabel, 230 V, 50–60 Hz (Steckertyp C)

3M™ Medizinisches Rasiergeräts 9661L mit flexiblem Scherkopf – Komponenten und Zubehör

9667L Starter-Kit, enthält 9661L und 9662L
 9667L-A Starter-Kit, enthält 9661L und 9663L
 9667L-E Starter-Kit, enthält 9661L und 9668L

Technische Daten

Netzausgangsleistung:	5,0 V Gleichstrom, 1200 mA
Motorspannung:	3,6 V Gleichstrom ohne Last: Maximal 3,5 Ampere Strom bei abgestelltem Motor: Maximal 3,5 Ampere
Ladestrom:	500–1300 mA
Fließender Strom:	700 mA
Ladezeit:	4 Stunden vor dem erstmaligen und vor jedem weiteren Gebrauch
Betriebszeit mit Akku:	mind. 160 Minuten
Gewicht des Rasiergeräts:	144 Gramm (5 oz)
Abmessungen des Rasiergeräts:	16,1 cm (6,34 Zoll) Höhe – mit 9660 Scherkopf 17,5 cm (6,89 Zoll) Höhe – mit 9690 Scherkopf 4,1 cm (1,6 Zoll) Breite – mit 9660 Scherkopf 5,1 cm (2,0 Zoll) Breite – mit 9690 Scherkopf 4,1 cm (1,6 Zoll) Breite – 9661L Rasiergerät 14,2 cm (5,6 Zoll) Höhe – 9661L Rasiergerät 12,7 cm (5,0 Zoll) Umfang – 9661L Rasiergerät



Das Gerät wurde gemäß ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, CAN/CSA-C22.2 NO getestet. 60601-1:14, IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.

Das mit dem CE-Zeichen versehene Gerät (einschließlich Komponenten und Zubehör) erfüllt die Anforderungen der Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG, in ihrer geänderten Fassung gemäß 2007/47EG.

Tabelle 1 Leitlinien und Herstellererklärung

Richtlinien und Herstellererklärung, Tabellen – elektromagnetische Emissionen		
Das Modell 9661L ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des Modells 9661L sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das Modell 9661L verwendet Hochfrequenzenergie nur für seine internen Funktionen. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Das Modell 9661L ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungseinbrüche/-abfälle/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Tabelle 2 Leitlinien und Herstellererklärung

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Modell 9661L ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des Modells 9661L sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	+2 kV für Versorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	+2 kV für Versorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	+1 kV Differenzialmodus +2 kV Gleichtaktmodus	+1 kV Differenzialmodus +2 kV Gleichtaktmodus	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsabweichungen bei Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	> 95 % Einbruch in 0,5 Zyklen 60 % Einbruch in 5 Zyklen 30 % Einbruch in 25 Zyklen > 95 % Einbruch in 5 Sekunden 0 % Einbruch in 1 Zyklus 0 % Einbruch in 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	> 95 % Einbruch in 0,5 Zyklen 60 % Einbruch in 5 Zyklen 30 % Einbruch in 25 Zyklen > 95 % Einbruch in 5 Sekunden 0 % Einbruch in 1 Zyklus 0 % Einbruch in 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- und Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Modells 9661L eine fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Modell 9661L aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfelder bei der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf allen Stufen charakteristisch für einen typischen Standort in einem typischen kommerziellen Magnetfeld oder einer Krankenhausumgebung sein.

HINWEIS: U_i ist die Netzwechselspannung bevor Anlegen des Prüfpegels.

Tabelle 4 Leitlinien und Herstellererklärung

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen			
Das Modell 9661L ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer oder Benutzer des Modells 9661L sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz*	3 Vrms ^e	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu irgendeinem Teil des Modells 9661L, einschließlich der Kabel, verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Abstand D = 1,17 √P D = 1,17 √P (80 MHz bis 800 MHz) D = 2,33 √P (800 MHz bis 2,7 GHz) P ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer HF-Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^f geringer als der Übereinstimmungsgrad sein ^e . In der Nähe von Geräten, die mit folgenden Symbolen versehen sind, kann es zu Störungen kommen: 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m von 30 MHz bis 1 GHz, 10 V/m für 1 GHz bis 2,7 GHz; 1000 Hz, 80 % moduliertes Testsignal)	
















HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen gültig. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.
^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil, schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Modell 9661L benutzt wird, die obigen HF-Übereinstimmungsgrade überschreitet, sollte das Modell 9661L beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Modells 9661L.
^b Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.
^c 6 V-Effektivspannung wurde für ISM- und Amateurfunkbänder angewendet (siehe Hinweis 2 auf der folgenden Seite).

Tabelle 6 Leitlinien und Herstellererklärung			
Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Modell 9661L			
Das Modell 9661L ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Käufer oder Benutzer des Modells 9661L können dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem sie einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Modell 9661L wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einhalten.			
Abstand in Abhängigkeit von der Frequenz der Sender (m)			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	**150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (V1=3)	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (E1=10)	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ (E1=10)
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Hersteller ist.			
**Siehe Hinweis 2, (unten): 6 V-Effektivspannung wurde für ISM- und Amateurfunkbänder angewendet.			
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.			
HINWEIS 2: Die ISM (industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen) Bänder zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz			
HINWEIS 3: Bei der Berechnung des empfohlenen Schutzabstands für Sender in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 in die Formel aufgenommen, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen verursachen, falls sie versehentlich mit in Patientenbereiche genommen werden.			
HINWEIS 4: Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen gültig. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

Bitte melden Sie schwere Vorfälle in Zusammenhang mit dem Gerät an 3M und der zuständigen Aufsichtsbehörde (EU) oder lokalen Regulierungsbehörde.

Erklärung der Symbole:

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
„AUS“ (Ausschalten oder Ausgeschaltet) „EIN“ (Einschalten oder Eingeschaltet)		Zum Kennzeichnen für das Ausschalten des Netzes, zumindest an Hauptschaltern oder deren Stellungen, sowie an allen Sicherheitsschaltern. Quelle: IEC 60417, 5008 *Zum Kennzeichnen für das Einschalten des Netzes, zumindest an Hauptschaltern oder deren Stellungen, sowie an allen Sicherheitsschaltern. Quelle: IEC 60417, 5007*
Luftdruck, Begrenzung		Bezeichnet den Bereich des Luftdrucks, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. ISO 15223, 5.3.9
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Zeigt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an. ISO 15223, 5.1.2
Artikelnummer		Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. ISO 15223, 5.1.6
Vorsicht		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. Quelle: ISO 15223, 5.4.4
CE-Zeichen		Zeigt die Konformität mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie oder -Verordnung an.

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Gerät der Schutzklasse II		Zum Kennzeichnen von Geräten, die den Sicherheitsanforderungen der Schutzklasse II entsprechend IEC 61140 genügen. Quelle: IEC/TR 60878
Gebrauchsanweisung beachten		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen. Quelle: ISO 15223, 5.4.3
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3
Gleichstrom		Zeigt auf dem Typenschild an, dass das Gerät ausschließlich für Gleichstrom geeignet ist; Kennzeichnung der entsprechenden Anschlüsse. Quelle: IEC 60417-5031
Nicht wiederverwenden		Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2
Gebrauchsanweisung befolgen		Zum Kennzeichnen, dass die Gebrauchsanweisung zu befolgen ist. Quelle: IEC 60601-1 – Tabelle D.2, Symbol 10
Grüner Punkt		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an. Organisation für die Verwertung von Verpackungen in Europa.
Importeur		Zeigt den für den Import des Medizinproduktes in die EU verantwortlichen Rechtsträger an.
IP-Code	IPX4	Zeigt an, dass das externe Netzteil gegen Wasser geschützt ist, das aus irgendeiner Richtung gegen das Gehäuse gespritzt wird. Quelle: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
IP-Code	IPX7	Zeigt an, dass das Produkt gegen die Auswirkungen von temporärem Eintauchen in Wasser geschützt ist. Quelle: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Level-V-Effizienzstandard		Zeigt an, dass das Produkt den Level-V-Effizienzstandard für die Konformität mit externen Stromversorgungen erfüllt.
Level-VI-Effizienzstandard		Zeigt an, dass das Produkt den Level-VI-Effizienzstandard für die Konformität mit externen Stromversorgungen erfüllt.
Lithium- oder Lithium-Ionen-Akku		Zeigt an, dass das Produkt entsprechend den örtlichen, bundesstaatlichen und/oder staatlichen Anforderungen entsorgt werden muss. Quelle: ISO 14021
Entsorgung von Lithium-Ionen-Akkus		Zeigt an, dass die Entsorgung von Lithium-Ionen-Akkus im Hausmüll ist verboten.
Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an. ISO 15223, 5.1.1
Medizinprodukt	MD	Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
Typ B Anwendungsteil		Weist auf ein Anwendungsteil des Typs B hin, das die Vorgaben nach IEC 60601-1 erfüllt. Quelle: IEC 60601-1, Tabelle D.1, Symbol 19
Nicht im Freien verwenden		Zeigt an, dass das Medizinprodukt nicht im Freien verwendet werden soll.

Rasoio chirurgico 3M™ 9661L con testina ruotante

it

Descrizione del prodotto

Il rasoio chirurgico 3M™ 9661L con testina ruotante è un rasoio senza cavo, ricaricabile, a batteria, composto da corpo, base del caricabatterie con cavo (RIF 9662L)* e gruppo lama monouso (RIF 9660 e RIF 9690). *9663L, 9665L e 9668L: basi del caricabatterie con cavo aggiuntive.

Si prega di riferire eventuali incidenti gravi, che si siano verificati in relazione al dispositivo, a 3M e all'autorità locale di competenza.

Indicazioni per l'uso

Il rasoio chirurgico 3M™ 9661L con testina ruotante è destinato alla rasatura di peli e capelli, asciutti o bagnati, di un paziente da parte di un operatore sanitario, propedeutica a procedure cliniche che ne prevedano la rimozione. Il dispositivo è inteso per l'uso in ospedali, cliniche, centri chirurgici ambulatoriali o altri ambienti medici. Non è ideato per un uso domestico. Non testato per l'uso in tutti gli ambienti di pronto soccorso. Il rasoio è stato progettato e testato per l'uso solo con la serie di basi del caricabatterie con cavo (9662L, 9663L, 9665L e 9668L) e gruppi lama 9660 e 9690.

Avvertenze

AVVERTENZA: indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare la morte o lesioni gravi.

Avvertenza: per ridurre i rischi di incendio o esplosione che, se non evitati, potrebbero comportare decesso o gravi lesioni personali e/o danni alla proprietà.

- Non utilizzare il rasoio in reparti in cui siano utilizzati prodotti per aerosol (spray), miscele anestetiche infiammabili all'aria, ossido di azoto o apparecchiature per la somministrazione di ossigeno diversi da quelli somministrati tramite cannule nasali o mascherine.
- Non utilizzare il rasoio su pazienti i cui indumenti siano impregnati di soluzioni infiammabili quali benzina, nafta, solventi, ecc.
- Evitare l'uso in presenza di alcool o analoghe soluzioni detergenti infiammabili. Se si utilizza alcool per la pulizia del rasoio, verificare che il rasoio e l'area circostante siano ben ventilati dalle esalazioni prima di collegare il caricabatterie con cavo o di accendere il rasoio.
- È VIETATA la modifica dell'unità da parte di personale non appartenente a 3M, utilizzo di accessori non prodotti da 3M o uso del rasoio chirurgico con tensione o corrente diverse dai valori specificati nel presente inserto di istruzioni.

Avvertenza: per ridurre i rischi associati alla tensione elettrica che, in assenza di prevenzione, possono causare morte o gravi lesioni personali.

- Il DISPOSITIVO DI SEPARAZIONE DALLA RETE per questo prodotto è la spina elettrica.
- Non cercare di collegare o rimuovere la base del caricabatterie con cavo da una presa elettrica con le mani bagnate.
- Scollegare la base del caricabatterie con cavo prima della pulizia.
- Non collocare né conservare la base del caricabatterie con cavo in prossimità di vasche o lavandini.

- Non usare mai la base del caricabatterie con cavo se presenta un cavo o una spina danneggiati, se non funziona correttamente, se è caduto o danneggiato o se è stato immerso in acqua.
- Non bruciare il rasoio chirurgico né danneggiare la batteria durante la fase di smaltimento, in quanto potrebbe esplodere o emettere sostanze tossiche.
- Pericolo di incendio e ustioni. Non aprire, schiacciare, riscaldare (oltre i 60 °C) né incenerire.
- Per evitare ustioni, non collegare i contatti della batteria mediante materiale conduttivo o in metallo perché si verificherebbe un cortocircuito.
- Non cercare di sostituire la batteria. Ciò potrebbe causare scosse elettriche o incendio.
- Non caricare il rasoio in prossimità di acqua.

Avvertenza: per evitare i rischi associati a contaminazione crociata che, in assenza di prevenzione, possono causare morte o gravi lesioni personali.

- Non riutilizzare il gruppo lama. È esclusivamente monouso.
- Pulire e disinfettare sempre il corpo del rasoio dopo l'uso.

Attenzioni

ATTENZIONE: indica una situazione pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni lievi o moderate.

Attenzione: per ridurre i rischi associati a incendio e tensione elettrica pericolosa che, se non evitati, possono causare lesioni di entità moderata o lieve, e/o danni alla proprietà.

- Il rasoio contiene una batteria agli ioni di litio
- Non sterilizzare il corpo del rasoio, la base del caricabatterie con cavo o il gruppo lama.
- Usare esclusivamente gli accessori raccomandati dal produttore.
- Conservare sempre il rasoio e la base del caricabatterie con cavo in un'area priva di umidità.
- Non caricare in un ripostiglio o un armadio chiuso.
- Non ricaricare il rasoio all'aperto.
- Tenere la base del caricabatterie con cavo lontano da superfici riscaldate.
- Consultare la targhetta dei dati di funzionamento sull'alloggiamento della spina a muro della base del caricabatterie con cavo per verificare la corretta tensione di rete. La targhetta dei dati deve essere visibile da una distanza almeno di 0,46 m (18 pollici).
- Questo dispositivo può causare interferenze elettromagnetiche. Qualora ciò dovesse accadere, separare il prodotto dal dispositivo interessato a una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del 9661L, compresi i cavi specificati dal produttore.
- Le apparecchiature di comunicazione mobile RF possono influire sulle apparecchiature elettromedicali
- L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati potrebbe provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del rasoio.
- Non immergere il rasoio in acqua a una profondità superiore a 1 metro (3,3 piedi). Non immergere per più di 30 minuti.

26

- Non smontare il rasoio per tutta la sua durata utile poiché se ne potrebbe compromettere la struttura impermeabile.

Attenzione: per ridurre i rischi associati alla contaminazione ambientale che, se non evitati, potrebbero comportare lesioni lievi o moderate.

- Non sono note interferenze reciproche derivanti dall'uso di questa apparecchiatura medica in ambienti destinati al suo uso.
- In caso di fuoriuscite di liquidi nell'ambiente del paziente che possano venire a contatto con l'apparecchiatura medica, pulire immediatamente l'apparecchiatura medica secondo le istruzioni di cura e pulizia contenute in questo manuale.
- Al termine della durata utile del prodotto, smaltire tutti i componenti in conformità alle normative governative vigenti in materia.
- Smaltire le batterie correttamente, in conformità alle normative locali, regionali e/o governative in vigore.
- Non manomettere i componenti interni del dispositivo. All'interno del dispositivo non sono presenti parti riparabili dall'utente.

Attenzione: per ridurre i rischi associati a incisioni o lacerazioni della cute che, se non evitati, potrebbero comportare lesioni lievi o moderate.

- Non utilizzare il rasoio se il suo gruppo lama è danneggiato o rotto.
- Evitare di eseguire la rasatura con movimenti non uniformi, poiché una tecnica simile può danneggiare la cute del paziente.
- Non utilizzare il gruppo lama specialistica 9690 in aree sensibili, come lo scroto e l'ascella.

Responsabilità dell'utente

Solo gli operatori sanitari dovrebbero utilizzare questa apparecchiatura.

Garanzie/Responsabilità 3M Garanzia limitata

Questa garanzia è sostitutiva di ogni altra garanzia esplicita o implicita tranne nei casi indicati di seguito: si garantisce che questo rasoio chirurgico 3M™ è privo di eventuali difetti nei materiali o di manifattura per un periodo di 2 anni dalla data di acquisto. Nel caso in cui il rasoio chirurgico risulti difettoso durante il periodo di garanzia, verrà sostituito gratuitamente da 3M. Non sono presenti componenti sostituibili o riparabili che consentano la riparazione dell'apparecchiatura. Negli Stati Uniti contattare il rappresentante di vendita 3M locale o la linea di assistenza telefonica 3M Health Care al numero 1-800-228-3957. Gli operatori addetti alla linea di assistenza telefonica sono disponibili dal lunedì al venerdì, dalle 7.00 alle 18.00, ora di Chicago. Al termine della giornata lavorativa un sistema di messaggi registrati consentirà di ottenere le informazioni relative ai reclami. I clienti che non risiedono negli USA possono contattare il rappresentante di vendita 3M locale per le necessarie distinte e bolle di spedizione. Andrà inclusa una descrizione del difetto all'unità in restituzione.

La presente garanzia non è da intendersi a copertura dei danni causati da uso improprio, negligenza, incidenti, abuso o modifica dell'unità da parte di personale non appartenente a 3M, utilizzo di accessori non prodotti da 3M o uso del rasoio chirurgico con tensione o corrente diversa dai valori specificati nel presente inserto di istruzioni. Sostituzioni successive alla scadenza del periodo di garanzia verranno effettuate e fatturate al cliente. **TRANNE IN CASO DI LESIONI PERSONALI, 3M NON PUÒ ESSERE RITENUTA IN ALCUN MODO RESPONSABILE DI PERDITE O DANNI DIRETTI, INDIRETTI O INCIDENTALI, DERIVANTI DALL'UTILIZZO, USO IMPROPRIO O INCAPACITÀ DI USARE IL PRESENTE PRODOTTO.** Tutte le garanzie implicite sono limitate alla durata di 2 anni dalla data dell'acquisto.

La presente garanzia non si applica ad Australia e Nuova Zelanda. I clienti devono fare affidamento ai propri diritti legali.

Istruzioni per l'uso



A. Inserimento della lama monouso (9660 o 9690) nel corpo del rasoio

- Accertarsi che l'interruttore ON/OFF (ACCESO/SPENTO) sia nella posizione OFF (SPENTO).
- Tenere il corpo del rasoio inclinato a un angolo di 45° (gradi) sopra la confezione del gruppo lama aperta. Spingere il corpo del rasoio nella lama per fissarla. Il rumore di uno scatto indica che il gruppo lama è saldamente fissato.

B, C. Utilizzo del rasoio

- La cute del paziente deve essere pulita. Per accendere il rasoio, far scorrere l'interruttore ON/OFF (ACCESO/SPENTO) in posizione ON (ACCESO). Per rimuovere i peli in modo efficace, usare movimenti brevi e delicati con una delle due lame installate.
- Gruppo lama rasoio chirurgico (9660)**
Il gruppo lama rasoio chirurgico deve essere tenuto piatto o leggermente inclinato rispetto alla pelle del paziente (B). Radere contropelo per ottenere i migliori risultati. Nelle aree cutanee sensibili, mantenere tesa la pelle durante la rasatura. Il gruppo lama rasoio chirurgico è in grado di ruotare mentre si trova sul rasoio chirurgico 3M™ 9661L con testina ruotante.
- Gruppo lama specialistica (9690)**
Il gruppo lama specialistica, progettato per i capelli e i peli spessi del corpo, deve essere tenuto piatto sulla pelle del paziente (C). Il gruppo lama specialistica **NON** è in grado di ruotare mentre si trova sul rasoio chirurgico 3M™ 9661L con testina ruotante. **NON** utilizzare il gruppo lama specialistica 9690 in aree sensibili, come lo scroto e l'ascella.

D. Per rimuovere il gruppo lama monouso (9660 o 9690)

- Accertarsi che l'interruttore ON/OFF (ACCESO/SPENTO) sia nella posizione OFF (SPENTO).
- Posizionare il rasoio sopra un apposito contenitore per rifiuti con il gruppo lama rivolto verso il basso.
- Con il pollice spingere il gruppo lama fuori del corpo del rasoio in un contenitore per rifiuti approvato.

27

E, F. Cura e pulizia del corpo del rasoio

- L'alloggiamento del corpo del rasoio è in plastica resistente ed è impermeabile. Il rasoio può essere sciacquato sotto acqua corrente o immerso, per un massimo di 30 minuti, in acqua, per rimuovere eventuali peli o detriti residui (E) (F).
- Per la disinfezione, il rasoio deve essere pulito con una salvietta preumidita disinfettante o un panno inumidito con una soluzione disinfettante.
- Lasciare asciugare completamente prima di riporlo nella base del caricabatterie con cavo o riutilizzarlo.
- Non sterilizzare il corpo del rasoio, il gruppo lama o la base del caricabatterie con cavo.
- I disinfettanti compatibili includono: alcool isopropilico al 70%, soluzione di candeggina 1:10, detergente germicida a base di ammonio quaternario e perossido di idrogeno al 3% (verificare la corretta diluizione sulle etichette dei prodotti).
- Nessuna parte del rasoio necessita di manutenzione durante l'uso.

Ricarica del rasoio 9661L

- Collegare la base del caricabatterie con cavo a una presa elettrica adeguata, verificando che il cavo non sia piegato, attorcigliato o danneggiato.
- Pulire il corpo del rasoio prima di riporlo nuovamente sul caricabatterie con cavo e assicurarsi che i contatti del rasoio e del caricabatterie siano puliti e privi di peli e altri elementi contaminanti.
- Per avviare la ricarica, far scorrere l'interruttore di alimentazione del rasoio in posizione OFF (SPENTO) e posizionare il rasoio nella base del caricabatterie con cavo.
 - Una spia lampeggiante GIALLA indica che il rasoio è in carica. La spia diventerà VERDE fissa, a indicare una condizione di carica completa.
 - La durata della ricarica è di circa 4 ore dallo stato completamente scarico.
- Durante l'uso, la spia luminosa del rasoio rimane VERDE. Ricaricare il rasoio quando la spia VERDE diventa GIALLA lampeggiante. Una volta che la spia VERDE diventa GIALLA lampeggiante, rimangono circa 10 minuti di utilizzo.

Nota: durante la ricarica, se la spia GIALLA non riesce a lampeggiare, attenersi alla seguente procedura.

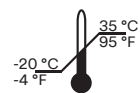
- Verificare che la base del caricabatterie con cavo sia priva di peli o detriti.
- Muovere il corpo del rasoio fino a quando non si sia realizzato un contatto adeguato con i relativi terminali.
- Pulire i contatti elettrici con alcool e lasciarli asciugare prima di reinserire il corpo del rasoio nella base del caricabatterie con cavo.
- Verificare che la spina di alimentazione principale della base del caricabatterie con cavo sia collegata correttamente.

Installazione della base del caricabatterie con cavo

La base del caricabatterie con cavo è dotata di piedini in gomma, in modo che possa essere posizionata su una superficie piana, ad esempio un piano di lavoro/scrivania. In alternativa, può essere montata in orizzontale a parete con due viti n. 6 (3,5 mm), distanziate verticalmente di 1,58" (40 mm).

Conservazione/Periodo di validità/Smaltimento

Conservazione e limiti di temperatura



Temperature di conservazione e trasporto:

Da -20 °C (-4 °F) a +35 °C (95 °F)
Umidità relativa dal 10% al 100%
Da 50 a 106 kPa (7,25 -15,37 psi)

Condizioni di esercizio:

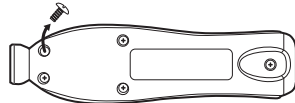
Da 0 °C (32 °F) a +35 °C (95 °F)
Umidità relativa dal 10% al 100%
Da 76 a 106 kPa (11,02 -15,37 psi)

Rimozione della batteria

Il corpo del rasoio è dotato di una batteria agli ioni di litio (Li-Ion) riciclabile, per la quale non è prevista la sostituzione. Al termine della durata utile del rasoio ricaricabile (~500 ore), rimuovere la batteria dal rasoio, quindi riciclarla o smaltirla adeguatamente in conformità alle normative locali, regionali e/o governative vigenti in materia. È vietato smaltire le batterie agli ioni di litio insieme ai rifiuti solidi urbani. Per ulteriori informazioni negli Stati Uniti, telefonare al seguente numero: 1-800-822-8837.

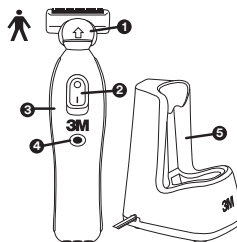
La seguente procedura descrive come rimuovere la batteria al fine di smaltirla in maniera corretta. Smaltire il rasoio dopo aver rimosso la batteria.

- Accertarsi che l'interruttore ON/OFF (ACCESO/SPENTO) sia nella posizione OFF (SPENTO).
- Rimuovere il gruppo lama monouso
- Asciugare completamente mani e rasoio
- Rimuovere le viti dal retro del corpo del rasoio con un piccolo cacciavite a croce
- Separare gli alloggiamenti superiore e inferiore del rasoio
- Rimuovere la batteria tagliandone il filo
- Riciclare o smaltire correttamente la batteria



Confezionamento

- Gruppo lama monouso (9660 o 9690)
PARTE APPLICATA
- Interruttore ON/OFF (ACCESO/SPENTO)
- Corpo rasoio (9661L)
- Indicatore luminoso
- Base del caricabatterie con cavo



Componenti del rasoio chirurgico 3M™ 9661L con testina ruotante

Gruppo lama del rasoio chirurgico 9660
Gruppo lama specialistica 9690
Rasoio chirurgico 9661L con testina ruotante

Accessori del rasoio chirurgico 3M™ 9661L con testina ruotante

Base del caricabatterie con cavo 9662L 120 V, 60 Hz (spina tipo A)
Base del caricabatterie con cavo 9663L 240 V, 50 Hz (spina tipo I)
Base del caricabatterie con cavo 9665L 230 V, 50-60 Hz (spina tipo G)
Base del caricabatterie con cavo 9668L 230 V, 50-60 Hz (spina tipo C)

Componenti e accessori del rasoio chirurgico 3M™ 9661L con testina ruotante

Starter Kit 9667L, include 9661L e 9662L
Starter Kit 9667L-A, include 9661L e 9663L
Starter Kit 9667L-E, include 9661L e 9668L

Specifiche tecniche

Uscita alimentazione elettrica:	5,0 V CC, 1200 mA
Tensione del motore:	3,6 Volt corrente CC in assenza di carico: 1000 mA max. Corrente con motore fermo: 3,5 amp max.
Corrente di carica:	700 mA
Corrente in esecuzione:	500-1300 milliamp
Tempo di carica:	4 ore iniziali, 4 ore successive
Durata operativa batteria:	160 minuti minimo
Peso rasoio:	144 g (5 oz)
Dimensioni rasoio:	Altezza 16,1 cm (6,34 poll.) – con lama 9660 Altezza 17,5 cm (6,89 poll.) – con lama 9690 Larghezza 4,1 cm (1,6 poll.) – con lama 9660 Larghezza 5,1 cm (2,0 poll.) – con lama 9690 Larghezza 4,1 cm (1,6 poll.) – corpo 9661L Altezza 14,2 cm (5,6 poll.) – corpo 9661L Circonferenza 12,7 cm (5,0 poll.) – corpo 9661L



Il dispositivo è stato testato in conformità alla norma sui dispositivi elettromedicali ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:14, IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 – Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni mediche essenziali.

Il dispositivo (compresi i componenti e gli accessori) recante il marchio CE è conforme ai requisiti della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, come modificata dalla direttiva 2007/47/CE.

Tabella 1 Indicazioni e dichiarazione del produttore


Tabelle di Indicazioni e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche			
Il modello 9661L è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. L'acquirente o utente del dispositivo modello 9661L dovrà accertarsi che venga utilizzato solo in ambienti con tali caratteristiche.			
Test di emissioni	Livello di	Ambiente elettromagnetico - indicazioni	
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il modello 9661L usa energia in radiofrequenza (RF) solo per il funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza alle apparecchiature elettroniche che si trovano nelle vicinanze	
Emissioni RF CISPR 11	Classe B		
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Il modello 9661L è adatto all'uso in tutte le installazioni, incluse quelle domestiche e direttamente connesse alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici di tipo residenziale.	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme		

Tabella 2 Indicazioni e dichiarazione del produttore

Indicazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il modello 9661L è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. L'acquirente o utente finale del modello 9661L dovrà accertarsi che venga utilizzato solo in ambienti con tali caratteristiche.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contatto +15 kV aria	+8 kV contatto +15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Correnti transitorie veloci/ burst IEC 61000-4-4	+2 kV per linee di alimentazione elettrica +1 kV per linee di ingresso/uscita	+2 kV per linee di alimentazione elettrica +1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	+1 kV modo differenziale +2 kV modo comune	+1 kV modo differenziale +2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	Caduta >95% in 1/2 ciclo Caduta 60% in 5 cicli Caduta 30% per 25 cicli Caduta >95% in 5 secondi Caduta 0% in 1 ciclo Caduta 0% in 1/2 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Caduta >95% in 1/2 ciclo Caduta 60% in 5 cicli Caduta 30% per 25 cicli Caduta >95% in 5 secondi Caduta 0% in 1 ciclo Caduta 0% in 1/2 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	La qualità dell'alimentazione della rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del modello 9661L richiede il funzionamento continuo durante interruzioni dell'alimentazione di rete molto prolungate, si consiglia di alimentare il modello 9661L tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovranno essere equivalenti ai livelli riscontrabili in un punto tipico di normali ambienti commerciali e ospedalieri

NOTA: U_i è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.

Tabella 4 Indicazioni e dichiarazione del produttore

Indicazioni e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche			
Il modello 9661L è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. L'acquirente o l'utente del modello 9661L dovrà accertarsi che venga utilizzato solo in ambienti con tali caratteristiche.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz ^c	3 Vrms ^c	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili vanno usate a distanza da ogni componente del modello 9661L, inclusi i cavi, tale distanza deve essere minore della distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata D = 1,17 √P D = 1,17 √P (da 80 MHz a 800 MHz) D = 2,33 √P (da 800 MHz a 2,7 GHz) dove P rappresenta la potenza massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante rilevamento elettromagnetico in loco, ^d devono essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza. ^e Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m da 30 MHz a 1 GHz, 10 V/m da 1 GHz a 2,7 GHz; (1000 Hz. 80% segnale di test modulato)	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è valida la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze più alto.
NOTA 2 Queste indicazioni possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica subisce influenze dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefonata (telefoni cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmettitori radio AM e FM e televisivi non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si deve prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica sul sito. Se la potenza del campo misurata nel luogo in cui viene usato il modello 9661L supera il livello di conformità RF applicabile, il modello 9661L dovrà essere osservato per verificarne la sua funzionalità. Nel caso si noti una prestazione anomala, potranno risultare necessarie misure aggiuntive, come un ri-orientamento o ri-allocazione del modello 9661L.

^b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

^c 6 V RMS è stato applicato nelle bande ISM e radioamatoriali (vedere nota 2 alla pagina seguente).

Tabella 6 Indicazioni e dichiarazione del produttore			
Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il modello 9661L			
Il modello 9661L è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico nel quale le interferenze irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del modello 9661L possono contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il modello 9661L, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)			
Potenza di uscita max nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	**Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (V1=3)	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (E1=10)	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ (E1=10)
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00
Per i trasmettitori con potenza di uscita nominale massima non elencata in precedenza, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P indica la massima potenza di uscita nominale del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.			
**Vedere la Nota 2 (di seguito): 6 V RMS è stato applicato nelle bande ISM e radioamatoriali.			
NOTA 1 Per le frequenze pari a 80 MHz e 800 MHz, è valida la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze più alto.			
NOTA 2 Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz a 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz			
NOTA 3 Un fattore aggiuntivo di 10/3 è stato incorporato nelle formule utilizzate nel calcolo della distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM comprese tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz, per ridurre la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se portate inavvertitamente nelle aree dei pazienti.			
NOTA 4 Queste indicazioni possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica subisce influenze dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Segnalare eventuali incidenti seri in relazione al dispositivo 3M all'ente competente locale (UE) oppure all'ente normativo locale.

Legenda dei simboli:

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
OFF (alimentazione)		Indica la disconnessione dalla rete, almeno per gli interruttori di rete o per le relative posizioni, e tutti quei casi in cui è coinvolta la sicurezza. Fonte: IEC 60417, 5008
ON (alimentazione)		Indica la connessione di rete, almeno per gli interruttori di rete o per le relative posizioni, e tutti quei casi in cui è coinvolta la sicurezza. Fonte: IEC 60417, 5007
Limiti di pressione atmosferica		Indica l'intervallo di pressione atmosferica al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro. ISO 15223, 5.3.9
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea. ISO 15223, 5.1.2
Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.6
Attenzione		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per acquisire informazioni importanti relative alla sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Marchio CE		Indica la conformità con il Regolamento Europeo o la Direttiva Europea Dispositivi Medici.
Apparecchiatura di classe II		Indica che l'apparecchiatura soddisfa i requisiti di sicurezza previsti per le apparecchiature di classe II secondo la norma IEC 61140. Fonte: IEC/TR 60878

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Consultare le istruzioni per l'uso		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso. Fonte: ISO 15223, 5.4.3
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
Solo corrente continua		Indica sulla targhetta dei dati di funzionamento che l'apparecchiatura può essere usata solo con la corrente continua; identifica i relativi terminali. Fonte: IEC 60417-5031
No riutilizzo		Rimanda a un dispositivo medico il cui uso è previsto per un'unica volta o il cui uso è previsto per un unico paziente durante un unico trattamento. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Seguire le istruzioni per l'uso		Indica che occorre seguire le istruzioni per l'uso. Fonte: IEC 60601-1 - tabella D.2, simbolo 10
Punto Verde		Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale. Organizzazione per la raccolta e il recupero degli imballaggi in Europa.
Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nell'UE.
Codice IP	IPX4	Indica che l'alimentazione esterna è protetta dagli spruzzi d'acqua contro il contenitore da qualsiasi direzione. Fonte: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Codice IP	IPX7	Indica che il prodotto è protetto dagli effetti di un'immersione temporanea in acqua. Fonte: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Conforme al livello V dello standard di efficienza		Indica la conformità del prodotto al livello V dello standard di efficienza per alimentatori esterni
Conforme al livello VI dello standard di efficienza		Indica la conformità del prodotto al livello VI dello standard di efficienza per alimentatori esterni
Batteria al litio o agli ioni di litio		Indica che il prodotto deve essere riciclato in conformità delle disposizioni locali, regionali e/o governative vigenti. Fonte: ISO 14021
Smaltimento delle batterie agli ioni di litio		Indica il divieto di smaltire le batterie agli ioni di litio insieme ai rifiuti solidi urbani
Produttore		Mostra il produttore del dispositivo medico ai sensi delle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Dispositivo medico	MD	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
Parte applicata di tipo B		Identifica una parte applicata di tipo B che rispetta la norma IEC 60601-1. Fonte: IEC 60601-1 Tabella D.1, Simbolo 19
Utilizzare in ambienti chiusi		Indica che il dispositivo medico deve essere utilizzato in ambienti chiusi

Rasuradora quirúrgica 9661L de 3M™ con cabezal pivotante

es

Descripción del producto

La rasuradora quirúrgica 9661L de 3M™ con cabezal pivotante es una rasuradora sin cable y recargable que funciona con batería y consta de un cuerpo de rasuradora, una base de carga con cable (REF. 9662L)* y unos cabezales desechables (REF. 9660 y REF. 9690). * 9663L, 9665L y 9668L: bases de carga con cable adicionales.

Informe a 3M y a la autoridad competente local de un incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo.

Indicaciones de uso

La rasuradora quirúrgica 9661L de 3M™ con cabezal pivotante está concebida para que un profesional sanitario quite el vello, húmedo o seco, corporal o de la cabeza de los pacientes cuando se les prepara para cualquier procedimiento médico que requiera la eliminación del vello. Está diseñada para su uso en hospitales, clínicas, centros de cirugía ambulatoria y otras instalaciones médicas. No está ideada para el uso doméstico. No se ha probado para su utilización en entornos de servicios médicos de urgencia (SMU) móviles. La rasuradora se ha diseñado y probado para emplearse únicamente con las bases de carga con cable de las series 9662L, 9663L, 9665L y 9668L, y los cabezales 9660 y 9690.

Advertencias

ADVERTENCIA: Indica una situación de peligro que, si no se evita, podría ocasionar lesiones graves o la muerte.

Advertencia. Para reducir los riesgos asociados a incendios y explosiones que, de no prevenirse, podrían ocasionar lesiones graves o la muerte, o bien daños a los materiales:

- No utilice la rasuradora en lugares donde se empleen aerosoles, mezclas anestésicas inflamables en contacto con el aire, equipos de administración de óxido nítrico u oxígeno que no sean de tipo nasal o de máscara.
- La rasuradora no debe usarse en pacientes cuya ropa esté empapada en líquidos inflamables, como gasolina, aceite combustible o disolventes, entre otros.
- Evite utilizar la rasuradora en espacios donde haya cerca alcohol u otras soluciones de limpieza inflamables similares. Si usa alcohol para limpiar la rasuradora, asegúrese de que este se haya evaporado y eliminado correctamente de la rasuradora y sus alrededores antes de conectarla a la base de carga con cable o de encenderla.
- Se PROHÍBEN la modificación de esta unidad por personal ajeno a 3M, la fijación de cualquier accesorio no fabricado por 3M y el uso de la rasuradora quirúrgica con corriente o tensión distinta de la especificada en este manual de instrucciones.

Advertencia. Para reducir los riesgos relacionados con voltajes peligrosos que, de no evitarse, podrían ocasionar la muerte o una lesión grave:

- El DISPOSITIVO DE AISLAMIENTO DE LA RED ELÉCTRICA de este producto es el enchufe.
- No intente enchufar ni desconectar la base de carga con cable de una toma de corriente eléctrica con las manos mojadas.

- Desenchufe la base de carga con cable antes de limpiar el producto.
- No coloque ni guarde la base de carga con cable en un lugar del que pueda caer a un fregadero o lavabo.
- No utilice la base de carga con cable si el cable o el enchufe se encuentran dañados, si no funciona correctamente, si se cayó o dañó, o si se cayó al agua.
- No exponga la rasuradora quirúrgica al fuego o pinche la batería durante la eliminación, ya que pueden explotar o despedir materiales tóxicos.
- Riesgo de incendio y quemaduras. No debe abrirse, aplastarse, calentarse más de 60 °C ni quemarse.
- No corte el circuito de la batería cerrando los contactos de la batería con un metal o una pieza conductora, pues podría provocar quemaduras.
- No intente reemplazar la batería, ya que aumentaría el riesgo de incendio o de descarga eléctrica.
- No cargue la rasuradora cerca del agua.

Advertencia. Para reducir los riesgos relacionados con contaminación cruzada que, de no evitarse, podrían ocasionar la muerte o una lesión grave:

- No vuelva a usar el cabezal. Es de un solo uso.
- Limpie y desinfecte siempre el cuerpo de la rasuradora después de utilizarla con cada paciente.

Precauciones

PRECAUCIÓN: Indica una situación de peligro que, si no se evita, podría ocasionar una lesión leve o moderada.

Precaución. Para reducir los riesgos relacionados con el fuego y la tensión eléctrica que, de no evitarse, podrían ocasionar lesiones leves o moderadas, o daños a la propiedad:

- La rasuradora contiene una batería de iones de litio.
- No esterilice el cuerpo de la rasuradora, la base de carga con cable o los cabezales.
- Utilice solamente los accesorios recomendados por el fabricante.
- Guarde siempre la rasuradora y la base de carga con cable en un lugar sin humedad.
- No la cargue en un compartimento o armario cerrado.
- No cargue la rasuradora al aire libre.
- Mantenga la base de carga con cable alejada de superficies calientes.
- Consulte la placa de especificaciones de la carcasa del enchufe de la base de carga con cable para conocer la tensión adecuada de la toma de corriente de la pared. La placa de especificaciones debe verse a una distancia de 46 cm (18") o menos.
- Este dispositivo puede causar interferencias electromagnéticas. De ser así, aparte el producto del equipo afectado a una distancia mínima de 30 cm (12") de cualquier pieza de la rasuradora 9661L, incluidos los cables especificados por el fabricante.
- Los equipos móviles de comunicaciones de RF pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.

- El uso de accesorios distintos de los especificados puede ocasionar un aumento de emisiones o la disminución de la inmunidad de la rasuradora.
- No sumerja la rasuradora en agua a más de 1 m (3,3 pies) de profundidad. No la sumerja durante más de 30 minutos.
- No desarme la rasuradora durante su vida útil porque su diseño hermético podría verse afectado.

Precaución. Para reducir los riesgos relacionados con la contaminación ambiental que, de no evitarse, podrían ocasionar lesiones leves o moderadas:

- No se conocen interferencias recíprocas derivadas del uso de este equipo médico en los entornos donde se encuentra prevista su utilización.
- En caso de salpicaduras de líquidos en el entorno del paciente que puedan entrar en contacto con el equipo médico, límpielo inmediatamente según las instrucciones de cuidado y limpieza descritas en este manual.
- Al final de la vida útil del producto, deseche todas las piezas conforme a lo estipulado por la normativa gubernamental.
- Deseche las baterías correctamente conforme a los requisitos locales, estatales o gubernamentales.
- No manipule indebidamente los componentes internos del dispositivo. Este dispositivo no contiene piezas que el usuario pueda reparar.

Precaución. Para reducir los riesgos relacionados con rasguños y laceraciones cutáneas que, de no evitarse, podrían ocasionar lesiones leves o moderadas:

- No use la rasuradora con cabezales deteriorados o rotos.
- No afeite al paciente ejerciendo presión ya que podría dañar su piel.
- No utilice el cabezal especializado 9690 en zonas sensibles, como el escroto y la axila.

Responsabilidad del usuario

Este equipo solo podrán utilizarlo profesionales sanitarios.

Garantías y responsabilidades de 3M Garantía limitada

Esta garantía prevalece sobre cualquier otra garantía expresa o implícita, salvo lo indicado a continuación: La garantía de esta rasuradora quirúrgica de 3M™ cubre defectos de materiales o de fabricación durante un período de dos años a partir de la fecha de compra. Si se determina que esta rasuradora quirúrgica es defectuosa durante el período de garantía, 3M la sustituirá de forma gratuita. La rasuradora carece de piezas susceptibles de mantenimiento ni de repuesto para reparación. En EE. UU., póngase en contacto con el representante de ventas de 3M de su zona o con la línea directa de asistencia de 3M llamando al: 1-800-228-3957. El personal de asistencia se encuentra disponible de lunes a viernes, de 7:00 a 18:00, hora central de los EE. UU. Fuera del horario laboral, un sistema de mensajes de voz recibirá sus reclamaciones sobre el producto. Los clientes de fuera de Estados Unidos deberán ponerse en contacto con el representante de ventas de 3M de su zona para que les proporcione las etiquetas de envío y las especificaciones de embalaje necesarias. Incluya una descripción del defecto de la unidad que devuelva.

Esta garantía no cubre daños causados por mal uso, negligencia, accidente, abuso, alteración o modificación de las unidades por personal ajeno a 3M, la fijación de cualquier accesorio no fabricado por 3M o el uso de la rasuradora quirúrgica con corriente o tensión distinta de la especificada en el manual de instrucciones. Las sustituciones posteriores al período de garantía se efectuarán y cobrarán al cliente según las tarifas disponibles previa solicitud.

SALVO POR LESIONES PERSONALES, 3M NO SE HACE RESPONSABLE NI EN AGRAVIO NI EN CONTRATO DE CUALQUIER PÉRDIDA O DAÑO DIRECTO, CONSECUENTE O INCIDENTAL DERIVADOS DEL USO, MAL USO O INCAPACIDAD PARA UTILIZAR ESTE PRODUCTO. Todas las garantías implícitas tienen una duración limitada de dos años a partir de la fecha de compra original.

Esta garantía no se aplica a Australia ni Nueva Zelanda. El cliente se acogerá a sus derechos legales.

Instrucciones de uso



A. Para acoplar un cabezal desechable (9660 o 9690) al cuerpo de la rasuradora:

- Asegúrese de que el interruptor de encendido/apagado esté en la posición de apagado.
- Sujete el cuerpo de la rasuradora en un ángulo de 45° (grados) sobre el envase del cabezal abierto. Empuje la rasuradora hacia el cabezal para fijarlo. Cuando el cabezal quede bien acoplado, se oirá un chasquido.

B y C. Para usar la rasuradora:

- La piel del paciente debe estar limpia. Para encender la rasuradora, deslice el interruptor de encendido/apagado a la posición de encendido. Realice pasadas cortas y suaves con cualquiera de los cabezales para eliminar el vello de manera efectiva.
- Cabezal de la rasuradora quirúrgica (9660):** El cabezal de la rasuradora quirúrgica debe mantenerse en posición plana o ligeramente inclinado con respecto a la piel del paciente (B). Para obtener mejores resultados, rasure en sentido contrario al crecimiento del vello. En las zonas de piel sensible, estire la piel al pasar la rasuradora. El cabezal de la rasuradora quirúrgica puede pivotar cuando está montado en la rasuradora quirúrgica 9661L de 3M™ con cabezal pivotante.
- Cabezal especializado (9690):** El cabezal especializado, diseñado para vello corporal abundante y cabello, debe sostenerse en posición plana con respecto a la piel del paciente (C). Este cabezal NO puede pivotar cuando está montado en la rasuradora quirúrgica 9661L de 3M™ con cabezal pivotante. NO utilice el cabezal especializado 9690 en zonas sensibles, como el escroto y la axila.

D. Para extraer el cabezal desechable (9660 o 9690):

- Asegúrese de que el interruptor de encendido/apagado esté en la posición de apagado.
- Coloque la rasuradora sobre un recipiente adecuado para la eliminación de residuos con el cabezal mirando hacia abajo.
- Presione el cabezal con el pulgar para desprenderlo del cuerpo de la rasuradora en un recipiente para residuos aprobado.

E y F. Para mantener y limpiar el cuerpo de la rasuradora:

- La carcasa de la rasuradora está hecha de plástico duradero y es resistente al agua. La rasuradora puede lavarse bajo el grifo o sumergirse, hasta 30 minutos, en agua para eliminar vellos o suciedad (E) (F).
- Para desinfectarla, debe limpiarse con una toallita con tratamiento desinfectante previamente humedecida o un paño impregnado en una solución desinfectante.
- Déjela que se seque completamente antes de volver a colocarla en la base de carga con cable o de reutilizarla.
- No esterilice el cuerpo de la rasuradora, el cabezal ni la base de carga con cable.
- Entre los desinfectantes válidos, figuran los siguientes: alcohol isopropílico al 70 %, solución de lejía 1:10, detergente germicida a base de amonio cuaternario y peróxido de hidrógeno al 3 % (siga lo indicado en las etiquetas del producto para su correcta dilución).
- Ninguna parte de la rasuradora requiere mantenimiento durante su uso.

Carga de la rasuradora 9661L:

1. Enchufe la base de carga con cable en una toma eléctrica adecuada y asegúrese de que el cable no esté pinchado, retorcido ni dañado.
2. Limpie el cuerpo de la rasuradora antes de volver a colocarla en la base de carga con cable. Para ello, asegúrese de que los contactos de la rasuradora y de la base de carga estén limpios y secos, y no presenten vellos u otros contaminantes.
3. Para iniciar la carga, mueva el interruptor de encendido de la rasuradora a la posición de apagado y colóquela en la base de carga con cable.
 - Cuando el piloto de la rasuradora parpadea en ÁMBAR, indica que se está cargando. El piloto volverá a ponerse en VERDE fijo para indicar que la carga está completa.
 - El tiempo de carga es de unas 4 horas en estado de descarga total.
4. Durante su uso, el piloto de la rasuradora permanece en VERDE. Cargue la rasuradora cuando el piloto VERDE se ponga en ÁMBAR y parpadee. Cuando el piloto VERDE se pone en ámbar y parpadea, a la rasuradora le quedan unos 10 minutos de uso.

Nota: Si durante la carga el piloto ÁMBAR no PARPADEA, haga lo siguiente:

- Compruebe que la base de carga con cable no presente vellos o suciedad.
- Mueva el cuerpo de la rasuradora hasta que haga bien contacto con los bornes de la rasuradora.

- Limpie los contactos eléctricos con alcohol y deje que se sequen antes de volver a colocar el cuerpo de la rasuradora en la base de carga con cable.
- Asegúrese de que el enchufe de RED de la base de carga con cable esté bien conectado.

Instalación de la base de carga con cable:

La base de carga con cable presenta patas de goma para su colocación en una superficie plana, como una repisa/mesa. También puede montarse en pared mediante dos tornillos n.º 6 (3,5 mm), separados verticalmente a 40 mm (1,58").

Almacenamiento, vida útil y desecho Límites de almacenamiento y de temperatura

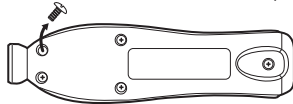
Temperaturas de almacenamiento y transporte:
De -20 °C (-4 °F) a +35 °C (95 °F)
Del 10 % al 100 % de humedad relativa
De 50 a 106 kPa (7,25-15,37 psi)
Condiciones de funcionamiento:
De 0 °C (32 °F) a +35 °C (95 °F)
Del 10 % al 100 % de humedad relativa
De 76 a 106 kPa (11,02-15,37 psi)

Extracción de la batería:

El cuerpo de la rasuradora contiene una batería de iones de litio (Li-ion) reciclable que no está diseñada para cambiarse. Cuando la rasuradora recargable llega al final de su vida útil prevista (~500 horas), se le debe quitar la batería y reciclarla o desecharla adecuadamente conforme a los requisitos locales, estatales o gubernamentales. Queda prohibida la eliminación de baterías de iones de litio como residuo sólido en el servicio de recogida municipal. Para obtener más información en los EE. UU., llame al 1-800-822-8837.

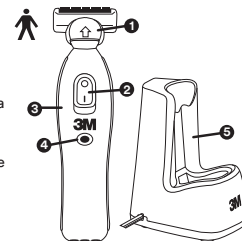
En el siguiente procedimiento, se describe la retirada de la batería para su correcta eliminación. Deseche la rasuradora una vez que la batería se haya retirado.

1. Asegúrese de que el interruptor de encendido/apagado esté en la posición de apagado.
2. Extraiga el cabezal desechable.
3. Seque la rasuradora y sus manos completamente.
4. Retire los tornillos de la parte posterior de la rasuradora con un destornillador de estrella pequeño.
5. Separe las carcasas superior e inferior de la rasuradora.
6. Extraiga la batería cortando el cable de la batería.
7. Recicle o elimine la batería como corresponda.



Presentación

1. Cabezal desechable (9660 o 9690) PIEZA APLICADA
2. Interruptor de encendido/apagado
3. Cuerpo de la rasuradora (9661L)
4. Piloto luminoso
5. Base de carga con cable



Componentes de la rasuradora quirúrgica 9661L de 3M™ con cabezal pivotante

Cabezal de la rasuradora quirúrgica 9660
Cabezal especializado 9690
Rasuradora quirúrgica 9661L con cabezal pivotante

Accesorios de la rasuradora quirúrgica 9661L de 3M™ con cabezal pivotante

Base de carga con cable 9662L de 120 V, 60 Hz (enchufe tipo A)
Base de carga con cable 9663L de 240 V, 50 Hz (enchufe tipo I)
Base de carga con cable 9665L de 230 V, 50-60 Hz (enchufe tipo G)
Base de carga con cable 9668L de 230 V, 50-60 Hz (enchufe tipo C)

Componentes y accesorios de la rasuradora quirúrgica 9661L de 3M™ con cabezal pivotante

Kit básico 9667L, incluye 9661L y 9662L
Kit básico 9667L-A, incluye 9661L y 9663L
Kit básico 9667L-E, incluye 9661L y 9668L

Especificaciones técnicas

Salida de la fuente de alimentación:	5,0 V CC, 1200 mA
Voltaje del motor:	3,6 V CC. Corriente sin carga: 1000 mA (máx.) Corriente con motor calado: 3,5 A (máx.)
Corriente de carga:	500-1300 mA
Corriente de funcionamiento:	700 mA
Tiempo de carga:	4 horas iniciales, 4 horas a partir de entonces
Tiempo de funcionamiento de la batería:	160 minutos como mínimo
Peso de la rasuradora:	144 g (5 oz)
Dimensiones de la rasuradora:	16,1 cm (6,34") de altura con cabezal 9660 17,5 cm (6,89") de altura con cabezal 9690 4,1 cm (1,6") de ancho con cabezal 9660 5,1 cm (2,0") de ancho con cabezal 9690 4,1 cm (1,6") de ancho, cuerpo 9661L 14,2 cm (5,6") de altura, cuerpo 9661L 12,7 cm (5,0") de circunferencia, cuerpo 9661L



El dispositivo se ha probado de acuerdo con los estándares ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1:14, CEI 60601-1:2005 + A1: 2012 sobre equipos electromédicos: requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

El dispositivo (incluidos sus componentes y accesorios) que lleva la marca CE cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios, según la enmienda 2007/47/CE.

Tabla 1. Directrices y declaración del fabricante

Tablas de directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El modelo 9661L está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del modelo 9661L debe asegurarse de que se use en este tipo de entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El modelo 9661L usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	El modelo 9661L es apto para su uso en todo tipo de instalaciones, incluidas las domésticas y las conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios de uso doméstico.
Fluctuaciones de tensión/emisiones fluctuantes CEI 61000-3-3	Conforme	

Tabla 2. Directrices y declaración del fabricante

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El modelo 9661L está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario final del modelo 9661L debe asegurarse de que se use en este tipo de entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (DES) CEI 61000-4-2	+8 kV por contacto +15 kV al aire	+8 kV por contacto +15 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Descargas eléctricas transitorias rápidas/ráfagas CEI 61000-4-4	+2 kV para líneas de suministro eléctrico +1 kV para líneas de entrada/salida	+2 kV para líneas de suministro eléctrico +1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de suministro de energía debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	+1 kV modo diferencial +2 kV modo común	+1 kV modo diferencial +2 kV modo común	La calidad de la red de suministro de energía debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones del voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico CEI 61000-4-11	>95 % de caída en 0,5 ciclos 60 % de caída en 5 ciclos, 30 % de caída en 25 ciclos >95 % de caída en 5 segundos 0 % de caída en 1 ciclo 0 % de caída en 0,5 ciclos@0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	>95 % de caída en 0,5 ciclos 60 % de caída en 5 ciclos, 30 % de caída en 25 ciclos >95 % de caída en 5 segundos 0 % de caída en 1 ciclo 0 % de caída en 0,5 ciclos@0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	La calidad de la red de suministro de energía debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del modelo 9661L requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones muy prolongadas del suministro de energía, se recomienda que el modelo 9661L se accione desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben tener los valores característicos de una ubicación común en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: U, es la tensión de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 4. Directrices y declaración del fabricante


Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas			
El modelo 9661L está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del modelo 9661L debe asegurarse de que se use en este tipo de entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz ^c	3 Vrms ^c 10 V/m de 30 MHz a 1 GHz, 10 V/m de 1 GHz a 2,7 GHz (1000 Hz, señal de prueba modulada 80 %)	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna pieza del modelo 9661L, incluidos cables, que a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada D = 1,17 √ P D = 1,17 √ P (de 80 MHz a 800 MHz) D = 2,33 √ P (de 800 MHz a 2,7 GHz) Donde P es el valor límite de la potencia nominal de salida máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor y D es la distancia recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético en el sitio ^d , deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia ^e . Puede haber interferencias en las proximidades del equipo marcado con el  siguiente símbolo:
RF irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz		
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.			
NOTA 2: Es posible que estas directrices no correspondan a todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.			
^a Las intensidades del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos para radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM, y emisoras de TV, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo medido en la instalación en donde se utiliza el modelo 9661L supera el nivel de conformidad de RF correspondiente, indicado anteriormente, se debe observar dicho modelo para confirmar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar más medidas, como reorientar o reubicar el modelo 9661L.			
^b A lo largo del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 3 V/m.			
^c 6 V RMS se aplica a las bandas de radio ISM y de radioaficionados (consulte la nota 2 de la siguiente página).			

Tabla 6. Directrices y declaración del fabricante			
Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles, y el modelo 9661L			
El modelo 9661L está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF irradiadas estén controladas. Para evitar posibles interferencias electromagnéticas, el cliente o usuario del modelo 9661L debe respetar la distancia mínima de separación entre el modelo 9661L y los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) que se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz** $d = 1,17 \sqrt{P}$ (V1 = 3)	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (E1 = 10)	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ (E1 = 10)
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00
Para los transmisores con una potencia máxima de salida no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
** Consulte la nota 2 (a continuación): 6 V RMS se aplica a las bandas de radio ISM y de radioaficionados.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alto.			
NOTA 2: Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.			
NOTA 3: Se ha incluido un factor adicional de 10/3 en las fórmulas utilizadas para calcular la distancia de separación recomendada de los transmisores en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz, y en el intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz para reducir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles produzcan interferencias si se introducen por error en el área de un paciente.			
NOTA 4: Es posible que estas directrices no correspondan a todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.			

Informe a 3M y a la autoridad competente local (UE) o a la entidad reguladora local de un incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo.

Explicación de los símbolos:

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Apagado (alimentación)		Indica la desconexión de la corriente eléctrica, al menos en el caso de los interruptores de corriente o sus posiciones, así como en todos los casos en los que la seguridad sea relevante. Fuente: IEC 60417, 5008
Encendido (alimentación)		Indica la conexión a la corriente eléctrica, al menos en el caso de los interruptores de corriente o sus posiciones, así como en todos los casos en los que la seguridad sea relevante. Fuente: IEC 60417, 5007
Limitación de la presión atmosférica		Indica el rango de presiones atmosféricas a las que el producto sanitario se puede exponer de forma segura. ISO 15223, 5.3.9
Representante autorizado en la Comunidad Europea		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. ISO 15223, 5.1.2
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.6
Precaución		Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para ver avisos importantes como, por ejemplo, advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no se pueden presentar en el producto sanitario propiamente dicho. Fuente: ISO 15223, 5.4.4
Marca CE		Indica conformidad con la Regulación o Directiva Europea sobre aparatos médicos de la Unión Europea.
Equipo de clase II		Para identificar equipo que cumpla los requisitos de seguridad para los equipos de clase II de conformidad con la IEC 61140. Fuente: IEC/TR 60878

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Consulte las instrucciones de uso		Indica la necesidad de que el usuario lea las instrucciones de uso. Fuente: ISO 15223, 5.4.3
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
Corriente continua		Indica en la placa de especificaciones que el equipo es apto solo para la corriente continua; y permite identificar los terminales pertinentes. Fuente: IEC 60417-5031
No reutilizar		Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
Respete las instrucciones de uso		Para indicar que deben respetarse las instrucciones de uso. Fuente: IEC 60601-1 - Tabla D.2, Símbolo 10
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente. Packaging Recovery Organization Europe.
Importador		Indica la entidad que importa el dispositivo médico en la UE
Código IP	IPX4	Indica que la fuente de alimentación externa cuenta con protección frente a salpicaduras de agua en la carcasa desde cualquier ángulo. Fuente: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Código IP	IPX7	Indica que el producto cuenta con protección frente a los efectos temporales de la inmersión en agua. Fuente: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Estándar de eficiencia nivel V		Indica que el producto cumple con los estándares de eficiencia nivel V para fuentes de alimentación externa.
Estándar de eficiencia nivel VI		Indica que el producto cumple con los estándares de eficiencia nivel VI para fuentes de alimentación externa.
Batería de litio o iones de litio		Indica que el producto se debe reciclar conforme a los requisitos locales, estatales o gubernamentales. Fuente: ISO 14021
Desechar batería de iones de litio		Queda prohibida la eliminación de baterías de iones de litio como residuo sólido para el servicio de recogida municipal.
Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico.
Componente aplicado de tipo B		Identifica un componente aplicado de tipo B conforme con la IEC 60601-1. Fuente: IEC 60601-1, tabla D.1, símbolo 19
Uso interior		Indica que el dispositivo médico se debe utilizar solo en interiores.

3M™ chirurgische tondeuse 9661L met flexibele kop

(nl)

Productomschrijving

De 3M™ chirurgische tondeuse 9661L met flexibele kop is een draadloze tondeuse met een oplaadbare accu en omvat de tondeuse zelf, een oplaadstation met snoer (REF9662L*) en een scheermes voor eenmalig gebruik (REF9660 en REF9690). *9663L, 9665L en 9668L: extra oplaadstationen met snoer.

We verzoeken u ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel te melden bij 3M en de lokale bevoegde autoriteit.

Indicaties voor gebruik

De 3M™ chirurgische tondeuse 9661L met flexibele kop is ontworpen voor het verwijderen van nat of droog lichaams- en hoofdhaar van patiënten door professionele zorgverleners ter voorbereiding op medische procedures waarvoor haarverwijdering is vereist. De tondeuse is bestemd voor gebruik in een ziekenhuis, kliniek, mobiele operatiepost of andere medische faciliteit. De tondeuse is niet bestemd voor thuisgebruik. Niet getest voor gebruik door mobiele medische spoeddiensten. De tondeuse is uitsluitend ontworpen en getest voor gebruik met de oplaadstationen met snoer 9662L, 9663L, 9665L en 9668L en de messen 9660 en 9690.

Waarschuwingen

WAARSCHUWING: Hiermee wordt een gevaarlijke situatie aangeduid die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot ernstig letsel of overlijden.

Waarschuwing: Neem het volgende in acht om het risico op brand en explosie te beperken; indien dit risico niet wordt vermeden, kan dit ernstig letsel, de dood en/of materiële schade tot gevolg hebben:

- Gebruik de tondeuse niet op plaatsen waar spuitbussen (sprays), ontvlambare narcosegasmengsels met lucht, lachgas of apparatuur voor de toediening van zuurstof anders dan via neuscanules of maskers worden gebruikt.
- Gebruik de tondeuse niet bij patiënten van wie de kleding is doordrenkt met ontvlambare oplossingen, zoals benzine, stookolie en oplosmiddelen.
- Vermijd het gebruik van de tondeuse in de buurt van alcohol of vergelijkbare ontvlambare reinigingsoplossingen. Indien de tondeuse met alcohol wordt gereinigd, moet u er zeker van zijn dat alle alcohol dampen van de tondeuse en uit het omliggende gebied zijn vervlogen voordat u het snoer van het oplaadstation aansluit of de tondeuse inschakelt.
- Wijziging van de onderdelen door enig ander persoon dan 3M, toevoeging van enig accessoire dat niet door 3M is vervaardigd en gebruik van de chirurgische tondeuse met stroom of spanning die niet overeenkomt met de specificaties in deze bijsluiters zijn **VERBODEN**.

Waarschuwing: Neem het volgende in acht om het risico op gevaarlijke spanning te beperken; indien dit risico niet wordt vermeden, kan dit ernstig letsel of de dood tot gevolg hebben:

- Het apparaat voor isolatie van de stroomvoorziening voor dit product is de stekker.
- Steek het snoer van het oplaadstation niet in een stopcontact en trek het niet uit een stopcontact wanneer uw handen nat zijn.

- Trek de stekker van het snoer van het oplaadstation uit het stopcontact voordat u het station reinigt.
- Leg of bewaar het oplaadstation met snoer niet op een plaats waar het in een bad of een gootsteen kan vallen of kan worden getrokken.
- Gebruik het oplaadstation met snoer nooit als het snoer of de stekker is beschadigd of als het niet goed werkt, is gevallen, is beschadigd of in het water is gevallen.
- Plaats de accu van de chirurgische tondeuse niet in vuur en beschadig deze niet wanneer u de tondeuse afvoert, aangezien deze kan openbarsten en giftige stoffen kan afgeven.
- Risico op brand en brandwonden. Niet openen, pletten, verwarmen tot een temperatuur hoger dan 60 °C of verbranden.
- Sluit de accu niet kort door de contactpunten van de accu te overbruggen met een metaal of geleidend onderdeel, aangezien dit kan leiden tot brandwonden.
- Probeer de accu niet te vervangen. Hiermee kan het risico op brand of een elektrische schok ontstaan.
- Laad de tondeuse niet op in de buurt van water.

Waarschuwing: Neem het volgende in acht om het risico op kruisbesmetting te beperken; indien dit risico niet wordt vermeden, kan dit ernstig letsel of de dood tot gevolg hebben:

- Gebruik het wegwerpmes nooit opnieuw. Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.
- Reinig en desinfecteer de tondeuse altijd vóór gebruik bij een volgende patiënt.

Voorzichtigheidsverklaringen

LET OP: Hiermee wordt een gevaarlijke situatie aangeduid die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel.

Let op: Neem het volgende in acht om het risico op brand en gevaarlijke spanning te beperken; indien dit risico niet wordt vermeden, kan dit licht tot matig letsel en/of materiële schade tot gevolg hebben:

- De tondeuse heeft een lithium-ionaccu.
- Steriliseer de tondeuse, het oplaadstation met snoer en het wegwerpmes niet.
- Gebruik uitsluitend accessoires die worden aanbevolen door de fabrikant.
- Bewaar de tondeuse en het oplaadstation met snoer altijd in een vochtvrije omgeving.
- Niet opladen in een gesloten kast.
- Laad de tondeuse niet buitenshuis op.
- Houd het oplaadstation met snoer uit de buurt van verwarmde oppervlakken.
- Raadpleeg het typeplaatje op de stekker van het oplaadstation met snoer voor de juiste spanning van het stopcontact. Het typeplaatje moet worden bekeken van een afstand van maximaal 0,46 meter (18 inch).

- Dit apparaat veroorzaakt mogelijk elektromagnetische interferentie (EMI). Als dit gebeurt, moet het aangedane apparaat op een afstand van minimaal 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van de 9661L worden geplaatst, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd.
- Mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.
- Het gebruik van andere dan de vermelde accessoires kan leiden tot verhoogde emissies of een lagere immuniteit van de tondeuse.
- Dompel de tondeuse niet onder in water dieper dan 1 meter (3,3 ft). Dompel de tondeuse niet langer dan 30 minuten onder.
- Demonteer de tondeuse tijdens de levensduur niet, aangezien de waterdichte constructie van de tondeuse daardoor kan worden aangetast.

Let op: Neem het volgende in acht om het risico op milieuvulling te beperken; indien dit risico niet wordt vermeden, kan dit licht tot matig letsel tot gevolg hebben:

- Er zijn geen wederzijdse interferenties bekend door het gebruik van deze medische apparatuur in omgevingen waarin deze moet worden gebruikt.
- Als er vloeistof wordt gemorst in de omgeving van de patiënt die in aanraking kan komen met de medische apparatuur, moet de medische apparatuur onmiddellijk worden gereinigd volgens de instructies voor onderhoud en reiniging in deze handleiding.
- Voer alle onderdelen van het product aan het einde van de levensduur af in overeenstemming met de geldende wettelijke bepalingen.
- Voer accu's af in overeenstemming met de plaatselijke, regionale en/of nationale voorschriften.
- Knoei niet met de interne onderdelen van het apparaat. Dit apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden.

Let op: Neem het volgende in acht om het risico op snij- en scheurwondjes in de huid te verminderen; indien dit risico niet wordt vermeden, kan dit licht tot matig letsel tot gevolg hebben:

- Gebruik de tondeuse niet als het mes is beschadigd of gebroken.
- Scheer niet met 'harkende' bewegingen, aangezien deze techniek de huid van de patiënt kan beschadigen.
- Gebruik het speciale mes 9690 niet op gevoelige plaatsen, zoals het scrotum en de oksel.

Verantwoordelijkheid van de gebruiker

Dit apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door professionele zorgverleners.

Garanties/aansprakelijkheid 3M Beperkte garantie

Deze garantie vervangt alle andere expliciete of impliciete garanties, met uitzondering van hetgeen hieronder is aangegeven: Voor deze 3M™ chirurgische tondeuse geldt een garantie op materiaal- of fabricagefouten voor een periode van 2 jaar na de aankoopdatum. Indien deze tondeuse gedurende de garantieperiode defect raakt, wordt deze kosteloos door 3M vervangen. Dit apparaat bevat geen onderdelen die kunnen worden onderhouden of vervangen ter reparatie.

In de VS kunt u contact opnemen met uw plaatselijke 3M-verkoopvertegenwoordiger of de 3M Health Care Helpline via: 1-800-228-3957. Het personeel van de helpline is beschikbaar van maandag t/m vrijdag tussen 07:00 en 18:00 plaatselijke tijd. Na openingstijden wordt informatie over uw productklacht afgehandeld via een voicemailsysteem. Klanten buiten de Verenigde Staten kunnen contact opnemen met de plaatselijke 3M-verkoopvertegenwoordiger voor de benodigde verzendlabels en paklijst. Vergeet niet een beschrijving van het defect bij het geretourneerde apparaat te voegen.

Deze garantie dekt geen schade als gevolg van verkeerd gebruik, nalatigheid, ongeval, misbruik, aanpassing, wijziging van de onderdelen door enig ander persoon dan 3M, toevoeging van enig accessoire dat niet door 3M is vervaardigd of gebruik van de chirurgische tondeuse met stroom of spanning die niet overeenkomt met de specificaties in deze bijsluiters. Vervangingen na afloop van de garantieperiode worden uitgevoerd en bij de klant in rekening gebracht op basis van de tarieven die op aanvraag beschikbaar zijn.

BEHALVE VOOR PERSOONLIJK LETSEL IS 3M NIET AANSPRAKELIJK OP GROND VAN BENADELING OF CONTRACT VOOR VERLIES OF DIRECTE, INCIDENTELE OF VERVOLGSCHADE ALS GEVOLG VAN HET GEBRUIK, VERKEERD GEBRUIK OF ONVERMOGEN TOT GEBRUIK VAN DIT PRODUCT. Alle impliciete garanties zijn in tijdsduur beperkt tot 2 jaar vanaf de datum van de oorspronkelijke aankoop.

Deze garantie is niet van toepassing in Australië en Nieuw-Zeeland. Klanten dienen zich te beroepen op hun wettelijke rechten.

Gebruiksaanwijzing



A. Een wegwerpmes (9660 of 9690) op de tondeuse bevestigen:

- Zorg ervoor dat de ON/OFF-knop (AAN/UIT) op OFF (UIT) staat.
- Houd de tondeuse met een hoek van 45° (graden) boven de geopende verpakking van het mes. Duw de tondeuse in het mes om het te bevestigen. U hoort een klik als het mes goed is bevestigd.

B, C. De tondeuse gebruiken:

- De huid van de patiënt dient schoon te zijn. Schuif de ON/OFF-knop (AAN/UIT) naar ON (AAN) om de tondeuse in te schakelen. Maak met elk mes korte, voorzichtige bewegingen om het haar te verwijderen.
- **Mes voor chirurgische tondeuse (9660):** Het mes voor de chirurgische tondeuse moet vlak of onder een lichte hoek tegen de huid van de patiënt worden gehouden (B). Voor een optimaal resultaat dient u tegen de richting van de haargroei in te werken. Trek de huid strak tijdens het scheren van gevoelige huid. Bij gebruik van de 3M™ chirurgische tondeuse 9661L met flexibele kop kan het mes voor de chirurgische tondeuse worden gekanteld.

- **Speciaal mes (9690):**
Het speciale mes is ontworpen voor hoofdhaar en dik lichaamshaar en moet plat tegen de huid van de patiënt worden gehouden (C). Het speciale mes kan **NIET** worden gekanteld op de 3M™ chirurgische tondeuse 9661L met flexibele kop. Gebruik het speciale mes 9690 NIET op gevoelige plaatsen, zoals het scrotum en de oksel.

D. Een wegwerpmes (9660 of 9690) verwijderen:

- Zorg ervoor dat de ON/OFF-knop (AAN/UIT) op OFF (UIT) staat.
- Houd de tondeuse boven een geschikte afvalbak met het mes naar beneden gericht.
- Duw het mes met uw duim van de tondeuse af en in de afvalbak.

E, F. Onderhoud en reiniging van de tondeuse:

- De behuizing van de tondeuse is vervaardigd van duurzame kunststof en is waterbestendig. De tondeuse kan onder stromend water worden afgespoeld of maximaal 30 minuten in water worden ondergedompeld om losse haren en vuil te verwijderen (E, F).
- Als u de tondeuse wilt desinfecteren, moet deze met een vooraf bevochtigd desinfectieboekje of een doek die is bevochtigd met desinfectieoplossing worden afgeveegd.
- Laat de tondeuse volledig drogen voordat u deze weer in het oplaadstation met snoer plaatst of gebruikt.
- Steriliseer de tondeuse, het mes en het oplaadstation met snoer niet.
- Compatibele desinfectiemiddelen zijn: 70% isopropylalcohol, bleekmiddeloplossing van 1:10, kiemdodend reinigingsmiddel met quaternair ammonium, en 3% waterstofperoxide (volg de instructies op het productetiket voor een geschikte verdunning).
- Geen enkel onderdeel van de tondeuse moet worden onderhouden tijdens het gebruik.

De tondeuse 9661L opladen:

1. Steek het snoer van het oplaadstation in een geschikt stopcontact en zorg ervoor dat het snoer niet wordt afgeklemd en geen knikken heeft.
2. Maak de tondeuse schoon voordat u deze in het oplaadstation met snoer zet. Zorg ervoor dat de tondeuse en de oplaadcontacten schoon, droog en vrij van haar en andere verontreinigingen zijn.
3. Schuif de ON/OFF-knop (AAN/UIT) van de tondeuse naar OFF (UIT) en zet de tondeuse op het oplaadstation met snoer om deze op te laden.
 - Als het indicatielampje ORANJE knippert, wordt de tondeuse opgeladen. De indicator brandt GROEN als de tondeuse volledig is opgeladen.
 - De oplaadtijd bedraagt ongeveer 4 uur bij een volledig lege accu.
4. Tijdens het gebruik brandt het indicatielampje van de tondeuse altijd GROEN. Laad de tondeuse op wanneer het GROENE lampje ORANJE gaat knipperen. Als het GROENE lampje ORANJE gaat knipperen, kan de tondeuse nog ongeveer 10 minuten worden gebruikt.

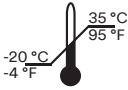
Opmerking: Ga als volgt te werk als het ORANJE indicatielampje tijdens het opladen niet KNIPPERT:

- Controleer of het oplaadstation met snoer vrij van haar en vuil is.
- Beweeg de tondeuse heen en weer totdat deze goed contact maakt met de oplaadpunten.
- Veeg elektrische contacten af met alcohol en laat ze drogen voordat u de tondeuse weer op het oplaadstation met snoer zet.
- Controleer of de stekker van het oplaadstation met snoer goed is aangesloten.

Installatie van oplaadstation met snoer:

Het oplaadstation met snoer heeft rubberen voetjes, zodat het stevig staat op een plat oppervlak, zoals een balie of een tafelblad. Het kan ook aan een muur worden gemonteerd met twee schroeven #6 (3,5 mm) met een verticale tussenafstand van 40 mm (1,58 inch).

Bewaren/houdbaarheid/afvoeren Beperkingen voor opslag en temperatuur

	35 °C 95 °F	Temperaturen voor opslag en vervoer:
	-20 °C -4 °F	-20 °C (-4 °F) tot +35 °C (95 °F) 10% tot 100% RV 50 tot 106 kPa (7,25-15,37 psi) Bedrijfsomstandigheden: 0 °C (32 °F) tot +35 °C (95 °F) 10% tot 100% RV 76 tot 106 kPa (11,02-15,37 psi)

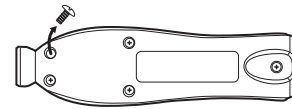
Accu verwijderen:

De tondeuse heeft een recyclebare lithium-ionaccu, die niet mag worden vervangen. Wanneer de oplaadbare tondeuse het einde van de levensduur (~500 uur) bereikt, moet de accu uit de tondeuse worden verwijderd en worden gerecycled of afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke, regionale en/of nationale voorschriften. Lithium-ionaccu's mogen niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd. In de VS kunt u voor meer informatie bellen naar 1-800-822-8837.

In de onderstaande procedure wordt beschreven hoe de accu uit het apparaat moet worden verwijderd, zodat deze op de juiste manier kan worden afgevoerd. Gooi de tondeuse weg nadat de accu is verwijderd.

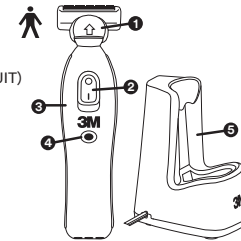
1. Zorg ervoor dat de ON/OFF-knop (AAN/UIT) op OFF (UIT) staat.
2. Verwijder het wegwerpmes.
3. Droog de tondeuse en uw handen goed af.
4. Verwijder de schroeven uit de achterkant van de tondeuse met een kleine kruiskopschroevendraaier.
5. Scheid de boven- en onderkant van de tondeuse.
6. Verwijder de accu door de accudraad door te knippen.

7. Recycle de accu of voer deze op de juiste manier af.



Verpakking

1. Wegwerpmes (9660 of 9690)
TOEGEPAST ONDERDEEL
2. ON/OFF-knop (AAN/UIT)
3. Tondeuse (9661L)
4. Indicatielampje
5. Oplaadstation met snoer



Onderdelen van de 3M™ chirurgische tondeuse 9661L met flexibele kop

Mes voor chirurgische tondeuse 9660
Speciaal mes 9690
Chirurgische tondeuse met flexibele kop 9661L

Accessoires voor de 3M™ chirurgische tondeuse 9661L met flexibele kop

Oplaadstation met snoer 9662L 120 V, 60 Hz (stekker type A)
Oplaadstation met snoer 9663L 240 V, 50 Hz (stekker type I)
Oplaadstation met snoer 9665L 230 V, 50-60 Hz (stekker type G)
Oplaadstation met snoer 9668L 230 V, 50-60 Hz (stekker type C)

Onderdelen van en accessoires voor de 3M™ chirurgische tondeuse 9661L met flexibele kop

Starterkit 9667L, bevat 9661L en 9662L
Starterkit 9667L-A, bevat 9661L en 9663L
Starterkit 9667L-E, bevat 9661L en 9668L

Technische specificaties

Uitvoer voedingsseenheid: 5,0 V gelijkstroom, 1200 mA
Motorspanning: 3,6 V gelijkstroom zonder belasting:
max. 1000 mA

Stroom met afgeslagen motor:
max. 3,5 ampère

Oplaadstroom: 500-1300 milliampère

Stroom bij gebruik: 700 mA

Oplaadduur: 4 uur bij eerste gebruik, daarna 4 uur

Bedrijfstijd accu: Minimaal 160 minuten

Gewicht tondeuse: 144 gram (5 oz)

Afmetingen tondeuse: Hoogte 16,1 cm (16,34 inch) – met mes 9660

Hoogte 17,5 cm (6,89 inch) – met mes 9690

Breedte 4,1 cm (1,6 inch) – met mes 9660

Breedte 5,1 cm (2,0 inch) – met mes 9690

Breedte 4,1 cm (1,6 inch) – tondeuse 9661L

Hoogte 14,2 cm (5,6 inch) – tondeuse 9661L

Omtrek 12,7 cm (5,0 inch) – tondeuse 9661L



Het apparaat is getest in overeenstemming met ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1-14, IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Medische elektrische toestellen – Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.


Het apparaat (met inbegrip van onderdelen en accessoires) met de CE-markering voldoet aan de eisen van de richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG, aangepast op basis van 2007/47EG.

Tabel 1 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Tabellen richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissie		
Model 9661L is bestemd voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van model 9661L dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	Model 9661L gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom is de RF-emissie zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storing in nabije elektronische apparatuur veroorzaakt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	Model 9661L is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van residentiële gebouwen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voorziet van stroom voor huishoudelijke doeleinden.
Spanningsschommelingen/flickeringsemissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Tabel 2 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant









Richtlijnen en verklaring van fabrikant – Elektromagnetische immuniteit			
Model 9661L is bestemd voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de eindgebruiker van model 9661L dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+ 8 kV contact ± 15 kV lucht	+ 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Wanneer vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënt/ burst IEC 61000-4-4	+2 kV voor voedingskabels +1 kV voor ingangs-/ uitgangskabels	+2 kV voor voedingskabels +1 kV voor ingangs-/ uitgangskabels	De kwaliteit van de elektriciteitsvoorziening moet dezelfde zijn als van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsstoot IEC 61000-4-5	+1 kV differentiële modus +2 kV gemeenschappelijke modus	+1 kV differentiële modus +2 kV gemeenschappelijke modus	De kwaliteit van de elektriciteitsvoorziening moet dezelfde zijn als van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangskabels IEC 61000-4-11	> 95% daling gedurende 0,5 cyclus 60% daling gedurende 5 cycli 30% daling gedurende 25 cycli > 95% daling gedurende 5 seconden 0% daling gedurende 1 cyclus 0% daling gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	> 95% daling gedurende 0,5 cyclus 60% daling gedurende 5 cycli 30% daling gedurende 25 cycli > 95% daling gedurende 5 seconden 0% daling gedurende 1 cyclus 0% daling gedurende 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	De kwaliteit van de elektriciteitsvoorziening moet dezelfde zijn als van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van model 9661L een ononderbroken werking van het product tijdens stroomstoringen vereist, wordt aanbevolen model 9661L van stroom te voorzien middels een noodstroomvoeding of accu.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een specifieke locatie in een specifieke commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U, is de wisselstroomspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.			

Tabel 4 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant			
Richtlijnen en verklaring van fabrikant – Elektromagnetische emissies			
Model 9661L is bestemd voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van model 9661L dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Geleiding RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz*	3 Vrms*	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij een onderdeel van model 9661L, waaronder kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand die is berekend met de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie. Aanbevolen afstand: d = 1,17 √P d = 1,17 √P (80 MHz tot 800 MHz) d = 2,33 √P (800 MHz tot 2,7 GHz) waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is en d de aanbevolen afstand in meter (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald met een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, dient lager te zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik.* Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur waar het volgende symbool op staat: 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m van 30 MHz tot 1 GHz, 10 V/m voor 1 GHz tot 2,7 GHz; (1000 Hz 80% gemoduleerd testsignaal)	
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, voorwerpen en mensen.			
*Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radio, (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzending en tv-uitzending kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse te worden overwogen. Indien de gemeten veldsterkte op de locatie waarop model 9661L wordt gebruikt het van toepassing zijnde RF-nalevingsniveau overschrijdt, moet model 9661L worden geobserveerd om te controleren of het normaal werkt. Als er een abnormale werking wordt waargenomen, moeten er mogelijk aanvullende maatregelen worden getroffen, zoals het heroriënteren of verplaatsen van model 9661L.			
* In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.			
* 6 Vrms is toegepast in de ISM- en amateurradiobanden (zie opmerking 2 op de volgende pagina).			

Tabel 6 Richtlijnen en verklaring van de fabrikant				
Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en model 9661L				
Model 9661L is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van model 9661L kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door de hieronder aanbevolen minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en model 9661L, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.				
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Afstand volgens frequentie van zenders (m)			
	**150 kHz tot 80 MHz d = 1,17 √P (V1=3)	80 MHz tot 800 MHz d = 1,17 √P (E1=10)	800 MHz tot 2,7 GHz d = 2,33 √P (E1=10)	
0,01	0,12	0,04	0,07	
0,1	0,37	0,11	0,22	
1	1,17	0,35	0,70	
10	3,70	1,11	2,21	
100	11,70	3,50	7,00	
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden bepaald met gebruik van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is.				
**Zie opmerking 2 (hieronder): 6 Vrms is toegepast in de ISM- en amateurradiobanden.				
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.				
OPMERKING 2 De ISM-banden (industriële, wetenschappelijk en medisch) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz				
OPMERKING 3 In de formule die wordt gebruikt voor het berekenen van de aanbevolen afstand voor zenders in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik van 80 MHz tot 2,5 GHz is een extra factor 10/3 opgenomen om de kans op interferentie van mobiele/draagbare communicatieapparatuur die onbedoeld in patiëntomgevingen wordt geplaatst te verkleinen.				
OPMERKING 4 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerkaatsing van structuren, voorwerpen en mensen.				

We verzoeken u ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel te melden bij 3M en de lokale bevoegde autoriteit (EU) of lokale regelgevende instantie.

Verklaring van symbolen:

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
"UIT" (voeding)		Gebruikt om aan te geven dat het product van de netvoeding is losgekoppeld, in elk geval voor hoofdschakelaars of de standen ervan, en in alle gevallen waarbij het om de veiligheid gaat. Bron: IEC 60417, 5008
"AAN" (voeding)		Gebruikt om aan te geven dat het product op de netvoeding is aangesloten, in elk geval voor hoofdschakelaars of de standen ervan, en in alle gevallen waarbij het om de veiligheid gaat. Bron: IEC 60417, 5007
Beperking atmosferische druk		Geeft de grens aan voor de atmosferische druk waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. ISO 15223, 5.3.9
Gevolmachtigde van de Europese Gemeenschap		Geeft de gevolmachtigde van de Europese Gemeenschap aan. ISO 15223, 5.1.2
Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd. ISO 15223, 5.1.6
Let op		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie als waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om uiteenlopende redenen, niet op het medische hulpmiddel kunnen worden weergegeven. Bron: ISO 15223, 5.4.4
CE-keurmerk		Geeft de overeenstemming met de Europese richtlijn of verordening voor medische producten aan.
Apparatuur van klasse II		Gebruikt ter identificatie van de veiligheidseisen voor apparatuur van klasse II conform IEC 61140. Bron: IEC/TR 60878

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
Gebruiksaanwijzing raadplegen		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. Bron: ISO 15223, 5.4.3
Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan. ISO 15223, 5.1.3
Gelijkstroom		Gebruikt om op het typeplaatje aan te geven dat de apparatuur uitsluitend voor gelijkstroom geschikt is; gebruikt ter identificatie van relevante aansluitpunten. Bron: IEC 60417-5031
Geen hergebruik		Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een behandeling is bedoeld. Bron: ISO 15223, 5.4.2
Gebruiksaanwijzing aanhouden		Gebruikt om aan te geven dat de gebruiksaanwijzing moet worden aangehouden. Bron: IEC 60601-1 - tabel D.2, symbool 10
Groene Punt		Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten. Packaging Recovery Organization Europe.
Importeur		Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel in de EU importeert.
IP-code	IPX4	Geeft aan dat de externe voeding beschermd is tegen water dat onder eender welke hoek tegen de behuizing aan spat. Bron: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
IP-code	IPX7	Geeft aan dat het product beschermd is tegen de gevolgen van tijdelijke onderdompeling in water. Bron: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Efficiëntienorm Niveau V		Geeft aan dat het product aan de efficiëntienorm Niveau V voor de conformiteit van externe voedingseenheden voldoet
Efficiëntienorm Niveau VI		Geeft aan dat het product aan de efficiëntienorm Niveau VI voor de conformiteit van externe voedingseenheden voldoet
Lithium- of lithium-ionbatterij		Geeft aan dat het product in overeenstemming met uw plaatselijke, regionale en/of overheidsvoorschriften moet worden gerecycled. Bron: ISO 14021
Afvoer lithium-ionbatterijen		Geeft aan dat lithium-ionbatterijen niet als huishoudelijk afval mogen worden afgevoerd
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische product aan overeenkomstig de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EU. ISO 15223, 5.1.1
Medisch hulpmiddel	MD	Geeft aan dat dit product een medisch product is.
Toegepast onderdeel type B		Gebruikt ter identificatie van een toegepast onderdeel van type B dat aan IEC 60601-1 voldoet. Bron: IEC 60601-1 Tabel D.1, Symbool 19
Binnenshuis gebruiken		Geeft aan dat het medische hulpmiddel binnenshuis moet worden gebruikt

9661L 3M™ Kirurgisk klippapparat med roterande huvud

Produktbeskrivning

3M™ Kirurgisk klippapparat 9661L med roterande klipp huvud är en sladdlös, uppladdningsbar, batteridrivna klippapparat som består av en stomme, en laddare med sladd (REF9662L)* och ett klipp huvud för engångsbruk (REF9660 och REF9690). *9663L, 9665L och 9668L: ytterligare laddningsenheter med sladd.

Rapportera en allvarlig händelse som har inträffat i samband med enheten till 3M och den lokala behöriga myndigheten.

Indikationer för användning

3M™ Professionell kirurgisk klippapparat 9661L med roterande huvud är avsedd för att avlägsna fuktig eller torr kroppsbehåring och huvudhår från patienter som ska genomgå ett medicinskt ingrepp som kräver hårborttagning. Den är avsedd för användning på sjukhus, kliniker, polikliniker eller andra vårdinrättningar. Den är inte avsedd för användning i hemmet. Har inte testats för användning vid mobila akutjämstämjör (EMS). Klippapparatens har konstruerats och testats endast för användning med serien laddare med sladd (9662L, 9663L, 9665L och 9668L) samt klipp huvudena 9660 och 9690.

Varning

VARNING: Anger en farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarlig skada.

Varning- För att minska risker förenade med brand och explosion som kan leda till allvarliga kroppsskador eller dödsfall och/eller skador på egendom:

- Använd inte klippapparatens i närheten av aerosolprodukter (sprayer), brandfarlig anestetisk blandning med luft, lustgas, eller annan administreringsutrustning för syrgas än näs- eller masktyper.
- Använd inte klippapparatens på en patient vars klädsel är indränkt med brandfarliga lösningar så som bensin, oljebränsle, lösningsmedel etc.
- Undvik användning i närheten av lättantändlig alkohol eller liknande brandfarliga rengöringsmedel. Om alkohol används för att rengöra klippapparatens ska man se till att klippapparatens och omgivande område ventileras från ångor innan klippapparatens ställs i laddaren med sladd eller slås på.
- Det är FÖRBUDET att använda denna enhet om den har modifierats av någon annan än 3M, om något tillbehör använts tillsammans med enheten som inte tillverkats av 3M, eller om den kirurgiska klippapparatens kopplats till ett elektriskt uttag med annan ström eller spänning än den som anges i denna bruksanvisning.

Varning- för att minska risker förenade med högspänning som kan leda till dödsfall eller allvarliga kroppsskador:

- HUVUDSTRÖMMENS ISOLERINGSENHET för denna produkt är elkontakten.
- Försök aldrig sätta i eller ta ur kontakten till laddningsenheten med sladd ur vägguttaget med våta händer.
- Koppla ifrån kontakten på laddningsenhetens sladd innan du rengör den.

- Placera eller förvara aldrig en laddningsenhet med sladd så att den kan falla ned i eller bli neddragen i ett badkar eller handfat.
- Ladda aldrig klippapparatens om laddningsenheten har en skadad sladd eller kontakt, om den inte fungerar korrekt, om den har tappats eller skadats eller om laddningsenheten har tappats i vatten.
- Klippapparatens får inte kastas i eld eller förstöras vid bortkastningen eftersom den kan bryta eller släppa ifrån sig giftiga ämnen.
- För att minska risk för brand och brännskador: Får inte öppnas, krossas, värmas över (60 °C) eller eldas upp.
- Kortslut inte batteripaketet genom att koppla samman batteriets kontakter med någon metall del eller ledande del då detta kan ge upphov till brännskador.
- Försök inte byta ut batteripaketet. Detta kan resultera i brand eller elektrisk stöt.
- Ladda aldrig i närheten av vatten.

Varning- för att minska risker förenade med högspänning som kan leda till dödsfall eller allvarliga kroppsskador:

- Återvänd inte klipp huvudet. Endast för användning på en patient.
- Rengör alltid och desinficera klippapparatens mellan användning på olika patienter.

Försiktighetsåtgärder

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Anger en farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i mindre eller lindriga skador.

Försiktigt- För att minska risker förenade med brand och farlig spänning som kan leda till lättare eller medelsvåra skador och/eller skador på egendom:

- Klippapparatens innehåller ett litiumbatteri
- Sterilisera inte klippapparatens, laddningsenheten med sladd eller klipp huvudet.
- Använd endast tillbehör som rekommenderas av tillverkaren.
- Förvara alltid klippapparatens och laddningsenheten med sladd i en fuktfri miljö.
- Ladda inte i ett stängt skåp eller garderob.
- Ladda inte klippapparatens utomhus.
- Håll laddningsenheten med sladd borta från heta ytor.
- Se märkplåten på laddningsenhetens sladd för rätt spänning i vägguttag. Märkplåten måste ses från ett avstånd av 0,46 meter (18 tum) eller mindre.
- Denna enhet kan orsaka elektromagnetisk störning (EMI). I så fall ska du separera produkten från enheten som påverkas, på ett avstånd av minst 30 cm (12 tum) till någon del av 9661L, inklusive kablarna som specificerats av tillverkaren.
- Mobil RF kommunikationsutrustning kan påverka medicinska elektrisk utrustning
- Om andra tillbehör än de angivna används kan det resultera i ökad utsläpp eller sänkt immunitet för klippapparatens.
- Sänk inte ner klippapparatens i vatten djupare än 1 meter (3,3 fot). Får inte sänkas ned i mer än 30 minuter.

- Ta inte isär klippapparaten under dess livslängd, eftersom det kan skada dess vattentäta konstruktion.

Försiktigt- för att minska risker förenade med miljöbetingad kontamination som kan leda till lättare eller medelsvåra skador:

- Det finns inga kända reciproka kontraindikationer mot att använda denna medicinska enhet i miljöer där den är avsedd att användas.
- Om vätska som kan komma i kontakt med den medicinska utrustningen skulle spillas i patientens miljö, ska du omedelbart rengöra den medicinska utrustningen enligt skötsel- och rengöringsanvisningarna som står i denna handbok.
- Kasserar alla komponenter i enlighet med gällande bestämmelser när produkten är förbrukad.
- Kasserar batterier på korrekt sätt i enlighet med gällande föreskrifter.
- Manipulera inte enhetens inre komponenter. Det finns inga delar inuti enheten som kan repareras av användaren.

Försiktigt- För att minska risker förenade med nypning och rivsår som kan leda till lättare till medelsvåra skador:

- Använd inte klippapparaten om klipp huvudet är skadat eller trasigt.
- Klipp inte genom att skrapa klippapparaten mot patientens hud eftersom detta kan skada huden.
- Använd inte Specialklipp huvud enheten 9690 i känsliga områden som på testiklarna eller i armhålan.

Användaransvar

Endast yrkesverksamma inom hälso- och sjukvård får använda denna utrustning.

**Garantier/3M:s ansvar
Garantibegränsning**

Denna garanti gäller istället för alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, utom de som nämns nedan: Denna professionella kirurgiska klippapparat från 3M™ har en garanti gällande materialfel eller utförande för en period av 2 år från inköpsdatum. Om denna kirurgiska klippapparat bedöms vara skadad inom garantiperioden kommer 3M att ersätta den utan kostnad. Det finns inga delar som man kan utföra service på eller reservdelar som kan bytas ut. I USA kontaktar du din lokala 3M-säljare eller 3M Health Care på nummer: 1-800-228-3957. Personal från 3M Svenska AB finns tillgänglig från måndag till fredag 8:00 till 16:30. Efter kontorstid kommer ett automatiskt telefonsvarssystem att ta emot dina produktreklamationer. För kunder utanför USA, vänligen kontakta ert lokala 3M-kontor för nödvändiga frakt- och packsedlar. Var god skicka med en beskrivning av felorsaken tillsammans med den returnerade enheten.

Denna garanti täcker inte skada som uppstått på grund av felaktig hantering, vårdslöshet, olycka, om enheten ändrats eller modifierats av någon annan än 3M, om något tillbehör använts tillsammans med enheten som inte tillverkat av 3M, eller om klippapparaten kopplats till ett elektriskt uttag med annan ström eller spänning än den som anges i denna bruksanvisning. Utbyten efter garantitidens slut utförs och debiteras kunden enligt en tariff som finns tillgänglig på begäran.

3M ÄR INTE ANSVARIGA ENLIGT KONTRAKT FÖR FÖRLUST, INDIRECTA ELLER TILLFÄLLIGA SKADOR, FÖLJDSKADOR, ELLER SPECIALSKADOR AV NÅGOT SLAG SOM UPPKOMMER FRÅN BRUK, MISSBRUK ELLER OFÖRMÅGA ATT ANVÄNDA DENNA PRODUKT, BORTSETT FRÅN VID PERSONSKADA. Alla underförstådda garantier är tidsbegränsade till 2 år från första inköpsdatum.

Garantin gäller inte Australien och Nya Zeeland. Kunder hänvisas till sina lagstadgade rättigheter.

Bruksanvisning



A. Fastsättning av ett engångsklipp huvud (9660 eller 9690) på klippapparaten:

- Se till att ON/OFF-brytaren är i OFF-läge.
- Håll klippapparaten i en 45° (graders) vinkel över den öppnade förpackningen med klipp huvudet. Tryck in klippapparaten på klipp huvudet för att säkra det. Ett hörbart snappljud indikerar att klipp huvud enheten är ordentligt isatt.

B. C. För att använda klippapparaten:

- Patientens hud ska vara ren. För att starta klippapparaten, för helt enkelt ON/OFF-brytaren till läge ON. Använd korta, försiktiga rörelser med endera klipp huvudet för att ta bort hår effektivt.
- **Det kirurgiska klipp huvudets enhet (9660):** Det kirurgiska klipp huvudets enhet ska hållas platt eller i en lätt vinkel mot patientens hud (B). För bästa resultat, klipp mot hårets växtriktning. I känsliga hudområden, ska du sträcka huden under klippningen. Den kirurgiska klipp apparatens klipp huvudsaggregat kan rotera när den sitter på 3M™ Kirurgiska klipp maskin 9661L med roterande huvud.
- **Specialklipp huvudets enhet (9690):** specialklipp huvudets enhet har konstruerats för huvudhår och kraftig kroppsbehandling. Den ska hållas platt mot patientens hud (C). Specialklipp huvudet kan INTE rotera när den sitter på 3M™ 9661L Kirurgisk klipp apparat med roterande klipp huvud. ANVÄND INTE specialklipp huvudet 9690 i känsliga områden som på testiklarna eller i armhålan.

D. För att avlägsna det kasserbara klipp huvudet (9660 och 9690):

- Se till att ON/OFF-brytaren är i OFF-läge.
- Placera klipp apparaten över en lämplig avfallsbehållare med klipp huvudet riktat nedåt.
- Använd tummen för att trycka ut klipp huvudet ur klipp apparaten ner i en godkänd avfallsbehållare.

E. F. Underhåll och rengöring av klippapparaten:

- Klipp apparatens hölje är tillverkat av tålig plast och är vattentätt. Klipp apparaten kan sköljas under rinnande vatten eller sänkas ned i vatten i upp till 30 minuter för att ta bort eventuellt löst hår eller smuts (E) (F).
- För desinficering, ska klipp apparaten torkas med en desinficeringsvätskeservett eller med en duk som fuktats med desinficeringslösning.

- Låt torka helt innan du sätter tillbaka klipp apparaten i laddnings enheten med sladden eller använder den igen.
- Sterilisera inte klipp apparaten, klipp huvudet eller laddnings enheten med sladd.
- Kompatibla desinficeringsmedel inkluderar: 70 % isopropylalkohol, 1:10 blekmedelslösning, kvaternär ammoniak, bakteriedödande rengöringsmedel och 3 % väteperoxid (följ anvisningarna på produktetiketterna för korrekt utspädning).
- Inga delar på klipp apparaten kräver service under användningen.

Laddar klipp maskin 9661L:

1. Anslut laddnings enhetens sladd till ett lämpligt uttag och se till att sladden inte är vikt eller klämd.
2. Gör ren klipp apparaten innan du sätter tillbaks den i laddnings enheten med kabel, se till att kontakterna på klipp apparaten och laddaren är rena och fria från hår och annan smuts.
3. För att starta laddningen, skjut klipp apparatens strömbrytare till OFF och placera klipp apparaten i laddaren med kabel.
 - En blinkande ORANGE indikatorlampa indikerar att klipp apparaten håller på att laddas. Indikatorn tänds med ett GRÖNT sken för att indikera fullständig laddning.
 - Laddningstiden är cirka 4 timmar från helt urladdat tillstånd.
4. Under användningen, lyser klipp apparatens indikatorlampa GRÖN. Ladda klipp apparaten när den GRÖNA lampan blinkar i ORANGE. När den GRÖNA indikatorlampan övergår till att blinka med ett ORANGE sken, finns det cirka 10 minuter klipptid kvar.

Anmärkning: Om den ORANGE indikatorlampan inte BLINKAR under laddningen, gör så här:

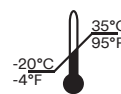
- Kontrollera att laddnings enheten med kabel är fri från hår eller skräp.
- Vicka klipp apparaten tills korrekt kontakt har upprättats med klipp maskinens terminaler.
- Torka av elkontakterna med alkohol och låt dem torka innan du sätter in klipp apparaten i laddaren med kabel.
- Kontrollera att den kabelanslutna laddnings enhetens huvudnätkontakt är korrekt ansluten.

Installation av laddnings enheten med sladd:

Laddaren med kabel har försetts med gummifötter för att kunna stå på platta ytor som en bänk eller ett skrivbord. Alternativt, kan den monteras på en vägg med två 3,5 mm (0,6 tum) skruvar som är placerade vertikalt 40 mm (1,58 tum) från varandra.

**Förvaring/hållbarhet/avfallshantering
Lagrings- och temperaturbegränsningar**

Lagrings- och transporttemperaturer:
-20 °C (-4 °F) till +35 °C (95 °F)
10 % till 100 % relativ luftfuktighet
50 till 106 kPa (7,25 – 15,37 psi)
Driftförhållanden:
0 °C (32 °F) till +35 °C (95 °F)
10 % till 100 % relativ luftfuktighet
76 till 106 kPa (11,02 – 15,37 psi)

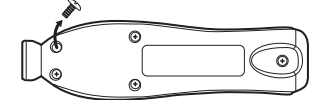


Hur man tar bort batteriet:

Klipp apparaten innehåller återvinningsbara litium-jonbatterier (Li-Ion), som inte är avsedda att bytas ut. Då den uppladdningsbara klipp apparaten är uttjänt (-500 timmar), måste batterierna avlägsnas från klipp apparaten och antingen kastas i en därför avsedd återvinningsbehållare eller kasseras på annat lämpligt sätt i enlighet med lokala, regionala och/eller statliga föreskrifter. Kassering av litiumjonbatterier som vanligt hushållsavfall är förbjuden. För mer information, ring 1-800-822-8837 i USA.

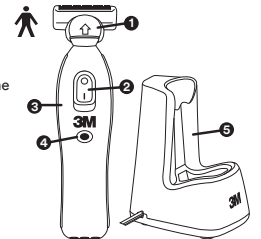
Förfarandet nedan beskriver hur man avlägsnar batteriet för korrekt kassering. Kassera klipp apparaten efter att batteriet avlägsnats.

1. Se till att ON/OFF-brytaren är i OFF-läge.
2. Avlägsna det kasserbara klipp huvudet
3. Torka klipp apparaten och händerna helt och hållet
4. Ta bort skruvarna från baksidan av klipp apparaten genom att använda en liten Phillips-skruvmejsel
5. Separera de övre och undre klipp apparatdelarna
6. Ta bort batteriet genom att klippa av batteriträdd
7. Återvinn eller kassera batteriet på lämpligt vis



Leverans

1. Avtagbart klipp huvud (9660 eller 9690) APPLICERAD DEL
2. ON/OFF-brytare
3. Klipp apparatens stomme (9661L)
4. Indikatorlampa
5. Laddnings enhet med sladd



3M™ 9661L Kirurgisk klipp apparat med roterande huvud Komponenter

- 9660 Kirurgiskt klipp huvud till klipp apparat
- 9690 Specialklipp huvud aggregat
- 9661L Kirurgisk klipp apparat med roterande huvud
- 3M™ 9661L Kirurgisk klipp apparat med roterande huvud Tillbehör**
- 9662L Laddnings enhet med sladd 120 V, 60 Hz (Kontakttyp A)
- 9663L Laddnings enhet med sladd 240 V, 50 Hz (Kontakttyp I)
- 9665L Laddnings enhet med sladd 230 V, 50-60 Hz (Kontakttyp G)
- 9668L Laddnings enhet med sladd 230 V, 50-60 Hz (Kontakttyp C)

**3M™ 9661L Kirurgisk klippapparat med roterande huvud
Komponenter och tillbehör**

9667L Startats inklusive 9661L och 9662L
9667L-A Startats inklusive 9661L och 9663L
9667L-E Startats inklusive 9661L och 9668L

Tekniska specifikationer

Strömadapters utström: 5,0 V DC, 1200 mA
3,6 V DC ström utan belastning:
Motorspänning: 1000 mA max.
Strömstyrka med överstegrad motor:
3,5 A max.
Laddningsström: 500-1300 milliampere
Driftström: 700 mA
Laddningstid: 4 timmar i början, 4 timmar därefter
Batteriets driftstid: 160 min. minuter
Klippapparatens vikt: 144 g (5 oz)
Klippapparatens mått:
16,1 cm (6.34 in) Höjd - med
9660 klipp huvud
17,5 cm (6.89 in) Höjd - med
9690 klipp huvud
4,1 cm (1,6 in) Bredd - med
9660 klipp huvud
5,1 cm (2,0 in) Bredd - med
9690 klipp huvud
4,1 cm (1,6 in) Bredd – 9661L stomme
14,2 cm (5,6 in) Höjd – 9661L stomme
12,7 cm (5,0 in) Omkrets –
9661L stomme



Anordningen har testats i enlighet med ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Elektrisk medicinsk utrustning - Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentlig prestanda.

Anordningen (inklusive komponenter och tillbehör) med CE-märkning uppfyller kraven i direktivet för medicintekniska anordningar 93/42/EEG, med tillägg enligt 2007/47EG.


Tabell 1 Vägledning och tillverkarens försäkring









Vägledning och tillverkarens försäkring i tabellform – elektromagnetiska utsläpp		
Modell 9661L är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Modell 9661L måste se till att den används i en sådan miljö.		
Utsläppstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Modell 9661L använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt ingen interferens hos närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Klass A	Modell 9661L kan användas i alla inrättningar, inklusive bostäder, och sådana som är direkt kopplade till det allmänna lågspänningsnätet som förser bostadsbyggnader med ström.
Spänningsfluktuationer/flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Tabell 2 Vägledning och tillverkarens försäkring

Vägledning och tillverkarens försäkring – elektromagnetisk immunitet			
Modell 9661L är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Modell 9661L måste se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/ pulsskuror IEC 61000-4-4	+2 kV-ström för strömförsörjningslinjer +1 kV för in-/ uteffektledning	+2 kV-ström för strömförsörjningslinjer +1 kV för in-/ uteffektledning	Kvaliteten på nätanlutningen skall vara sådan som är vanlig i kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö.
Spänningstopp IEC 61000-4-5	+1 kV differentiallyläge +2 kV vanligt läge	+1 kV differentiallyläge +2 kV vanligt läge	Kvaliteten på nätanlutningen skall vara sådan som är vanlig i kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott eller spänningsvariationer i strömförsörjningsledning IEC 61000-4-11	>95 % fall i 0,5 cykel 60 % fall i 5 cykler, 30 % fall i 25 cykler >95 % fall på 5 sekunder 0 % fall i 1 cykel 0 % fall i 0,5 cykler vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	>95 % fall i 0,5 cykel 60 % fall i 5 cykler, 30 % fall i 25 cykler > 95 % fall på 5 sekunder 0 % fall i 1 cykel 0 % fall i 0,5 cykler vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	Kvaliteten på nätanlutningen skall vara sådan som är vanlig i kommersiell miljö och/eller sjukhusmiljö. Om kontinuerlig drift av Modell 9661L krävs under mycket långa strömbrott rekommenderas att Modell 9661L matas med en avbrottsäker strömkälla eller batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska ha nivåegenskaper som är typiska för kommersiella områden eller sjukhusmiljö.

ANMÄRKNING: U, är den huvudsakliga växelströmmen innan testnivån appliceras.

Tabell 4 Vägledning och tillverkarens försäkring			
Vägledning och tillverkarens försäkring – elektromagnetiska utsläpp			
Modell 9661L är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Modell 9661L måste se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledningsburen RF IEC 61000-4-6	3 V _{rm} 150 kHz till 80 MHz*	3 V _{rms} ^a	Bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning ska inte användas på närmare avstånd från någon del av modell 9661L, inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet som beräknas med tillämplig ekvation för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd D = 1,17 √P D = 1,17 √P (80 MHz till 800 MHz) D = 2,33 √P (800 MHz till 2,7 GHz)
RF-utstrålning IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m från 30 MHz till 1 GHz, 10 V/m för 1 GHz till 2,7 GHz; (1000 Hz, 80 % Modulerad testsignal)	P står för sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare, och d står för det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare som fastställts vid en elektromagnetisk platsinspektion* ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde* Interferens kan uppstå i närheten av utrustning 
ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
ANMÄRKNING 2 De här riktlinjerna gäller inte nödvändigtvis i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			
* Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer till radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobiler, amatörradior, AM- och FM-radiosändningar och tv-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön som påverkas av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsinspektion övervägas. Om uppmätt fältstyrka, i den miljö där modell 9661L används, överskrider tillämplig överensstämmelsenivån för RF, ska modell 9661L observeras så att normal funktion kan fastställas. Om man observerar en onormal prestanda, ska ytterligare åtgärder vidtas, exempelvis omorientering eller omplacering av modell 9661L.			
^a I frekvensområdet från 150 kHz till 80 MHz, ska fältstyrkan vara under 3 V/m.			
^b 6 V RMS applicerades i ISM och på amatörradiobanden (se anmärkning 2 på nästa sida).			

Tabell 6 Vägledning och tillverkarens försäkring			
Rekommenderat skyddsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och Modell 9661L			
Modell 9661L är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö där störningar från radiofrekvenser är kontrollerade. Kunden eller användaren av Modell 9661L kan hjälpa till att undvika elektromagnetisk interferens genom att bibehålla ett minimiavstånd mellan portabla enheter och mobil RF-kommunikationsutrustning och Modell 9661L enligt rekommendation nedan, enligt maximal uteffekt hos kommunikationsutrustningen.			
Nominellt maxvärde Uteffekt från sändare (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	**150 kHz till 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (V1=3)	80 MHz till 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (E1=10)	800 MHz till 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ (E1=10)
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00
För sändare vars maximala märkuteffekt inte anges i listan ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) fastställas enligt en för sändarens frekvens tillämplig ekvation, där P enligt sändartillverkaren är sändarens maximala märkuteffekt angiven i watt (W). ** Se Anmärkning 2 (nedan): 6 V RMS tillämpades i ISM och på amatörradiobanden.			
ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller skyddsavståndet för det högre frekvensområdet.			
ANMÄRKNING 2 ISM-frekvensbanden (industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 150 kHz och 800 MHz är 6 765 MHz till 6 795 MHz; 13 553 MHz till 13 567 MHz; 26 957 MHz till 27 283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz			
ANMÄRKNING 3 En ytterligare faktor på 10/3 har integrerats i formeln som används för att beräkna det rekommenderade separationsavståndet för sändare i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz samt i frekvensområdet mellan 80 MHz och 2,5 GHz för att minska sannolikheten att mobil/bärbar kommunikationsutrustning orsakar interferenser om den oavsiktligt skulle hamna i patientområdena.			
ANMÄRKNING 4 De här riktlinjerna gäller inte nödvändigtvis i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			
Rapportera en allvarlig händelse som har inträffat i samband med enheten till 3M och den lokala behöriga myndigheten (EU) eller den lokala reglerande myndigheten.			
Symbolforklaring:			
Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens	
"OFF" (ström)		För att ange frångkoppling från elnätet, minst för två brytare, eller deras positioner, och alla de fall där säkerhet är inblandad. Källa: IEC 60417, 5008	
"ON" (ström)		För att ange anslutning till elnätet, minst för två brytare, eller deras positioner, och alla de fall där säkerhet är inblandad. Källa: IEC 60417, 5007	
Atmosfärisk tryckbegränsning		Anger det spans atmosfäriska tryck som den medicinska produkten utan risk kan utsättas för. ISO 15223, 5.3.9	
Godkänd representant inom EU		Anger godkänd representant inom EU. ISO 15223, 5.1.2	
Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. ISO 15223, 5.1.6	
Försiktighet		Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen för viktig varnande information, t.ex. varningar och försiktigheter som av en mängd olika anledningar inte kan märkas ut på den medicinska apparaten i sig. Källa: ISO 15223, 5.4.4	
CE-märkning		Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter (European Medical Device Directive).	
Klass II-utrustning		För att identifiera utrustning som uppfyller säkerhetskraven för klass II-utrustning per IEC 61140. Källa: IEC/TR 60878	

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Se bruksanvisningen		Anger att användaren måste konsultera bruksanvisningen. Källa: ISO 15223, 5.4.3
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. ISO 15223, 5.1.3
Likström		Anger på typskylten att utrustningen drivs enbart med likström; för att identifiera relevanta terminaler. Källa: IEC 60417-5031
Återanvänd inte		Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande. Källa: ISO 15223, 5.4.2
Följ bruksanvisningen		För att ange att instruktionerna måste följas. Källa: IEC 60601-1 - tabell D.2, symbol 10
Grön Punkt		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning. Packaging Recovery Organization Europe.
Importör		Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten till EU
IP-kod	IPX4	Indikerar att den externa strömförsörjningen är skyddad mot vatten som stänker på höljet från vilken riktning som helst. Källa: IEC 60529:1989 + AMD1:1999 + AMD2:2013 + COR2:2015
IP-kod	IPX7	Indikerar att produkten är skyddad mot effekterna av tillfällig nedsänkning i vatten. Källa: IEC 60529:1989 + AMD1:1999 + AMD2:2013 + COR2:2015
Nivå V effektstandard		Anger att produkten uppfyller kraven i nivå V effektstandard för extern strömförsörjning
Nivå VI effektstandard		Anger att produkten uppfyller kraven i nivå VI effektstandard för extern strömförsörjning
Litium- eller litiumjonbatteri		Anger att produkten ska återvinnas i enlighet med lokala, statliga och/eller nationella krav. Källa: ISO 14021
Bortskaffning av litiumjonbatteriet		Anger att det är förbjudet att kassera litiumjonbatterier som kommunalt fast avtall
Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1
Medicinteknisk produkt		Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet.
Typ B tillämpad del		För identifiering av tillämpad del av typ B med IEC 60601-1. Källa: IEC 60601-1 tabell D.1, symbol 19
Används inomhus		Anger att den medicinska utrustningen ska användas inomhus

3M™ Kirurgisk klippermaskine 9661L med drejeligt hoved

(da)

Produktbeskrivelse

3M™ Kirurgisk klippermaskine 9661L med drejeligt hoved er en ledningsløs, genopladelig, batteridrevet klipper, som består af selve klipperen, en batterioplader med ledning (REF9662L)* samt et engangsblad (REF9660 og REF9690). *9663L, 9665L og 9668L: ekstra batteriopladere med ledning.

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal anmeldes til 3M og den lokale kompetente myndighed.

Brugsanvisning

3M™ Kirurgisk klippermaskine 9661L med drejeligt hoved er beregnet til fjernelse af våd og tør krops- og hovedbehåring foretaget af sundhedspersonale hos patienter som forberedelse til enhver kirurgisk procedure, som kræver fjernelse af hår. Den er beregnet til brug på hospitaler, i klinikker, i ambulatorier og andre faciliteter i sundhedssektoren. Den er ikke beregnet til brug i hjemmet. Den er ikke testet til brug i mobile udrykningsmiljøer. Klipperen er kun designet og testet til brug med serien af batteriopladere med ledning (9662L, 9663L, 9665L og 9668L) og bladene 9660 og 9690.

Advarsler

ADVARSEL! Angiver en farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.

Advarsel! – For at reducere risici for ildebrand og eksplosion, som, hvis de ikke undgås, kan resultere i dødsfald eller alvorlig kvæstelse og/eller skade på ejendom:

- Brug ikke klipperen, hvor der anvendes aerosol (spray)-produkter, brandfarlige anæstetikblandinger med luft, lattergas eller udstyr til ilttilførsel, med undtagelse af produkter som tilføres via næsekaterer eller maske.
- Klipperen må ikke bruges på patienter, hvis tøj er gennemvædet med brandfarlige opløsninger som f.eks. benzin, brændselsolie, opløsningsmidler osv.
- Undgå brug i nærheden af alkohol eller lignende brændbare rengøringsopløsninger. Hvis der anvendes alkohol til rengøring af klipperen, bør det sikres, at klipperen og omgivelserne ventileres for damp, før batteriopladeren sættes til, eller klipperen tændes.
- Ændringer eller modifikationer af apparaterne foretaget af andre end 3M eller tilføjelse af udstyr, der ikke er fremstillet af 3M, eller brug af den kirurgiske klipper med en anden strømstyrke eller spænding end den, der er specificeret i denne vejledning er FORBUDT.

Advarsel! – For at minimere risikoen forbundet med livsfarlig spænding, som kan resultere i død eller alvorlig personskade, hvis den ikke undgås:

- ISOLATORENHEDEN MOD LYSNETTET til dette produkt er strømtikket.
- Batteriopladerens ledning må aldrig sættes i eller trækkes ud af en stikkontakt med våde hænder.
- Træk stikket på batteriopladeren med ledning ud før rengøring.
- En batterioplader med ledning må ikke placeres eller opbevares på steder, hvor den kan falde eller blive trukket ned i en balje eller håndvask.

- Brug aldrig batteriopladeren med ledning, hvis ledningen eller stikket er beskadiget, hvis den ikke virker korrekt, hvis den har været tabt eller beskadiget, eller hvis den er blevet våd.
- Brænd eller ødelæg ikke den kirurgiske klipper, når den skal kasseres, da den kan eksplodere eller frigive giftige stoffer.
- Risiko for brand og forbrændinger. Den må ikke åbnes, knuses, opvarmes til over (60°C) eller brændes.
- Kortslut ikke batteriet ved at sammenkoble batterikontakterne med en metal del eller en strømførende del, da dette kan forårsage forbrænding.
- Forsøg ikke at udskifte batteriet. Dette kan resultere i brand eller elektrisk stød.
- Undgå opladning i nærheden af vand.

Advarsel! – For at reducere risikoen for krydskontaminering, som kan resultere i dødsfald eller alvorlig kvæstelse, hvis den ikke undgås:

- Undgå at genbruge bladet. Kun til brug på én enkelt patient.
- Rengør og desinficér altid klipperen efter hver patientbehandling.

Forsigtig!

FORSIGTIG! Angiver en farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskade.

Forsigtig! – For at reducere risiko for brand og livsfarlig strømspænding som, hvis den ikke undgås, kan resultere i moderat eller mindre kvæstelse og/eller skade på ejendom:

- Klipperen indeholder et lithium-ion-batteri
- Sterilisér ikke klipperen, batteriopladeren eller engangsbladet.
- Brug kun tilbehør, der anbefales af fabrikanten.
- Opbevar altid klipperen og batteriopladeren i et fugtfrigt område.
- Klipperen må ikke oplades i et lukket skab.
- Klipperen må ikke oplades udendørs.
- Hold opladeren med ledning væk fra opvarmede overflader.
- Læs oplysningsetiketten på kabinettet på strømtikket til batteriopladeren med ledning for oplysninger om den korrekte netspænding. Oplysningsetiketten skal læses fra en afstand på højst 0,46 meter (18").
- Dette apparat kan forårsage elektromagnetisk interferens (EMI). Hvis det sker, skal produktet flyttes, så der er en afstand på mindst 30 cm (12 tommer) mellem det påvirkede apparat og delene på 9661L, herunder de kabler, der er angivet af producenten.
- Mobil RF-kommunikationsudstyr kan påvirke elektrisk medicinsk udstyr
- Brug af andet end det foreskrevne tilbehør kan medføre øgede emissioner fra klipperen, eller at dens immunitet forringes.
- Klipperen må ikke nedsænkes i vand, der er dybere end 1 meter (3,3 fod). Den må ikke være neddykket i mere end 30 minutter.

- Undgå at skille klipperen ad i dens aktive levetid, da dette kan påvirke den vandtætte konstruktion.

Forsigtig! – For at reducere risikoen forbundet med miljøforurening, som kan resultere i mindre eller moderat personskade, hvis den ikke undgås:

- Der er ingen kendt reciprok påvirkning ved brug af dette medicinske udstyr i de miljøer, hvor det er beregnet til brug.
- Hvis der spildes væske i patientomgivelserne, og denne kan komme i kontakt med det medicinske udstyr, skal det medicinske udstyr straks rengøres som beskrevet i vedligeholdelses- og rengøringsvejledningen i denne brugsanvisning.
- Ved afslutningen af produktets levetid skal alle komponenter kasseres i overensstemmelse med myndighedernes bestemmelser.
- Batterier skal kasseres korrekt i overensstemmelse med myndighedernes bestemmelser.
- Der må ikke manipuleres med apparatets indvendige komponenter. Apparatet indeholder ingen dele, der skal vedligeholdes af brugeren.

Forsigtig! – For at reducere risici forbundet med sår og rifter, som kan resultere i mindre eller moderat personskade, hvis de ikke undgås:

- Anvend ikke klipperen med et beskadiget eller knækket blad.
- Brug ikke rivebevægelser under klipping, da det kan beskadige patientens hud.
- Specialblad 9690 må ikke anvendes på følsomme områder som f.eks. skrotum og axilla.

Brugeransvar

Dette udstyr må kun anvendes af sundhedspersonale.

**Garantier/3M's ansvar
Begrænset garanti**

Denne garanti træder i stedet for alle andre udtrykkelige eller underforståede garantier, undtagen som det anføres herunder: Denne 3M™ Kirurgisk klippermaskine er garanteret mod fejl i materiale og udførelse i en periode på 2 år fra købsdatoen. Hvis det inden for garantiperioden bekræftes, at den kirurgiske klipper er defekt, vil den blive erstattet uden beregning af 3M. Der findes ingen dele, som kan serviceres eller udskiftes i forbindelse med reparation. I USA: Kontakt din lokale 3M-salgrepræsentant eller 3M Health Cares kundeservice på: 1-800-228-3957. Kundeservice er åben mandag til fredag fra 7.00 til 18.00 Central Time. Uden for åbningstiden vil et automatisk telefonsystem modtage beskeder om reklamationer vedrørende produkter. Kunder uden for USA skal kontakte deres lokale 3M-salgrepræsentant for at få en fragtseddel og en følgeseddel. Inkluder venligst en beskrivelse af fejlen med det indsendte apparat.

Denne garanti dækker ikke skade forårsaget af fejlanvendelse, forsømmelse, uheld, misbrug, ændringer eller modifikationer af apparaterne foretaget af andre end 3M, eller tilføjelse af udstyr, der ikke er fremstillet af 3M, eller brug af den kirurgiske klipper med anden strømstyrke eller spænding end den, der er specificeret i denne vejledning. Udskiftninger efter garantiperiodens udløb vil blive foretaget på kundens regning på grundlag af priser, der opgives på forespørgsel.

BORTSET FRA PERSONSKADE KAN 3M IKKE HOLDES ANSVARLIG HVERKEN I ELLER UDEN FOR KONTRAKT FOR NOGEN FORM FOR TAB ELLER BESKADIGELSE, DIREKTE SKADE, FØLGESKADE ELLER TILFÆLDIG SKADE, DER MÅTTE OPSTÅ SOM FØLGE AF BRUG, FEJLANVENDELSE ELLER MANGLENDE EVNE TIL AT ANVENDE DETTE PRODUKT. Alle garantier er begrænset til 2 år fra den oprindelige købsdato.

Denne garanti gælder ikke i Australien og New Zealand. Kunderne skal henholde sig til deres lovbestemte rettigheder.

Brugsanvisning



A. Sådan sættes engangsbladet (9660 eller 9690) på klipperen:

- Sørg for at tænd/sluk-knappen står i slukket position.
- Hold klipperen i en vinkel på 45° (grader) over den åbne pakke med engangsblade. Tryk klipperen ind i bladet for at fastgøre det. Der lyder et klik, når bladet sidder fast.

B. C. Sådan bruges klipperen:

- Patientens hud skal være ren. Klipperen tændes ved at flytte tænd/sluk-knappen til tændt position. Anvend korte, forsigtige strøg med bladet for at fjerne hår effektivt.
- **Engangsblad til kirurgisk klipper (9660):** Engangsbladet til den kirurgiske klipper skal holdes fladt eller let vinklet mod patientens hud (B). De bedste resultater opnås ved at klippe mod hårets vokseretning. På følsomme områder skal huden holdes stram, mens der klippes. Engangsbladet til den kirurgiske klipper kan dreje på 3M™ Kirurgisk klippermaskine 9661L med drejeligt hoved.
- **Specialblad (9690):** Specialbladet, som er designet til hovedhår og kraftig kroppsbehåring, skal holdes fladt mod patientens hud (C). Specialbladet kan IKKE dreje på 3M™ Kirurgisk klippermaskine 9661L med drejeligt hoved. Specialblad 9690 må IKKE anvendes på følsomme områder som f.eks. skrotum og axilla.

D. Sådan tages engangsbladet (9660 eller 9690) af klipperen:

- Sørg for, at tænd/sluk-knappen står i slukket position.
- Hold klipperen over en egnet affaldsbeholder med bladet vendt nedad.
- Brug tommelfingeren til at trykke bladet af klipperen og ned i en godkendt affaldsbeholder.

E. F. Vedligeholdelse og rengøring af klipperen:

- Klipperens kabinet er lavet af slidstærk plastik og er vandtæt. Klipperen kan skylles under rindende vand eller nedsænkes i vand i op til 30 minutter for at fjerne løse hår eller snavs (E) (F).
- Klipperen desinficeres ved at aftørre den med en desinfektionsvædserviet eller en klud fugtet med et desinfektionsmiddel.
- Lad den tørre helt, før den sættes i batteriopladeren med ledning eller bruges igen.
- Klipperen, bladet eller batteriopladeren med ledning må ikke steriliseres.

- Følgende desinfektionsmidler kan anvendes: 70 % isopropylalkohol, en 1:10 kloropløsning, et bakteriedræbende rengøringsmiddel med kvartærnære ammoniumforbindelse samt 3 % brintoverilte (se produktets mærkning for oplysninger om korrekt fortynding).
- Ingen af klipperens dele kræver service under brug.

Opladning af klipper 9661L:

1. Kobl batteriopladeren med ledning til en egnet stikkontakt, og sørg for, at ledningen ikke er klemt, bukket eller beskadiget.
2. Rengør selve klipperen, før den sættes på batteriopladeren med ledning, og sørg for, at klipperens og opladerens kontakter er rene og fri for hår og andre kilder til forurening.
3. Opladningen startes ved at stille klipperens tænd/sluk-knap i slukket position og stille klipperen i batteriopladeren med ledning.
 - En GUL lampe blinker som tegn på, at klipperen lades op. Indikatoren lyser GRØNT fast, når batteriet er fuldt opladet.
 - Opladningstiden er cirka 4 timer fra helt afladet status.
4. Klipperens indikator lyser GRØNT, når klipperen er i brug. Klipperen skal lades op, når den GRØNNE lampe begynder at blinke GULT. Når den GRØNNE lampe begynder at blinke GULT, er der cirka 10 minutters klippetid tilbage.

Bemærk! Hvis den GULE lampe ikke BLINKER under opladning, skal du gøre følgende:

- Kontrollér, at batteriopladeren med ledning er fri for hår eller snavs.
- Flyt på klipperen, til der er god kontakt med klipperens terminaler.
- Aftér de elektriske kontakter med alkohol, og lad dem tørre, før klipperen sættes i batteriopladeren med ledning.
- Kontrollér, at stikket på batteriopladeren med ledning er sluttet korrekt til stikkontakten.

Installation af batterioplader med ledning:

Batteriopladeren med ledning har gummifodder til placering på et plant underlag som f.eks. et arbejdsbord/skrivebord. Den kan også planmonteres på en væg med to 3,5 mm-skruer placeret lodret over hinanden med en afstand på 1,58" (40 mm).

**Opbevaring/holdbarhed/bortskaffelse
Opbevaring og temperaturbegrænsninger**

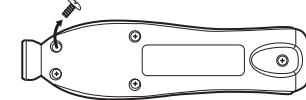
	Opbevarings- og transporttemperaturer:
	-20°C (-4°F) til +35°C (95°F) 10 % til 100 % RH 50 til 106 kPa (7,25 – 15,37 psi)
	Driftsforhold:
	0°C (32°F) til +35°C (95°F) 10 % til 100 % RH 76 til 106 kPa (11,02 – 15,37 psi)

Fjernelse af batteriet:

Klipperen indeholder et genbrugeligt litium-ion (Li-Ion) batteri, som ikke er beregnet til udskiftning. Når den genopladelige hårklipper skal kasseres efter endt forventet levetid (~500 timer), skal batteriet fjernes fra klipperen og genbruges eller destrueres korrekt ifølge gældende regulativer. Det er forbudt at kassere Li-Ion-batterier som almindeligt husholdningsaffald. I USA: Yderligere oplysninger kan fås ved at ringe til 1-800-822-8837.

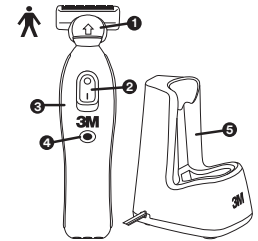
Nedenstående fremgangsmåde beskriver, hvordan batteriet fjernes og kasseres korrekt. Klipperen kasseres, efter at batteriet er fjernet.

1. Sørg for at tænd/sluk-knappen står i slukket position.
2. Fjern engangsbladet
3. Tør klipper og hænder grundigt
4. Fjern skruerne fra klipperens bagside med en lille stjerneskrueetrækker
5. Adskil klipperens øverste og nederste indkapsling
6. Tag batteriet ud ved at klippe ledningen over
7. Genbrug batteriet, eller kassér det på den korrekte måde



Levering

1. Engangsblad (9660 eller 9690) ANVENDT DEL
2. Tænd/sluk-knap
3. Klipper (9661L)
4. Indikatorlampe
5. Batterioplader med ledning



Delene i 3M™ Kirurgisk klippermaskine 9661L med drejeligt hoved

- 9660 Engangsblad til kirurgisk klipper
 - 9690 Specialblad
 - 9661L Kirurgisk klippermaskine med drejeligt hoved
- Tilbehør til 3M™ Kirurgisk klippermaskine 9661L med drejeligt hoved**

- 9662L Batterioplader med ledning 120 V, 60 Hz (stik type A)
- 9663L Batterioplader med ledning 240 V, 50 Hz (stik type I)
- 9665L Batterioplader med ledning 230 V, 50-60 Hz (stik type G)
- 9668L Batterioplader med ledning 230 V, 50-60 Hz (stik type C)

Dele og tilbehør til 3M™ Kirurgisk klippermaskine 9661L med drejeligt hoved

9667L Start sæt, omfatter 9661L og 9662L
 9667L-A Start sæt, omfatter 9661L og 9663L
 9667L-E Start sæt, omfatter 9661L og 9668L

Tekniske specifikationer

Strømforsyning: 5,0 VDC, 1200 mA
 Motorspænding: 3,6 volt jævnstrøm uden belastning:
 Maks. 1000 mA
 Strømstyrke med motoren standst:
 Maks. 3,5 A
 Ladestrøm: 500-1300 mA
 Driftsstrøm: 700 mA
 Opladningstid: 4 timer før brug første gang, herefter
 4 timer hver gang
 Batteriets driftstid: Min. 160 minutter
 Klipperens vægt: 144 gram
 Klipperens størrelse: Højde 16,1 cm (6,34") – med
 blad 9660
 Højde 17,5 cm (6,89") – med
 blad 9690
 Bredde 4,1 cm (1,6") – med
 blad 9660
 Bredde 5,1 cm (2,0") – med
 blad 9690
 Bredde 4,1 cm (1,6") – klipper 9661L
 Højde 14,2 cm (5,6") – klipper 9661L
 Omkreds 12,7 cm (5,0") –
 klipper 9661L



Apparatet er testet iht. ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Elektrisk medicinsk udstyr – Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber.
 Apparatet (herunder dele og tilbehør) er CE-mærket og opfylder kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr med efterfølgende ændringer i 2007/47/EF.

Tabel 1 Vejledning og producenterklæring

Tabeller med vejledning og producenterklæring – Elektromagnetiske emissioner

Model 9661L er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af apparat Model 9661L bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Model 9661L anvender kun RF-energi til intern funktion. Derfor er RF-emissionen meget lav og vil sandsynligvis ikke forstyrre elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	Model 9661L er egnet til brug i alle institutioner, private hjem og lokaler, som er tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, som forsyner bygninger, der bruges til private boliger.
Spændingsudsving/flicker IEC 61000-3-3	Overholder	

Tabel 2 Vejledning og producenterklæring

Tabeller med vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Model 9661L er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller slutbrugeren af Model 9661L bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Gulvene bør være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Kvaliteten af elnettet bør være som i et typisk kommercielt eller hospitalsrelateret miljø.
Strømtød IEC 61000-4-5	+1 kV differentialfrekvens +2 kV almindelig frekvens	+1 kV differentialfrekvens +2 kV almindelig frekvens	Kvaliteten af elnettet bør være som i et typisk kommercielt eller hospitalsrelateret miljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på indgangsledninger til strømforsyning IEC 61000-4-11	>95 % fald i 0,5 cyklus 60 % fald i 5 cykler 30 % fald for 25 cykler >95 % fald i 5 sekunder >0 % fald i 1 cyklus 0 % fald i 0,5 cyklus@0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	>95 % fald i 0,5 cyklus 60% fald i 5 cykler 30 % fald i 25 cykler >95 % fald i 5 sekunder >0 % fald i 1 cyklus 0 % fald i 0,5 cyklus@0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Kvaliteten af elnettet bør være som i et typisk kommercielt eller hospitalsrelateret miljø. Hvis brugeren af Model 9661L kræver fortsat drift under meget lange strømafbrydelser, anbefales det, at Model 9661L får strøm fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Magnetisk felt for strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetisk felt for strømfrekvens bør ligge i niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.

BEMÆRK! U, er AC-netspændingen før anvendelse af testniveauet.

Tabel 4 Vejledning og producenterklæring			
Tabeller med vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk emission			
Model 9661L er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af Model 9661L bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledende RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz ^a	3 Vrms ^a	Transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af Model 9661L, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet afstand D = 1,17 √P D = 1,17 √P (80 MHz til 800 MHz) D = 2,33 √P (800 MHz til 2,7 GHz) hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent, og d er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrker fra fastmonterede RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet ^b , bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensinterval ^b . Interferens kan finde sted i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m fra 30 MHz til 1 GHz, 10 V/m for 1 GHz til 2,7 GHz; (1000 Hz. 80 % moduleret testsignal)	
NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.			
NOTE 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.			
^a Feltstyrker fra fastmonterede sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og mobile landradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og tv-udsendelse, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af RF-sendere bør det overvejes at foretage en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor model 9661L bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal model 9661L observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere tiltag være nødvendige, såsom ny positionering eller placering af model 9661L.			
^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.			
^c 6 V RMS blev anvendt på ISM- og amatør radiobåndene (se note 2 på næste side).			

Tabel 6 Vejledning og producenterklæring			
Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Model 9661L			
Model 9661L er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udsårede RF-forstyrrelser er kontrolleret. Kunden eller brugeren af Model 9661L kan hjælpe med til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Model 9661L som anbefalet nedenfor ifølge kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens maksimale nominelle udgangseffekt (W)	Afstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	**150 kHz til 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (V1=3)	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (E1=10)	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ (E1=10)
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00
For sendere normeret til en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) bestemmes vha. ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er den maksimale nominelle udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderens producent.			
**Se Note 2 (nedenfor): 6 V RMS blev anvendt på ISM- og amatør radiobåndene.			
NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højeste frekvensområde.			
NOTE 2 ISM-båndene (industri, videnskab og medicin) mellem 150 kHz og 80 MHz er 6.765 MHz til 6.795 MHz; 13.553 MHz til 13.567 MHz; 26.957 MHz til 27.283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz			
NOTE 3 En yderligere faktor på 10/3 er medtaget i den formel, som bruges til at beregne den anbefalede afstand for sendere på ISM-frekvensbåndene mellem 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz for at reducere sandsynligheden for, at mobilt/bærbart kommunikationsudstyr forårsager interferens, hvis det ved et uheld medbringes i patientområder.			
NOTE 4 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.			

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal anmeldes til 3M og den lokale kompetente myndighed (EU) eller lovgivende myndighed.

Symbolforklaring:

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
"Slukket" (strøm)		Angiver, at netstrømforsyningen er koblet fra, og gælder altid hovedafbrydere eller disses positioner samt tilfælde, hvor der er et sikkerhedsaspekt. Kilde: IEC 60417, 5008
"Tændt" (strøm)		Angiver, at netstrømforsyningen er koblet til, og gælder altid hovedafbrydere eller disses positioner samt tilfælde, hvor der er et sikkerhedsaspekt. Kilde: IEC 60417, 5007
Grænse for atmosfærisk tryk		Angiver det atmosfæriske trykområde, det er sikkert at udsætte det medicinske udstyr for. ISO 15223, 5.3.9
Bemyndiget i EF		Viser den bemyndigede i EF. ISO 15223, 5.1.2
Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ISO 15223, 5.1.6
Forsigtig!		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen, som indeholder vigtige forsigtighedsoplysninger som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige grunde ikke kan angives på selve enheden. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
CE-mærke		Viser overensstemmelsen med det europæiske direktiv eller den europæiske forordning om medicinske udstyr.
Udstyr i klasse II		Identificerer udstyr, som opfylder sikkerhedskravene til udstyr i klasse II i henhold til IEC 61140. Kilde: IEC/TR 60878
Se brugsanvisningen		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen. Kilde: ISO 15223, 5.4.3

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og referanse
Fremstillingsdato		Viser det medisinske udstyrs fremstillingsdato. ISO 15223, 5.1.3
Jævnstrøm		Angiver på typeskiltet, at utstyret kun er egnet til bruk med jævnstrøm; brukes til identifikasjon av relevante terminaler. Kilde: IEC 60417-5031
Må ikke genanvendes		Angiver medisinsk utstyr, der er beregnet til engangsbruk, eller til bruk for én enkelt patient under én enkelt procedure. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Følg bruksanvisningen		Angiver, at bruksanvisningen skal følges. Kilde: IEC 60601-1 - Tabel D.2, Symbol 10
Grøn Punkt		Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding av emballager i henhold til den europeiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nasjonale love. Packaging Recovery Organization Europe.
Importør		Angiver den enhet, der importerer det medisinske utstyr i EU
IP-kode	IPX4	Angiver, at den eksterne strømforsyning er beskyttet mod vandstønk mod kappen fra alle retninger. Kilde: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
IP-kode	IPX7	Angiver, at produktet er beskyttet mod effekterne af midlertidig nedsenkning i vand. Kilde: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Effektivitetsstandard niveau V		Angiver, at produktet overholder effektivitetsstandard niveau V for eksterne strømforsyninger
Effektivitetsstandard niveau VI		Angiver, at produktet overholder effektivitetsstandard niveau VI for eksterne strømforsyninger
Lithium- eller lithium-ion-batteri		Angiver, at produktet skal afleveres til genbrug i overensstemmelse med gjældende nasjonale og lokale bestemmelser. Kilde: ISO 14021
Bortskaffelse af lithium-ion-batterier		Angiver, at det er forbudt at kassere Li-Ion-batterier som almindeligt husholdningsaffald
Producent		Angiver producenten af det medisinske utstyr, som defineret i EU direktiverne 90/385/EØC, 93/42/EØC og 98/79/EF. ISO 15223, 5.1.1
Medisinsk utstyr	MD	Viser, at dette produkt er medisinsk utstyr.
Type B anvendt del		Angiver en anvendt del type B, som overholder kravene i IEC 60601-1. Kilde: IEC 60601-1 Tabel D.1, Symbol 19
Til indendørs bruk		Angiver, at det medisinske utstyr skal anvendes indendørs

3M™ Kirurgisk hårklipper 9661L med dreibart hode

(NO)

Produktbeskrivelse

3M™ Kirurgisk hårklipper 9661L med dreibart hode er en trådløs, oppladbar, batteridrevet hårklipper som består av klippemaskin, lader med ledning (REF9662L) * og et engangsblad (REF9660 og REF9690). *9663L, 9665L og 9668L: ekstra ladere med ledning.

Vennligst rapporter en alvorlig hendelse som opptrer i forbindelse med enheten, til 3M og de ansvarlige lokale myndigheter.

Indikasjoner for bruk

3M™ Kirurgisk hårklipper 9661L med dreibart hode brukes av profesjonelt helsepersonell til å fjerne vått eller tørt kroppshår og hodehår fra pasienter ved forberedelse for medisinske inngrep som krever fjerning av hår. Den er beregnet for bruk på sykehus, klinikker, mobile operasjonssentre eller andre medisinske anlegg. Den er ikke beregnet for hjemmebruk. Ikke testet for bruk i mobile akuttmedisinske omgivelser. Hårklipperen er konstruert og testet for bruk bare med laderserien med ledning (9662L, 9663L, 9665L og 9668L), og blad 9660 og 9690.

Advarsler

ADVARSEL! Indikerer en farlig situasjon som, hvis ikke den unngås, kan resultere i død eller alvorlig personskade.

Advarsel- For å redusere risikoen for brann og eksplosjon, som kan medføre dødsfall og/eller alvorlig personskade eller skade på materiell:

- Ikke bruk hårklipperen der aerosolprodukter (spray), brannfarlige bedøvelsesblandinger med luft, lystgass eller utstyr for administrering av oksygen brukes, unntatt de som administreres via nesekanyler eller masker.
- Ikke bruk hårklipperen på en pasient med klær som er blitt gjennomvætt av brannfarlige løsninger, som bensin, olje, oppløsningsmidler, osv.
- Unngå bruk i nærheten av alkohol eller lignende brannfarlige rengjøringsløsninger. Dersom alkohol brukes til å rengjøre hårklipperen, kontroller at alkoholdamp er fordampet fra hårklipperen og omgivelser før laderen med ledning kobles til eller hårklipperen slås på.
- Modifikasjon av denne enheten utført av andre enn 3M, eller montering av ekstrautstyr som ikke er produsert av 3M, eller bruk av den kirurgiske hårklipperen med annen strøm eller spenning enn den som er spesifisert i dette instruksjonshæftet, er FORBUDT.

Advarsel- For å redusere risikoen forbundet med farlig spenning som, hvis den ikke unngås, kan føre til dødsfall eller alvorlig personskade:

- NETTFRAKOBLINGSNENHETEN for dette produktet er strømslappet.
- Unngå å være våt på hendene når laderen med ledning kobles til eller fra strømuttaket.
- Laderen med ledning må kobles fra før rengjøring.
- Ikke plasser eller oppbevar laderen med ledning i nærheten av en vask eller et kar hvor den kan falle ned.
- Ikke bruk laderen med ledning dersom ledningen eller støpslet er skadet, hvis laderen ikke virker på riktig måte, har falt ned eller er blitt skadet, eller dersom den har vært sluppet ned i vann.

- Ikke brenn eller ødelegg den kirurgiske hårklipperen ved avhending. Dette kan føre til eksplosjon eller utslipp av giftige stoffer.
- Fare for brann og forbrenninger. Må ikke åpnes, knuses, varmes opp over 60 °C eller brennes.
- Batteriet må ikke kortsluttes ved å koble batterikontaktene til metall eller ledende deler, da dette kan føre til brannskår.
- Ikke forsøk å skifte ut batteripakken. Dette kan føre til fare for brann eller elektrisk støt.
- Ikke lad i nærheten av vann.

Advarsel- For å redusere risikoen for krysskontaminering, som kan medføre dødsfall eller alvorlig personskade:

- Bladet må ikke gjenbrukes. Kun til bruk på én enkelt pasient.
- Klippemaskinen skal alltid rengjøres og desinfiseres mellom pasienter.

Forsiktigsregler

FORSIKTIG! Indikerer en farlig situasjon som, hvis ikke den unngås, kan resultere i mindre alvorlig eller moderat personskade.

Forsiktig- For å redusere risikoen for brann og elektrisk støt, som kan medføre moderat eller mindre alvorlig personskade og/eller skade på materiell:

- Hårklipperen har et litium-ion-batteri
- Ikke steriliser klippemaskinen, laderen med ledning eller bladet.
- Bruk kun tilbehør anbefalt av produsenten.
- Oppbevar alltid hårklipperen og laderen med ledning i et område uten fuktighet.
- Ikke foreta oppladningen i et lukket kott eller skap.
- Lad ikke opp hårklipperen utendørs.
- Hold laderen med ledning unna varme overflater.
- Se på merkeplaten på støpslet til laderen med ledning for riktig spenning i veggkontakten. Merkeplaten må vises fra en avstand på 0,46 meter (18 tommer) eller mindre.
- Denne enheten kan forårsake elektromagnetisk interferens (EMI). Skjer dette, skal enheten fjernes fra produktet som påvirkes til en avstand på minst 30 cm (12 in.) til alle deler av 9661L, inkludert ledningene som er spesifisert av produsenten.
- Mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr
- Bruk av annet tilbehør enn det som er angitt, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for hårklipperen.
- Senk ikke hårklipperen ned i vann dypere enn 1 meter (3,3 ft). Ikke la den ligge i vann lengre enn 30 minutter.
- Ikke demonter hårklipperen i løpet av dens brukstid, da dette kan føre til at konstruksjonen ikke lenger er vannrett.

Forsiktig- For å redusere risikoen for miljøkontaminering, som kan medføre mindre alvorlig eller moderat personskade:

- Det er ingen kjent gjensidig påvirkning ved bruk av dette medisinske utstyret i omgivelser som er beregnet for bruken.

- Hvis det søles væske som kan komme i kontakt med det medisinske utstyret, i pasientens omgivelser, må det medisinske utstyret rengjøres umiddelbart i henhold til anvisningene for pleie og rengjøring i denne bruksanvisningen.
- Når produktet ikke lenger kan brukes, skal alle komponenter avhendes i samsvar med offentlige forskrifter.
- Batterier skal kastes på riktig måte, i henhold til lokale og/eller nasjonale krav.
- Forsøk ikke å tukle med enhetens interne komponenter. Det finnes ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren.

FORSIKTIG- For å redusere risikoen for kuttskader, som kan føre til mindre alvorlige eller moderate personskader:

- Ikke bruk hårklyperen hvis bladet er skadet eller brukket.
- Ikke bruk hårklyperen ved å skrape den mot huden, da denne teknikken kan skade pasientens hud.
- Ikke bruk spesialbladet 9690 på sensitive områder som scrotum og axilla.

Brukeransvar

Bare profesjonelt helsepersonell skal bruke dette utstyret.

**Garantier/3M-ansvar
Begrenset garanti**

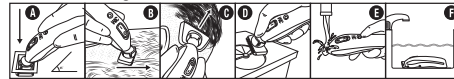
Denne garantien gjelder i stedet for alle andre uttrykte eller underforståtte garantier, unntatt som spesifisert nedenfor: Denne 3M™ Kirurgisk hårklyper er garantert mot defekter i materiale eller produksjon i en periode på 2 år etter kjøpsdatoen. Dersom den kirurgiske hårklyperen blir defekt i løpet av garantiperioden, vil den erstattes av 3M uten ekstra kostnader. Det finnes ingen deler som kan vedlikeholdes eller skiftes ut. I USA kan du kontakte din lokale 3M-salgrepresentant eller hjelpetelefonen til 3M Health Care på: 1-800-228-3957. Hjelpetelefonen er betjent mandag til fredag fra 7.00 til 18.00 Sentral tid. Utenfor åpningstiden vil et telefonsvarersystem ta imot din reklamasjon. For kunder utenfor USA: Ta kontakt med din lokale 3M-representant i 3M Norge A/S, telefon 63 84 75 00. Inkluderer en beskrivelse av feilen med den returnerte enheten.

Denne garantien dekker ikke skade forårsaket av feilbruk, uaktsomhet, ulykkestilfelle, misbruk eller endringer, eller modifikasjoner av enheten utført av andre enn 3M, eller montering av ekstrautstyr som ikke er produsert av 3M, eller bruk av den kirurgiske hårklyperen med annen strøm eller spenning enn den som er spesifisert i dette instruksjonsheftet. Utskiftninger foretatt etter garantiperioden vil bli utført og fakturert kunden i henhold til prislister som er tilgjengelig ved forespørsel.

MED UNNTAK AV PERSONSKADE ER IKKE 3M ANSVARLIGE, VERKEN PÅ SIVIL SØKSMÅLSGRUNN ELLER KONTRAKTSMESSIG, FOR TAP ELLER SKADER, DIREKTE, KONSEKVENSMESSIGE ELLER TILFELDIGE, PÅ GRUNN AV BRUK, MISBRUK ELLER MANGLENDE EYNE TIL Å BRUKE PRODUKTET. Alle underforståtte garantier er begrenset i varighet til 2 år fra kjøpsdatoen.

Denne garantien gjelder ikke for Australia og New Zealand. Kunder bør støtte seg på sine lovfastede rettigheter.

Bruksanvisning



A. Festing av et engangsblad (9660 eller 9690) i klippemaskinen:

- Kontroller at AV/PÅ-bryteren er i posisjonen AV.
- Hold klippemaskinen i en 45° (graders) vinkel over den åpne pakken med blad. Skyv klippemaskinen inn i bladet for å låse. Et hørbart klikk viser at bladet er trygt festet.

B, C. Bruk av hårklyperen:

- Pasientens hud skal være ren. Slå på hårklyperen ved å skyve AV/PÅ-bryteren til posisjonen PÅ. Bruk korte, varsomme strøk med det innsatte bladet for å fjerne hår effektivt.
- **Blad til kirurgisk hårklyper (9660):** Bladet til den kirurgiske hårklyperen må holdes flatt eller i en liten vinkel i forhold til pasientens hud (B). For best resultat klipper du i motsatt retning av hårveksten. For områder med sensitiv hud, strekk huden mens du klipper. Bladet til den kirurgiske hårklyperen kan dreies når det er satt på 3M™ Kirurgisk hårklyper 9661L med dreibart hode.
- **Spesialblad (9690):** Spesialbladet, som er beregnet for hodehår og kraftig kroppshår, skal holdes flatt mot pasientens hud (C). Spesialbladet kan IKKE dreies når det er satt på 3M™ Kirurgisk hårklyper 9661L med dreibart hode. IKKE bruk spesialbladet 9690 på sensitive områder som scrotum og axilla.

D. Fjerning av engangsblad (9660 eller 9690):

- Kontroller at AV/PÅ-bryteren er i posisjonen AV.
- Plasser hårklyperen over en passende avfallsbeholder med bladet ned.
- Bruk tommelen til å skyve bladet av klippemaskinen og ned i en godkjent avfallsbeholder.

E, F. Vedlikehold og rengjøring av klippemaskinen:

- Utsiden av klippemaskinen er laget av slitesterk plast og er vannavstøtende. Hårklyperen kan skylles under rennende vann, eller legges ned i vann i inntil 30 minutter for fjerne eventuelle løse hår og rusk (E) (F).
- For desinfeksjon må hårklyperen tørkes av med en fuktig desinfiserende serviett eller klut fuktet med desinfeksjonsløsning.
- La hårklyperen tørke helt før du setter den i laderen med ledning eller bruker den på nytt.
- Ikke steriliser klippemaskinen, bladet eller laderen med ledning.
- Kompatible desinfiseringsmidler inkluderer: 70 % isopropylalkohol, 1:10 blekemiddelløsning, kvartær ammoniumklorid, bakteriedrepende rengjøringsmiddel og 3 % hydrogenperoksid (se produktetikettene for riktig fortykning).
- Ingen deler av hårklyperen trenger vedlikehold under bruk.

Opplading av 9661L hårklyper:

1. Koble laderen med ledningen til et egnet strømuttak, og sørg for at ledningen ikke er klemt, har knekk eller er skadet.
2. Rengjør klippemaskinen før den settes i laderen med ledning, og kontroller at hårklyperen og laderkontaktene er rene og uten hår eller andre forurensninger.
3. For å starte ladingen skyver du strømbryteren på hårklyperen til posisjonen AV og setter hårklyperen inn i laderen med ledning.
 - Kontrollampen blinker GULT når hårklyperen lades opp. Kontrollampen lyser konstant GRØNT når hårklyperen er fulladet.
 - Ladetiden er omtrent 4 timer fra helt utladet tilstand.
4. Ved bruk fortsetter kontrollampen på hårklyperen å lyse GRØNT. Lad hårklyperen når lyset skifter fra GRØNT til blinkende GULT. Når lampen skifter fra GRØNT til blinkende GULT, er det cirka 10 minutters klippetid igjen.

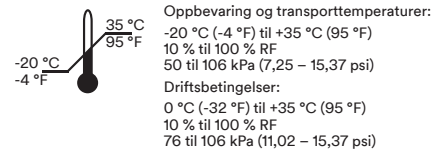
Merk: Hvis kontrollampen ikke BLINKER GULT under lading, prøv du følgende:

- Kontroller at det ikke er hår eller rusk i laderen med ledning.
- Vri på klippemaskinen til det oppnås skikkelig kontakt med klemmene på hårklyperen.
- Tørk av de elektriske kontaktene med alkohol og la dem tørke før du setter klippemaskinen inn i laderen med ledning på nytt.
- Kontroller at STØPSEL på laderen med ledning er pluggert ordentlig inn.

Installasjon av lader med ledning:

Laderen med ledning er konstruert med gummiføtter for å plasseres på et flatt underlag som en disk eller skrivebord. Den kan også monteres tett inntil en vegg med to #6 (3,5 mm) skruer, med en vertikal avstand på 40 mm (1,58").

**Lagring/Holdbarhet/Avhending
Oppbevaring og temperaturbegrensninger**



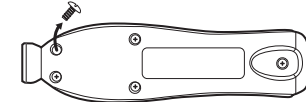
Fjerning av batteriet:

Klippemaskinen inneholder et resirkulerbart litium-ion-batteri (Li-ion), som ikke er ment for utskifting. Når din oppladbare hårklyper når slutten av forventet levetid (~500 timer), må batteriet fjernes fra hårklyperen og resirkuleres eller avhendes på riktig måte i samsvar med lokale og/eller nasjonale krav. Avhending av Li-ion-batterier som restavfall er forbudt. For tilleggsinformasjon i USA, ring 1-800-822-8837.

Prosedyren under beskriver fjerning av batteriet for korrekt avhending. Kast hårklyperen etter at batteriet er fjernet.

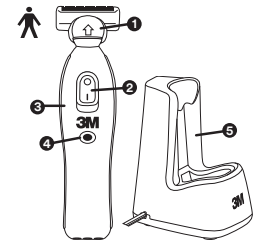
1. Kontroller at AV/PÅ-bryteren er i posisjonen AV.
2. Fjern engangsbladet

3. Tørk hårklyperen og hendene godt
4. Fjern skruene fra baksiden av klippemaskinen med en liten stjerneskrutrekker
5. Ta fra hverandre øvre og nede kabinett del på hårklyperen
6. Fjern batteriet ved å klippe over batteriledningen
7. Resirkuler batteriet eller kasser det forskriftsmessig



Leveringsdetaljer

1. Engangsblad (9660 eller 9690) ANVENDT DEL
2. AV/PÅ-bryter
3. Klippemaskin (9661L)
4. Kontrollampe
5. Lader med ledning



Komponenter til 3M™ Kirurgisk hårklyper 9661L med dreibart hode

- 9660 Blad til kirurgisk hårklyper
- 9690 Spesialblad
- 9661L Kirurgisk hårklyper med dreibart hode

Tilbehør til 3M™ Kirurgisk hårklyper 9661L med dreibart hode

- 9662L Lader med ledning 120 V, 60 Hz (støpsel type A)
- 9663L Lader med ledning 240 V, 50 Hz (støpsel type I)
- 9665L Lader med ledning 230 V, 50-60 Hz (støpsel type G)
- 9668L Lader med ledning 230 V, 50-60 Hz (støpsel type C)

Komponenter og tilbehør til 3M™ Kirurgisk hårklyper 9661L med dreibart hode

- 9667L Startsett, inkluderer 9661L og 9662L
- 9667L-A Startsett, inkluderer 9661L og 9663L
- 9667L-E Startsett, inkluderer 9661L og 9668L

Tekniske spesifikasjoner

Strømforsyning:	5,0 Vdc, 1200 mA
Motorspenning:	3,6 V DC strøm uten belastning: 1000 mA maks.
	Strøm med stanset motor: 3,5 ampere maks.
Ladestrøm:	500-1300 milliampere
Driftsstrøm:	700 mA
Ladetid:	4 timer første gang, 4 timer senere
Driftstid for batteri:	Minimum 160 minutter
Vekt hårklipper:	144 gram (5 oz.)
Mål hårklipper:	16,1 cm (6,34 in) Høyde – med 9660 blad 17,5 cm (6,89 in) Høyde – med 9690 blad 4,1 cm (1,6 in) Bredde – med 9660 blad 5,1 cm (2,0 in) Bredde – med 9690 blad 4,1 cm (1,6 in) Bredde – 9661L klippemaskin 14,2 cm (5,6 in) Høyde – 9661L klippemaskin 12,7 cm (5,0 in) Omkrets – 9661L klippemaskin



Enheten er testet i samsvar med ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Medisinsk elektrisk utstyr – Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og ytelse.


Enheten (inkludert komponenter og tilbehør) som er CE-merket, er i samsvar med kravene i EU-direktiv 93/42/EØF for medisinske anordninger, med tillegg per 2007/47EF.

Tabell 1 Veiledning og produsentens erklæring

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk stråling		
Modell 9661L er ment til bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt under. Kunden eller brukeren av Modell 9661L skal sørge for at den brukes i slike omgivelser.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetiske omgivelser – Veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Modell 9661L bruker RF-energi kun for sine interne funksjoner. Derfor gir den svært lav RF-stråling, og det er lite sannsynlig at den vil forårsake interferens med nærliggende elektronisk utstyr.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	Modell 9661L egner seg til bruk i alle lokaler, inkludert boliger, og områder direkte koblet til det offentlige lavspente kraftnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Spenningsvingninger/flimmer-stråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Tabell 2 Veiledning og produsentens erklæring









Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
Modell 9661L er ment til bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt under. Kunden eller brukeren av Modell 9661L må sørge for at den brukes i slike omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Kompatibilitetsnivå	Elektromagnetiske omgivelser – Veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Gulvet bør være av tre, betong eller keramikkfliser. Hvis gulvene er dekket med et syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være på minst 30 %.
Raske elektriske transienter/ impulser IEC 61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-/ utgangsledninger	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-/ utgangsledninger	Kvaliteten på strømtilførselen bør være som i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	+1 kV differensialmodus +2 kV fellesmodus	+1 kV differensialmodus +2 kV fellesmodus	Kvaliteten på strømtilførselen bør være som i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte brudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	>95 % fall i 0,5 syklus 60 % fall i 5 sykluser 30 % fall i 25 sykluser >95 % fall på 5 sekunder >0 % fall i 1 syklus 0 % fall på 0,5 sykluser@0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	>95 % fall i 0,5 syklus 60 % fall på 5 sykluser 30 % fall i 25 sykluser >95 % fall på 5 sekunder >0 % fall i 1 syklus 0 % fall på 0,5 sykluser@0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Kvaliteten på strømtilførselen bør være som i et typisk bedrifts- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av Modell 9661L har behov for kontinuerlig drift under langvarige strømbrudd, anbefales det at Modell 9661L får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensen for magnetfelt skal være på et nivå karakteristisk for et typisk sted i et typisk bedriftsmiljø eller sykehusmiljø.
MERK: U _i er vekselstrømspenningen før påføring av testnivået.			

Tabell 4 Veiledning og produsentens erklæring			
Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk stråling			
Modell 9661L er ment til bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt under. Kunden eller brukeren av Modell 9661L må sørge for at den brukes i slike omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Kompatibilitetsnivå	Elektromagnetiske omgivelser – Veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz*	3 Vrms*	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Modell 9661L, inkl. kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden kalkulert ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen. Anbefalt separasjonsavstand D = 1,17 √P D = 1,17 √P (80 MHz til 800 MHz) D = 2,33 √P (800 MHz til 2,7 GHz)
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m fra 30 MHz to 1 GHz, 10 V/m for 1 GHz til 2,7 GHz; (1000 Hz, 80 % modulert testsignal)	der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) ifølge senderens produsent og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra stasjonære RF-sendere, fastslått av en elektromagnetisk undersøkelse av stedet* bør være mindre enn kompatibilitetsnivået i hvert frekvensområde* Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr markert med følgende symbol: 
MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 Mhz gjelder det høyeste frekvensområdet.			
MERKNAD 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse blir påvirket av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			
* Feltstyrker fra stasjonære sendere, slik som radiobasestasjoner (mobile/trådløse) telefoner og mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radio- og TV-kringkasting kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere de elektromagnetiske omgivelsene forårsaket av stasjonære RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøkelse av stedet vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor Modell 9661L blir brukt, overskrider gjeldende RF-kompatibilitetsnivå, bør Modell 9661L observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan ekstra tiltak være nødvendige, slik som omplassering eller flytting av Modell 9661L.			
° Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, må feltstyrkene være under 3 V/m.			
° 6 V RMS ble brukt i ISM- og amatørradiobånd, (se merknad 2 på neste side).			

Tabell 6 Veiledning og produsentens erklæring			
Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Modell 9661L			
Modell 9661L er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av Modell 9661L kan hjelpe til å unngå elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Modell 9661L som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Maks. nominell utgangseffekt for senderen (W)	Separasjonsavstand ifølge frekvensen til senderen (m)		
	**150 kHz til 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (V1=3)	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (E1=10)	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ (E1=10)
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00
For sendere klassifisert ved en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) beregnes ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen, hvor P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i følge senderprodusenten.			
**Se Merknad 2, (under): 6 V RMS ble brukt i ISM- og amatørradiobånd.			
MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.			
MERKNAD 2 ISM (industrielle, vitenskapelige og medisinske)-bånd mellom 150 kHz og 80 MHz er 6 765 MHz til 6 795 MHz; 13 553 MHz til 13 567 MHz; 26 957 MHz til 27 283 MHz; og 4 066 MHz til 4 070 MHz			
MERKNAD 3 En tilleggsfaktor på 10/3 er lagt inn i formelen som brukes til å beregne den anbefalte separasjonsavstanden for sendere i ISM-frekvensbåndene mellom 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz for å redusere sannsynligheten for at mobilt/bærbart kommunikasjonsutstyr kan forårsake interferens dersom det utilsiktet bringes inn i pasientområder.			
MERKNAD 4 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse blir påvirket av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			

Vennligst rapporter en alvorlig hendelse som opptrer i forbindelse med enheten, til 3M og de ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsmyndigheter.

Symbolforklaring:

Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
"AV" (strøm)		For å indikere frakobling fra nettet, i det minste for hovedbrytere, eller deres posisjoner, og i alle de tilfellene der sikkerhet er involvert. Kilde: IEC 60417, 5008
"PÅ" (strøm)		For å indikere tilkobling til nettet, i det minste for hovedbrytere, eller deres posisjoner, og i alle de tilfellene der sikkerhet er involvert. Kilde: IEC 60417, 5007
Atmosfærisk trykkbegrensning		Indikerer området for atmosfæretrykk som den medisinske enheten med sikkerhet kan eksponeres for. ISO 15223, 5.3.9
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap. ISO 15223, 5.1.2
Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. ISO 15223, 5.1.6
Forsiktig		Indikerer behovet for brukeren for å se bruksanvisningen for viktig informasjon om forsiktighet, som advarsler for forholdsregler som ikke, av forskjellige grunner, kan presenteres på den medisinske enheten selv. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
CE-mærke		Viser samsvar med de europeiske direktiver eller forordninger for medisinsk utstyr.
Klasse II-utstyr		For å identifisere utstyr som oppfyller sikkerhetskravene for klasse II-utstyr iht. IEC 61140. Kilde: IEC/TR 60878

Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
Se bruksanvisningen		Indikerer behovet for at brukeren sjekker i bruksanvisningen. Kilde: ISO 15223, 5.4.3
Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.1.3
Likestrøm		For å angi på typeskiltet at utstyret kun er egnet for likestrøm, for å identifisere relevante klemmer. Kilde: IEC 60417-5031
Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Følg bruksanvisningen		For å angi at bruksanvisning skal følges. Kilde: IEC 60601-1 - tabell D.2, symbol 10
Grønt Punkt		Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. Europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover. Packaging Recovery Organization Europe.
Importør		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret til EU
IP-kode	IPX4	Angir at den eksterne strømforsyningen er beskyttet mot vann som spruter mot kapslingen fra en vilkårlig retning. Kilde: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
IP-kode	IPX7	Angir at produktet er beskyttet mot virkningene av midlertidig nedsenking i vann. Kilde: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Nivå V effektivitetsstandard		Angir at produktet oppfyller nivå V effektivitetsstandard for ekstern strømforsyning
Nivå VI effektivitetsstandard		Angir at produktet oppfyller nivå VI effektivitetsstandard for ekstern strømforsyning
Litium eller litium-ion-batteri		Angir at produktet skal resirkuleres i samsvar med lokale og/eller nasjonale krav. Kilde: ISO 14021
Avhending av litium-ion-batteri		Avhending av Li-ion-batterier som restavfall er forbudt
Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF. ISO 15223, 5.1.1
Medisinsk utstyr	MD	Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
B-type anvendt del		For å identifisere B-type anvendt del i samsvar med IEC 60601-1 Kilde: IEC 60601-1 - tabell D.1, symbol 19
Til innendørs bruk		Angir at den medisinske enheten skal brukes innendørs

3M™ Kääntäväinen kirurginen ihokarvanleikkuri 9661L

Tuotteen kuvaus

3M™ Kääntäväinen kirurginen ihokarvanleikkuri 9661L on johdoton, ladattava ja akkukäyttöinen ihokarvanleikkuri, joka koostuu leikkurin rungosta, johdollisesta lataustelineestä (REF9662L)* ja kertakäyttöisestä teräosasta (REF9660 ja REF9690). * 9663L, 9665L ja 9668L: vaihtoehtoiset johdolliset lataustelineet.

Ilmoita laitteen yhteydessä ilmenneestä vakavasta vaaratilanteesta 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Käyttöindikaatiot

3M™ Kääntäväistä kirurgista 9661L ihokarvanleikkuria käytetään vartalon ja pään alueen kuivan tai märän karvoituksen poistamiseen potilailta, joita terveydenhuollon ammattilainen valmistelee karvanpoistoa edellyttävää kirurgista toimenpidettä varten. Se on tarkoitettu käytettäväksi sairaalassa, klinikalla, kirurgian poliklinikalla tai muissa lääkintälaitoksissa. Sitä ei ole tarkoitettu kotikäyttöön. Sitä ei ole testattu mobiilissa ensihoitoympäristöissä. Leikkuri on suunniteltu ja testattu käytettäväksi ainoastaan johdollisten lataustelineiden (9662L, 9663L, 9665L ja 9668L) ja teräosien 9660 ja 9690 kanssa.

Varoitukset

VAROITUS: Merkitsee vaaratilannetta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei vältetä.

Varoitusta Toimi seuraavasti tulipaloon ja räjähdysriskin liittyvien mahdollisesti kuolemaan tai vakavaan vammaan ja/tai omaisuusvahinkoihin johtavien riskien välttämiseksi:

- Älä käytä leikkuria tiloissa, joissa käytetään aerosolituotteita (spray), helposti syttyvää nukutusainetta ja ilmaa, typpioksiduulia tai muuta kuin nasaali- tai maskityypin hapenantolaitetta.
- Leikkuria ei saa käyttää potilailta, joiden vaatteissa on helposti syttyviä liukuksia, kuten bensiiniä, polttoöljyä tai liuottimia.
- Vältä käyttöä helposti syttyvän alkoholin tai vastaavan puhdistusaineliuoksen läheisyydessä. Jos leikkurin puhdistamiseen käytetään alkoholia, varmista, että leikkuri ja sitä ympäröivä alue tuuletetaan höyryistä, ennen kuin liität johdollisen lataustelineen tai kytket leikkurin päälle.
- Muiden kuin 3M:n suorittamat muutostyöt, muiden kuin 3M:n valmistamien lisälaitteiden liittäminen laitteeseen tai kirurgisen ihokarvanleikkurin käyttäminen muulla kuin näissä ohjeissa ilmoitetulla virralla tai jännitteellä on KIELLETTY.

Varoitusta Toimi näin vaaralliseen jännitteeseen liittyvien mahdollisesti kuolemaan tai vakavaan vammaan johtavien riskien välttämiseksi:

- Tämä tuote EROTETAAN VERKKOVIRRASTA pistokkeella.
- Älä irrota johdollista lataustelineitä pistorasista tai liitä sitä pistorasian märillä käsillä.
- Irrota lataustelineen johto pistorasista ennen puhdistusta.
- Älä sijoita tai säilytä johdollista lataustelineitä paikassa, josta se voi pudota kylpammeeseen tai pesualtaaseen.
- Älä käytä johdollista lataustelineitä, jos sen sähköjohto tai pistoke on viallinen, jos se ei toimi kunnolla, jos se on pudonnut tai vahingoittunut tai jos se on pudonnut veteen.

- Älä hävitä kirurgista ihokarvanleikkuria polttamalla tai rikkomalla akkuja, sillä ne voivat hajeta tai vapauttaa myrkyllisiä aineita.
 - Tulipalon ja palovammojen vaara. Älä avaa, murskaa, kuumenna yli (60 °C:n) äläkä hävitä polttamalla.
 - Älä aseta akkuja oikosulkuun liittäessä niiden napoja yhteen metallilla tai muulla sähköä johtavalla osalla. Tämä voi aiheuttaa palovammoja.
 - Älä yritä vaihtaa akkuja. Tämä voi aiheuttaa tulipalon tai sähköiskun vaaran.
 - Älä lataa leikkuria veden lähellä.
- Varoitus- Toimi seuraavasti ristikonaminaatioon liittyvien, mahdollisesti kuolemaan tai vakavaan vammaan johtavien riskien välttämiseksi:**
- Leikkuriin teräosaa ei saa käyttää uudelleen. Vain potilaskohtaiseen käyttöön.
 - Puhdista leikkurin runko aina potilaiden välillä.

Tärkeitä huomautuksia

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Merkitsee vaaratilannetta, joka saattaa johtaa lievään tai kohtalaiseen loukkaantumiseen, jos tilannetta ei vältetä.

Tärkeä huomautusta Toimi seuraavasti tulipaloon ja vaaralliseen jännitteeseen liittyvien, mahdollisesti lievään tai keskivaikeaan vammaan ja/tai omaisuusvahinkoon johtavien riskien välttämiseksi:

- Leikkuri sisältää litiumioniakun
- Älä steriloi leikkurin runkoa, johdollista lataustelineitä tai teräosaa.
- Käytä vain valmistajan suosittelemia lisälaitteita.
- Säilytä leikkuri ja johdollinen latausteline kuivassa paikassa.
- Älä lataa suljetussa seinä- tai muussa kaapissa.
- Älä lataa leikkuria ulkotiloissa.
- Pidä johdollinen latausteline etäällä kuumista pinnoista.
- Tarkista oikea käyttöjännite johdollisen lataustelineen seinäpistokkeen kotelon arvokilvestä. Arvokilpeä on katsottava enintään 0,46 metrin (18 tuuman) etäisyydeltä.
- Laite saattaa aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä (EMI). Mikäli näin tapahtuu, eristä tuote kyseisestä laitteesta vähintään 30 cm:n (12 tuuman) päähän kaikista 9661L:n osista, myös valmistajan määrittelemistä kaapeleista.
- Siirrettävät radiotaajuutta käyttävät viestintävälineet voivat vaikuttaa sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin
- Muiden kuin määriteltyjen tarvikkeiden käyttö voi lisätä häiriöitä tai heikentää leikkurin häiriönsietoa.
- Älä upota leikkuria yli metrin (3,3 jalkaa) syvään veteen. Älä upota leikkuria yli 30 minuutiksi.
- Älä pura leikkuria sen käyttöä aikana, sillä se voi vaikuttaa leikkurin vesitiiviiseen rakenteeseen.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS Toimi seuraavasti ympäristön saastumiseen liittyvien, mahdollisesti lievään tai keskivaikeaan vammaan johtavien riskien välttämiseksi:

- Tämän lääkintälaitteen käytön ei tiedetä aiheuttavan kumpaankaan laitteeseen vaikuttavia häiriöitä suunnitelluissa käyttöympäristöissä.
- Mikäli potilaan ympäristöön läikkyvä nesteitä, jotka voivat päästä kosketukseen lääkintälaitteen kanssa, puhdista lääkintälaitte välittömästi tähän oppaaseen sisältyvien hoito- ja puhdistusohjeiden mukaisesti.
- Hävitä kaikki komponentit säännösten mukaisesti, kun tuotteen käyttöä on kulunut loppuun.
- Hävitä akut paikallisten, kansallisten ja/tai hallituksen vaatimusten mukaisesti.
- Älä muuntele laitteen sisäisiä osia. Laitteessa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia.

Tärkeä huomautus- Toimi seuraavasti ihoiltoihin liittyvien mahdollisesti lievään tai keskivaikeaan vammaan johtavien riskien välttämiseksi:

- Älä käytä leikkuria, jos sen teräkokoonpano on viallinen tai rikkoutunut.
- Älä leikkaa vetämällä, sillä tämä tekniikka voi vaurioittaa potilaan ihoa.
- Älä käytä erikoisteräosaa 9690 herkillä alueilla, esimerkiksi kivespussi ja kainalot.

Käyttäjän vastuu

Tuotetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset.

Takuut/3M:n vastuu
Rajoitettu takuu

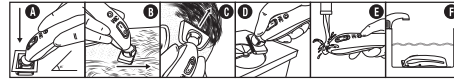
Tämä takuu annetaan muiden suorien tai epäsuorien takuiden asemesta alla olevien ehtojen mukaisesti: Tällä 3M™ kirurgisella ihoikarvanleikkurilla on takuu, joka kattaa materiaali- ja valmistusvial 2 vuoden ajan ostopäiväyksestä. Jos tämän kirurgisen ihoikarvanleikkurin todetaan olevan viallinen takuuaajan puiteissa, 3M vaihtaa leikkurin veloituksetta uuteen vastaavaan tuotteeseen. Laitteessa ei ole huollettavia osia eikä korjaukseen ole saatavilla varaosia. Ota Yhdysvalloissa yhteyttä 3M:n paikalliseen edustajaan tai soita 3M Terveydenhoitotuotteiden helpline-numeroon: 1-800-228-3957. Palvelulinjan henkilökunta palvelee maanantaista perjantaihin kello 7.00–18.00 Yhdysvaltojen keskimääräisen aikaa. Aukioloaikojen jälkeen automaattinen puhelinvastausjärjestelmä ottaa tuotevalitukset vastaan. Yhdysvaltojen ulkopuolella toimivien asiakkaiden on pyydyttävä paikalliselta 3M:n myyntiedustajalta tarvittavat lähetysetiketit ja liittyä palautettuihin tuotteeseen vian kuvaus.

Takuu ei kata vaurioita, jotka aiheutuvat laitteen väärästä käytöstä, huolimattomuudesta, onnettomuudesta, väärinkäytöstä tai muiden kuin 3M:n suorittamista korjaus- tai muutostöistä, muiden kuin 3M:n valmistamien lisälaitteiden liittamisestä laitteeseen tai leikkurin käyttämisestä muulla kuin näissä ohjeissa ilmoitetulla virralla tai jännitteellä. Takuuaajan jälkeiset osien vaihdot laskutetaan asiakkaalta hinnaston mukaisesti. Hinnasto toimitetaan pyydyttävässä.

3M EI VASTAA SUORISTA TAI EPÄSUORISTA MENETYKSISTÄ TAI VAHINGOISTA, JOTKA AIHEUTUVAT TÄMÄN TUOTTEEN KÄYTTÖSTÄ, VÄÄRÄSTÄ KÄYTTÖSTÄ TAI KÄYTTÄMÄTTÖMYYDESTÄ RIIPPUMATTA VÄITETYN VASTUUVELVOLLISUUDEN JURIDISESTA SYNTYVÄSTÄ. TÄMÄ RAJOITUS EI KOSKE HENKILÖVAHINKOJA. Kaikki konkluudenttiset takuut rajoittuvat kestoaltaan 2 vuoteen alkuperäisestä ostopäiväyksestä lukien.

Tämä takuu ei koske Australiaa eikä Uutta-Seelantia. Asiakkaat voivat luottaa lakisäätöihin oikeuksiansa.

Käyttöohjeet



A. Kertakäyttöisten terien (9660 tai 9690) kiinnittäminen leikkurin runkoon:

- Varmista, että ON/OFF (PÄÄLLE / POIS PÄÄLTÄ) -kytkin on OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asennossa.
- Pidä leikkurin runkoa 45°:n (asteen) kulmassa avatun teräosapakkauksen yläpuolella. Paina leikkurin runko terään, jolloin se kiinnittyy. Kuuluva napsahdus osoittaa, että teräosa on tiukasti kiinni.

B. C. Leikkurin käyttö:

- Potilaan ihoa on oltava puhdas. Käynnistä leikkuri liu'uttamalla ON/OFF (PÄÄLLE / POIS PÄÄLTÄ) -painike ON (PÄÄLLE) -asentoon. Käytä kummankin teräosan yhteydessä lyhyitä hellävaraisia työntöjä karvojen poistamiseksi tehokkaasti.
- Kirurgisen ihoikarvanleikkurin teräosa (9660):** Kirurgisen ihoikarvanleikkurin teräosaa on pidettävä suorassa tai pienessä kulmassa potilaan ihoon nähden (B). Parhaat tulokset saadaan aikaan leikkaamalla ihoikarvojen kasvusuuntaa vastaan. Kiristä ihoa leikatessasi karvoja aroista kohdista. Kirurgisen ihoikarvanleikkurin teräosa voi kääntyä ollessaan 3M™ kääntävissä kirurgisessa ihoikarvanleikkurissa 9661L.

- Erikoisteräosa (9690):** Päästä ja runsasta ihoikarvoitusta varten tarkoitettua erikoisteräosaa on pidettävä suorassa potilaan ihoa vasten (C). Erikoisteräosa EI voi kääntyä ollessaan 3M™ kääntävissä kirurgisessa ihoikarvanleikkurissa 9661L. ÄLÄ KÄYTÄ erikoisteräosaa 9690 herkillä alueilla, esimerkiksi kivespussi ja kainalot.

D. Kertakäyttöisten teräosien (9660 tai 9690) irrottaminen:

- Varmista, että ON/OFF (PÄÄLLE / POIS PÄÄLTÄ) -kytkin on OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asennossa.
- Aseta leikkuri asianmukaisen jätessäiliön yläpuolelle siten, että teräosa on alaspäin.
- Työnnä teräosa peukalolla irti leikkurin rungosta, jotta se putoaa asianmukaiseen jätessäiliöön.

E. F. Leikkurin rungon huolto ja puhdistus:

- Leikkurin rungon kotelo on valmistettu kestävästä muovista, ja se on vesitiivis. Leikkuri voidaan huuhdella juoksevassa vedessä tai upottaa veteen enintään 30 minuutiksi irtokarvojen ja roskien irrottamiseksi (E) (F).
- Desinfioidu leikkuri pyyhkimällä se esikostetulla desinfiointiliinalla tai desinfiointiliuoksella kostutetulla kankaalla.
- Anna kuivua täysin, ennen kuin laitat leikkurin takaisin johdolliseen lataustelineeseen tai käytät sitä uudelleen.
- Älä steriloi leikkurin runkoa, teräosaa tai johdollista lataustelineitä.

- Yhteensopiviin desinfiointiaineisiin kuuluvat: 70-prosenttinen isopropyylialkoholi, suhteessa 1:10 laimennettu valkaisuliuos, pieneliöitä tuhoava kvaternäärinen ammoniumpesuaine ja 3-prosenttinen vetyperoksid (noudata pakkausmerkintöjen laimennusohjeita).
- Mitkään leikkurin osat eivät tarvitse huoltoa käytön aikana.

Karvanleikkurin 9661L lataaminen:

- Liitä johdolliseen lataustelineeseen sähköjohto sopivaan pistorasiaan ja varmista, että johto ei jää puristuksiin eikä ole mutkalla tai vahingoittunut.
- Puhdista leikkurin runko ennen johdolliseen laturiin kytkemistä, varmistaen samalla, että leikkuri ja laturin navat ovat puhtaat ja kuivat ennen lataamisen aloittamista ja ettei niissä ole karvoja tai muita epäpuhtauksia.
- Aloita lataus liu'uttamalla leikkuri virtakytkin OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asentoon ja aseta leikkuri johdolliseen lataustelineeseen.
- Viilkuva KELTAINEN merkkivalo osoittaa leikkurin latautuvan. Yhtäjaksoisesti VIHREÄNÄ palava merkkivalo osoittaa täyteen latautumista.
- Latausaika on noin 4 tuntia täysin tyhjällä akulla.
- Käytön aikana leikkurin merkkivalo on VIHREÄ. Lataa leikkuri, kun VIHREÄ merkkivalo alkaa vilkkua KELTAINENA. Kun VIHREÄ valo alkaa vilkkua KELTAINENA, leikkusaikaa on jäljellä noin 10 minuuttia.

Huom.: Jollei KELTAINEN merkkivalo VILKU latauksen aikana, toimi seuraavasti:

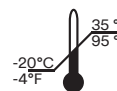
- Tarkista, että johdollisessa lataustelineessä ei ole karvoja eikä roskia.
- Heiluta leikkurin runkoa, kunnes leikkurin napoihin muodostuu kunnollinen kosketus.
- Pyyhi sähkökoskettimet alkoholilla ja anna niiden kuivua, ennen kuin asetat leikkurin rungon takaisin johdolliseen lataustelineeseen.
- Varmista, että johdollinen latausteline on kunnolla pistorasiassa.

Johdollisen lataustelineen asennus:

Johdollinen latausteline on varustettu kumijaloilla, joilla se seisoo pöydän tai työtöän kaltaisella tasaisella pinnalla. Vaihtoehtoisesti se voidaan pinta-asentaa seinälle kahdella 3,5 mm:n ruuvilla (#6), joiden välinen pystytäisyys on 40 mm (1,58 tuumaa).

Säilytys-/käyttöikä/hävittäminen
Säilytys- ja lämpötilarajoitukset

Säilytys- ja kuljetuslämpötilat:
-20 – +35 °C (-4 – +95 °F)
10–100 % suhteellinen kosteus
50–106 kPa (7,25–15,37 psi)
Käyttöolosuhteet:
0–35 °C (32–95 °F)
10–100 % suhteellinen kosteus
76–106 kPa (11,02–15,37 psi)

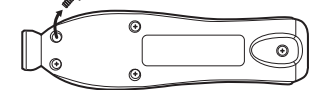


Akkujen poistaminen:

Leikkurin rungossa on kierrätettävä litiumioniakku (Li-ioni), jota ei ole tarkoitus vaihtaa. Kun ladattava leikkuri on tullut odotetun käyttöikänsä päähän (~500 tuntia), akku on poistettava leikkurista ja kierrätettävä tai hävitettävä paikallisten, kansallisten ja/tai viranomaisten vaatimusten mukaisesti. Litiumioniakkuja ei saa hävittää talousjätteen mukana. Yhdysvalloissa saat lisätietoja soittamalla numeroon 1-800-822-8837.

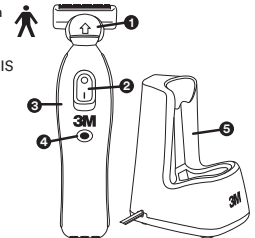
Alla on annettu ohjeet akun poistamiseen, kun akut on tarkoitus hävittää. Hävitä leikkuri, kun akku on poistettu.

- Varmista, että ON/OFF (PÄÄLLE / POIS PÄÄLTÄ) -kytkin on OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asennossa.
- Poista leikkurin kertakäyttöinen teräosa
- Kuivaa leikkuri ja kädet huolellisesti
- Irrota ruuvit leikkurin rungon selkäpuolelta pienellä ristipääruuvitalalla
- Erota leikkurin ylä- ja alakotelo toisistaan
- Irrota akku katkaisemalla akkujohdin
- Kierrätä tai hävitä akku asianmukaisesti



Pakkaus

- Kertakäyttöinen teräosa (9660 tai 9690) KÄYTTETTY OSA
- ON/OFF (PÄÄLLE / POIS PÄÄLTÄ) -kytkin
- Leikkurin runko (9661L)
- Merkkivalo
- Johdollinen latausteline



3M™ Kääntävähäpäisen kirurgisen ihoikarvanleikkurin 9661L osat

9660 Kirurgisen ihoikarvanleikkurin teräosa
9690 Erikoisteräosa
9661L Kääntävähäpäinen kirurginen ihoikarvanleikkuri

3M™ Kääntävähäpäisen kirurgisen ihoikarvanleikkurin 9661L tarvikkeet

9662L Johdollinen latausteline 120 V, 60 Hz (pistoketyyppi A)
9663L Johdollinen latausteline 240 V, 50 Hz (pistoketyyppi I)
9665L Johdollinen latausteline 230 V, 50–60 Hz (pistoketyyppi G)
9668L Johdollinen latausteline 230 V, 50–60 Hz (pistoketyyppi C)

3M™ Kääntävähäpäisen kirurgisen ihoikarvanleikkurin 9661L osat ja tarvikkeet

9667L Aloituspakkaus, sisältää 9661L:n ja 9662L:n
9667L-A Aloituspakkaus, sisältää 9661L:n ja 9663L:n
9667L-E Aloituspakkaus, sisältää 9661L:n ja 9668L:n

Tekniset määrytykset

Virtalähteen lähtö:	5,0 V tasavirta, 1 200 mA
Moottorijännite:	3,6 V tasavirta Virta ilman kuormitusta: 1 000 mA maks.
	Virta moottorin seistessä: 3,5 ampeeria maks.
Latausvirta:	500–1 300 milliampeeria
Käyttövirta:	700 mA
Latausaika:	4 tuntia ensimmäisellä käyttökerralla, 4 tuntia sen jälkeen
Akun käyttöaika:	160 minuuttia min.
Leikkurin paino:	144 g (5 oz.)
Leikkurin mitat:	16,1 cm (6,34 tuumaa) Korkeus – 9660-terällä 17,5 cm (6,89 tuumaa) Korkeus – 9690-terällä 4,1 cm (1,6 tuumaa) Leveys – 9660-terällä 5,1 cm (2,0 tuumaa) Leveys – 9690-terällä 4,1 cm (1,6 tuumaa) Leveys – 9661L-runko 14,2 cm (5,6 tuumaa) Korkeus – 9661L-runko 12,7 cm (5,0 tuumaa) Ympärysmitta – 9661L-runko




Laite on testattu seuraavien standardien mukaisesti: ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet – Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille. CE-merkinnällä varustettu laite (osat ja varusteet mukaan luettuina) täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimukset, sellaisena kuin ne ovat muutettuna direktiivillä 2007/47/EY.










Taulukko 1 Ohjeet ja valmistajan vakuutus

Ohjeet ja valmistajan vakuutus Taulukot – Sähkömagneettinen säteily		
9661L-malli on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai 9661L-mallin käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Säteilytesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöstä koskeva ohjeistus
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	9661L-malli käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Näin ollen sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin alhaisia, eivätkä ne todennäköisesti häiritse lähellä olevia sähkölaitteita
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	9661L-mallia soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa, myös kotiympäristössä ja tiloissa, jotka on liitetty suoraan matalajännitteistä verkkovirtaa kotitalouksille tuottavaan sähköverkkostoon.
Jännitekuopat / lyhyet katkokset, IEC 61000-3-3	Vastaa vaatimuksia	

Taulukko 2 Ohjeet ja valmistajan vakuutus

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – Sähkömagneettinen häiriönsieto			
9661L-malli on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai 9661L-mallin loppukäyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testaustaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöstä koskeva ohjeistus
Kipinäpurkaus (electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kosketuspurkaus +15 kV ilmapurkaus	+8 kV kosketuspurkaus +15 kV ilmapurkaus	Lattioiden pitää olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty syntetisellä materiaalilla, ilman suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	+2 kV syöttöjohtoille +1 kV tulo-/lähtöjohtoille	+2 kV syöttöjohtoille +1 kV tulo-/lähtöjohtoille	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.
Yliaalto IEC 61000-4-5	+1 kV differentiaalilita +2 kV perustila	+1 kV differentiaalilita +2 kV perustila	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa.
Virtakuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitemuutokset syöttöjohtoissa IEC 61000-4-11	> 95 %:n lasku / 0,5 jaksoa 60 %:n lasku / 5 jaksoa 30 %:n lasku / 25 jaksoa > 95 %:n lasku / 5 sekuntia 0 %:n lasku / 1 jakso 0 %:n lasku 0,5 jaksoa kulmassa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	> 95 %:n lasku / 0,5 jaksoa 60 %:n lasku / 5 jaksoa 30 %:n lasku / 25 jaksoa > 95 %:n lasku / 5 sekuntia 0 %:n lasku / 1 jakso 0 %:n lasku 0,5 jaksoa kulmassa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	Verkkovirran laadun tulee vastata tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön virtaa. Jos 9661L-mallin on toimittava jatkuvassa käytössä myös hyvin pitkien sähkökatkojen aikana, suosittelemme, että 9661L-malli saa virran keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuksien magneettikenttien tulisi olla tyyppilliselle sijainnille sopivalla tasolla tyyppillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
HUOM.: U ₁ on vaihtovirran verkkojännite ennen testaustasoa.			

Taulukko 4 Ohjeet ja valmistajan vakuutus			
Ohjeet ja valmistajan vakuutus- Sähkömagneettinen häiriönpäästö			
9661L-malli on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai 9661L-mallin käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testaustaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz ^a	3 Vrms ^c	Radiotaajuisia säteilyä käyttäviä kannettavia ja siirrettäviä viestintälaitteita ei saa sijoittaa lähemmäksi mitään 9661L-mallin osaa, mukaan lukien sen johdot, kuin suositeltu erotusetaisyys, joka lasketaan lähettimen taajuutta soveltavasta kaavasta.
Säteily radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m alkaen 30 MHz – 1 GHz, 10 V/m 1 GHz – 2,7 GHz; (1 000 Hz 80 % moduloitu testisignaali)	Suosittelu erotusetaisyys D = 1,17 √P D = 1,17 √P (80 MHz – 800 MHz) D = 2,33 √P (800 MHz – 2,7 GHz) jossa P on lähettimen valmistajan antama maksimilähtöteho watteina (W) ja d suositeltu erotusetaisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuislähettimien kenttien ympäristötutkimuksessa ^a määriteltyjen kenttävoimakkuuksien tulee olla vaatimustenmukaisuustason alapuolella jokaisella taajuusalueella. ^a Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä saattaa esiintyä häiriöitä: 
HUOMAUTUS 1: Arvoissa 80 MHz ja 800 MHz pätee suuremman taajuusalueen erotusetaisyys.			
HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei välttämättä voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.			
^a Kiinteiden lähettimien, kuten radion (GSM/langaton), puhelinten ja kannettavien maaraadioiden tukiasemien, radioamatöörien radioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuislähettimien aiheuttaman säteilyn määrittämiseksi suositellaan sähkömagneettisen alueen mittausta. Jos mitattu kentän voimakkuus siinä tilassa, jossa 9661L-mallia aiotaan käyttää, ylittää edellä mainitun hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vaatimustenmukaisuustason, 9661L-mallia tulisi tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia käyttäytymistä, tarvitaan mahdollisesti lisätoimenpiteitä, kuten 9661L-mallin suuntaaminen uudelleen tai sen sijoittaminen toiseen paikkaan.			
^b Kentän voimakkuuden pitää olla taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz alle 3 V/m.			
^c 6 V:n RMS-arvoa käytettiin ISM- ja radioamatöörikaistoilla, (katso viite 2 seuraavalla sivulla).			

Taulukko 6 Ohjeet ja valmistajan vakuutus			
Suositellut erotusetaisyydet 9661L-mallille sekä kannettaville ja mobiileille radiotaajuuskäyttöisille tiedonsiirtolaitteille			
9661L-malli on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa ympäristöön säteileviä radiotaajuislähteitä valvotaan. 9661L-mallin ostaja tai käyttäjä voi estää sähkömagneettiset häiriöt pitämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuudella toimivien tietoliikennelaitteiden (lähettimet) ja 9661L-mallin välillä alla esitetyn ja tietoliikennelaitteiden enimmäislähtötehon mukaisesti.			
Lähettimen maksimilähtöteho (W)	Lähettimien taajuuksien mukainen erotusetaisyys (m)		
	** 150 kHz – 80 MHz d = 1,17 √P (V1=3)	80 MHz – 800 MHz d = 1,17 √P (E1=10)	800 MHz – 2,7 GHz d = 2,33 √P (E1=10)
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00
Jos lähettimen maksimilähtötehoa ei löydy yllä olevasta taulukosta, suositeltu erotusetaisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuutta soveltavan kaavan avulla, jossa P on lähettimen maksimilähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen mukaan.			
** Katso viite 2 (jäljempänä): 6 V:n RMS-arvoa käytettiin ISM- ja radioamatöörikaistoilla.			
HUOMAUTUS 1: Arvoissa 80 MHz ja 800 MHz pätee suuremman taajuusalueen erotusetaisyys.			
HUOMAUTUS 2: ISM-kaistat (teollisuuden, tieteen ja lääketieteen) välillä 150 kHz – 80 MHz ovat 6 765 MHz – 6 795 MHz; 13 553 MHz – 13 567 MHz; 26 957 MHz – 27 283 MHz ja 40,66 MHz – 40,70 MHz			
HUOMAUTUS 3: Suositellun etäisyyden laskemiseen käytetään lisäkertoimena 10/3 ISM-taajuuskaistan 150 kHz – 80 MHz lähettimille ja taajuusalueella 80 MHz – 2,5 GHz, mikä vähentää kannettavan/matkaviestinlaitteen aiheuttaman häiriön todennäköisyyttä, jos tällainen laite tuodaan vahingossa potilasalueelle.			
HUOMAUTUS 4: Näitä ohjeita ei välttämättä voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.			
Ilmoita laitteen yhteydessä ilmenneestä vakavasta vaaratilanteesta 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikalliselle sääntelyviranomaiselle.			
Symbolien selitykset:			
Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus	
"OFF" (virta)		Ilmaisee verkkovirran katkaisua, ainakin pääkytkimissä, tai niiden asentoja, jotka liittyvät turvallisuuteen. Lähde: IEC 60417, 5008	
"ON" (virta)		Ilmaisee verkkovirran kytkentää, ainakin pääkytkimissä, tai niiden asentoja, jotka liittyvät turvallisuuteen. Lähde: IEC 60417, 5007	
Ilmanpainerajoitus		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen turvallisen altistuksen ilmanpainealueen. ISO 15223, 5.3.9	
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä. ISO 15223, 5.1.2	
Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. ISO 15223, 5.1.6	
Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa. Lähde: ISO 15223, 5.4.4	
CE-merkintä		Ilmaisee EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tai direktiivin noudattamisen.	
Luokan II laite		Ilmaisee laitteen täyttävän standardin IEC 61140 mukaisen luokan II turvallisuusvaatimukset. Lähde: IEC/TR 60878	
Tutustu käyttöohjeisiin		Ilmaisee, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin. Lähde: ISO 15223, 5.4.3	

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Tasavirta		Ilmaisee tehokilvessä, että laite pelkääntään tasavirtaan; käytetään kyseisten liittöjen tunnistamiseen. Lähde: IEC 60417-5031
Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee, että lääkinällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä. Lähde: ISO 15223, 5.4.2
Noudata käyttöohjeita		Ilmaisee, että käyttöohjeita on noudatettava. Lähde: IEC 60601-1 - Taulukko D.2, Symboli 10
Vihreä piste		Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiiviin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu. Packaging Recovery Organization Europe (PRO Europe).
Maahantuojat		Ilmaisee lääkinällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön
IP-koodi	IPX4	Ilmaisee, että ulkoisen virtalähteen kotelo on suojattu kaikista suunnista tulevilta vesiroiskeilta. Lähde: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
IP-koodi	IPX7	Ilmaisee, että tuote on suojattu lyhytaikaisen veteen upottamisen vaikutuksilta. Lähde: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Tason V tehokkuusstandardi		Ilmaisee, että tuote täyttää tason V ulkoisia virtalähteitä koskevan tehokkuusstandardin
Tason VI tehokkuusstandardi		Ilmaisee, että tuote täyttää tason VI ulkoisia virtalähteitä koskevan tehokkuusstandardin
Litium- tai litiumioniakku		Ilmaisee, että tuote on kierrätettävä paikallisten, kansallisten ja/tai viranomaisten vaatimusten mukaisesti. Lähde: ISO 14021
Litiumioniakun hävittäminen		Ilmaisee, ettei litiumioniakkuja ei saa hävittää talousjätteen mukana.
Valmistaja		Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY tarkoitetun lääkinällisen laitteen valmistajan. ISO 15223, 5.1.1
Läkinällinen laite	MD	Ilmaisee, että tuote on lääkinällinen laite.
B-tyypin potilasliitäntä		Ilmaisee standardin IEC 60601-1 täyttävän, tyyppin B potilasliitäntän. Lähde: IEC 60601-1 Table D.1, Symbol 19
Käytettävä sisätiloissa		Ilmaisee, että lääkinällistä laitetta on käytettävä sisätiloissa

Máquina de Tricotomia 9661L com Cabeça Rotativa da 3M™

Descrição do produto

A Máquina de Tricotomia 9661L com Cabeça Rotativa da 3M™ é um dispositivo sem fios, recarregável, alimentado por bateria, constituído pelo corpo da máquina, pela base de carregamento com cabo (REF9662L)* e por um conjunto de lâminas de utilização única (REF9660 e REF9690). *9663L, 9665L e 9668L: bases de carregamento adicionais com cabos.

Relate qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo à 3M, bem como à autoridade local competente.

Indicações de Utilização

A Máquina de Tricotomia 9661L com Cabeça Rotativa da 3M™ foi concebida para a remoção, por um profissional de cuidados de saúde, de cabelos e pelos corporais húmidos ou secos de qualquer paciente em preparação de qualquer procedimento cirúrgico que exija a remoção de pilosidades. Destina-se a ser utilizada num hospital, clínica, centro cirúrgico ambulatório ou outras instalações médicas. Não se destina a utilização doméstica. Não foi testado para uso em ambientes de serviços médicos de emergência (EMS) móveis. A Máquina de Tricotomia foi concebida e testada para uso exclusivo com a série de bases de carregamento com cabo (9662L, 9663L, 9665L e 9668L) e os conjuntos de lâminas 9660 e 9690.

Advertências

ADVERTÊNCIA: Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

Advertência - Para reduzir os riscos associados a incêndios e explosões, os quais, caso não sejam evitados, podem provocar a morte ou lesões graves e/ou danos materiais:

- Não utilize a máquina de tricotomia no mesmo espaço de produtos aerossóis (pulverizadores), mistura anestésica inflamável com ar, óxido nítrico ou equipamento de administração de oxigénio, para além dos administrados via cânula nasal ou máscara.
- Não utilizar a máquina de tricotomia num paciente cuja roupa esteja saturada com soluções inflamáveis, tais como, por exemplo, gasolina, óleo combustível, solventes, etc.
- Evite utilizar próximo de álcool ou soluções de limpeza semelhantes inflamáveis. Caso seja utilizado álcool para limpar a máquina de tricotomia, certifique-se de que esta e a área circundante estão bem ventiladas antes de ligar a base de carregamento com cabo ou de ativar a máquina de tricotomia.
- É PROIBIDA toda e qualquer alteração desta unidade por terceiros que não pertençam à 3M, a colocação de qualquer acessório não fabricado pela 3M ou ainda o uso da máquina de tricotomia com uma corrente ou tensão que não a especificada neste folheto de instruções.

Advertência - Para reduzir os riscos associados a tensões perigosas que, caso não sejam evitados, podem provocar a morte ou lesões graves:

- O DISPOSITIVO DE ISOLAMENTO DA REDE para este produto é a tomada elétrica.
- Não tente ligar ou desligar o cabo da base de carregamento da tomada elétrica com as mãos molhadas.

- Desligue o cabo da base de carregamento antes de proceder à limpeza.
- Não coloque nem guarde a base de carregamento com cabo onde possa cair ou ser puxada para uma banheira ou afundar.
- Nunca utilize a base de carregamento com cabo se o cabo ou a ficha estiverem danificados, se não estiver a funcionar corretamente, se tiver caído ao chão ou se tiver sido danificada ou submersa em água.
- Quando eliminar a bateria, não tente destruí-la com fogo nem a perfure, sob risco de explosão ou libertação de materiais tóxicos.
- Risco de incêndio e queimaduras. Não abra, esmague, aqueça a temperaturas superiores a (60 °C) ou incinere.
- Não estabeleça qualquer tipo de ligação entre os contactos da bateria e um metal ou peça condutora, sob risco de desencadear um curto-circuito e provocar queimaduras.
- Não tente substituir a bateria. Isto pode provocar incêndio ou choque elétrico.
- Não carregue a bateria próximo da água.

Advertência - Para reduzir os riscos associados a contaminações cruzadas que, se não forem evitados podem provocar a morte ou lesões graves:

- Não reutilize o conjunto de lâminas. Para uso único num só paciente.
- Proceda sempre à limpeza e desinfeção do corpo da máquina de tricotomia entre cada paciente.

Precauções

PRECAUÇÃO: Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados.

Precaução - Para reduzir os riscos associados a incêndios e tensões perigosas que, não sendo evitados, podem provocar lesões ligeiras ou moderadas e/ou danos materiais:

- A máquina de tricotomia contém uma bateria de íões de lítio
- Não esterilize o corpo da máquina de tricotomia, a base de carregamento com cabo ou o conjunto de lâminas.
- Utilize apenas acessórios recomendados pelo fabricante.
- Armazene sempre a máquina de tricotomia e a base de carregamento com cabo num local isento de humidade.
- Não carregue dentro de um armário fechado.
- Não carregue a máquina de tricotomia em ambientes exteriores.
- Mantenha a base de carregamento com cabo afastada de superfícies aquecidas.
- Para saber qual a tensão de saída correta, consulte a placa de características na ficha de parede da base de carregamento com cabo. A placa de características deve ser vista a uma distância de 18 polegadas (0,46 metros) ou a uma distância inferior.
- Este dispositivo pode provocar interferências eletromagnéticas (IEM). Se esta situação ocorrer, afaste o produto do dispositivo afetado a uma distância de, pelo menos, 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do 9661L, incluindo os cabos especificados pelo fabricante.

- Os equipamentos de comunicação por RF móveis podem afetar o equipamento elétrico médico
- A utilização de acessórios que não os especificados pode resultar no aumento das emissões ou na redução da imunidade da máquina de tricotomia.
- Não mergulhe a máquina de tricotomia na água a uma profundidade superior a 1 metro (3,3 pés). Não mergulhe durante mais de 30 minutos.
- Não desmonte a máquina de tricotomia durante o respetivo tempo de vida útil, uma vez que isso poderá afetar a impermeabilidade.

Precaução - Para reduzir os riscos associados à contaminação ambiental que, se não forem evitados podem provocar lesões menores ou moderadas:

- Não se conhecem interferências recíprocas provocadas pela utilização deste equipamento médico em ambientes adequados.
- Em caso de derramamento de líquidos no ambiente do paciente que possam entrar em contacto com o equipamento médico, limpe imediatamente o equipamento médico de acordo com as instruções de tratamento e limpeza incluídas neste manual.
- No fim da vida útil do produto, elimine todos os componentes em conformidade com as normas governamentais em vigor.
- Elimine a bateria da máquina de tricotomia de acordo com as normas locais, estatais e/ou governamentais.
- Não manuseie os componentes internos do dispositivo. No interior do dispositivo não existem peças - passíveis de serem reparadas pelo utilizador

Precaução - Para reduzir os riscos associados a cortes ou lacerações da pele, os quais, se não forem evitados, podem provocar lesões ligeiras ou moderadas:

- Não utilize a máquina de tricotomia com um conjunto de lâminas danificado ou partido.
- Não proceda ao corte de forma inclinada, pois esta técnica pode provocar lesões na pele do paciente
- Não utilize o Conjunto de Lâminas Especiais 9690 em áreas sensíveis como o escroto e as axilas.

Responsabilidade do utilizador

Este equipamento deve ser usado exclusivamente por profissionais de saúde.

**Garantias/Responsabilidade da 3M
Garantia limitada**

Esta garantia sobrepõe-se a qualquer outra garantia expressa ou implícita, exceto no que é indicado a seguir: Esta Máquina de Tricotomia da 3M™ possui garantia contra qualquer tipo de defeito material ou de fabrico durante o período de 2 anos após a data de compra. Caso se verifique que a máquina de tricotomia possua um defeito ainda dentro do período da garantia, o mesmo será substituído pela 3M sem qualquer custo adicional. Não tem quaisquer peças aproveitáveis ou reparáveis para conserto. Nos E.U.A., deve contactar o representante de vendas local da 3M ou o serviço de atendimento telefónico da 3M Health Care através do número: 1-800-228-3957. Os funcionários desta linha de apoio estão disponíveis de segunda a sexta-feira, das 7 da manhã até às 6 da tarde. Depois das horas de expediente,

um sistema automático de voz irá registar a informação relacionada com a queixa apresentada. Fora dos E.U.A., deve contactar o representante de vendas local da 3M para obter os rólulos de envio e as listagens necessários. Inclua uma descrição do defeito com a unidade devolvida.

A presente garantia não cobre danos causados por utilização indevida, negligência, acidente, abuso ou alteração, modificação das unidades por terceiros que não a 3M ou a colocação de qualquer acessório não fabricado pela 3M, ou utilização da máquina de tricotomia com corrente ou tensão diferentes das especificadas neste folheto de instruções. As substituições após o período de garantia serão efetuadas e cobradas ao cliente com base nos preços de tabela, disponibilizados mediante solicitação.

EXCETO NO QUE SE REFERE A LESÕES PESSOAIS, A 3M NÃO PODE SER RESPONSABILIZADA POR DANOS OU ENCARGOS RESPEITANTES A QUALQUER PERDA OU DANO (DIRETO, CONSEQUENCIAL OU ACIDENTAL) RESULTANTE DA UTILIZAÇÃO, UTILIZAÇÃO INDEVIDA OU INCAPACIDADE DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO. Todas as garantias implícitas estão limitadas à duração de 2 anos, a partir da data de compra original.

Esta garantia não é aplicável à Austrália e à Nova Zelândia. Os clientes devem recorrer aos seus direitos estatutários.

Instruções de Utilização



A. Para encaixar um Conjunto de Lâminas Descartáveis (9660 ou 9690) no corpo da Máquina de Tricotomia:

- Assegure-se de que o interruptor ON/OFF (LIGADO/ DESLIGADO) está na posição de OFF (DESLIGADO).
- Segure o corpo da máquina de tricotomia num ângulo de 45° em relação à embalagem aberta do conjunto de lâminas. Faça deslizar o corpo da máquina de tricotomia em direção à lâmina para a fixar. Um sinal sonoro indica que o conjunto de lâminas se encontra devidamente encaixado.

B, C. Para utilizar a Máquina de Tricotomia:

- A pele do paciente deve estar limpa. Para ligar a máquina de tricotomia, coloque o interruptor LIGADO/DESLIGADO na posição LIGADO. Para remover os cabelos com eficácia, use movimentos curtos e suaves com cada uma das lâminas.
- **Conjunto de Lâminas para Máquina de Tricotomia (9660):** O Conjunto de Lâminas para Máquina de Tricotomia deve ser mantido na horizontal ou num ligeiro ângulo em relação à pele do paciente (B). Para obter melhores resultados, faça a tricotomia no sentido contrário ao crescimento dos pêlos. Para zonas de pele sensível, estique a pele durante o corte. O Conjunto de Lâminas para Máquina de Tricotomia pode rodar enquanto está colocado na Máquina de Tricotomia 9661L com Cabeça Rotativa da 3M™.
- **Conjunto de Lâminas Especiais (9690):** O Conjunto de Lâminas Especiais, concebido para a remoção de cabelos e pêlos corporais, deve ser mantido na horizontal em relação à pele do paciente (C). O Conjunto de Lâminas Especiais **NÃO** pode rodar enquanto está colocado na Máquina de Tricotomia 9661L com Cabeça Rotativa da 3M™. **NÃO** use o Conjunto de Lâminas Especiais 9690 em áreas sensíveis como o escroto e as axilas.

D. Para remover o Conjunto de Lâminas Descartáveis (9660 ou 9690):

- Certifique-se de que o interruptor LIGADO/DESLIGADO está na posição de DESLIGADO.
- Posicione a máquina de tricotomia sobre um recipiente indicado para eliminação de resíduos, com as lâminas viradas para baixo.
- Utilize o seu polegar para empurrar o conjunto de lâminas para fora do corpo da máquina de tricotomia e para dentro do recipiente adequado à eliminação de resíduos.

Cuidados e limpeza do corpo da Máquina de Tricotomia:

- O invólucro do corpo da máquina de tricotomia é fabricado em plástico resistente e impermeável. A máquina de tricotomia pode ser lavada em água corrente ou pode ser mergulhada em água até 30 minutos para remover qualquer cabelo ou resíduo solto (E) (F).
- Para desinfetar a máquina de tricotomia, esta deve ser limpa com uma toalha previamente humedecida com desinfetante ou com um pano humedecido com uma solução desinfetante.
- Deixe secar completamente antes de a colocar na base de carregamento com cabo ou de a reutilizar.
- Não esterilize o corpo da máquina de tricotomia, o conjunto de lâminas ou a base de carregamento com cabo.
- Os desinfetantes compatíveis incluem: 70% de álcool isopropílico, 1:10 de solução de lixívia, detergente germicida de amoníaco quaternário e 3% de peróxido de hidrogénio (leia as etiquetas do produto para a diluição correta).
- Nenhuma peça da máquina de tricotomia requer manutenção durante a utilização.

Carregar a Máquina de Tricotomia 9661L:

1. Ligue a ficha da base de carregamento a uma tomada elétrica apropriada, certificando-se de que o cabo não está apertado, torcido ou danificado.
2. Limpe o corpo da máquina de tricotomia antes de a ligar novamente ao carregador com cabo, certificando-se de que os contactos da máquina de tricotomia e do carregador se encontram limpos, secos e sem pêlos ou outros contaminantes.
3. Para iniciar o carregamento, faça deslizar o botão de alimentação da máquina de tricotomia para a posição DESLIGADO e coloque a máquina de tricotomia na base de carregamento com cabo.
 - Uma luz intermitente de cor AMBAR indica que a máquina de tricotomia está a carregar. A luz irá mudar para VERDE para indicar o estado de carga completa.
 - O tempo de carregamento é de aproximadamente 4 horas a partir de um estado de bateria totalmente vazia.
4. Durante a utilização, a luz indicadora da máquina de tricotomia permanece com a cor VERDE. Carregue a máquina de tricotomia quando a luz VERDE mudar para a cor AMBAR intermitente. Assim que a luz VERDE mudar para AMBAR intermitente, restam aproximadamente 10 minutos de tempo de corte.

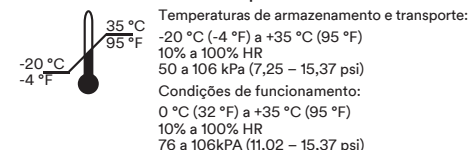
Nota: Durante o carregamento, se a luz indicadora AMBAR não ficar intermitente, prossiga com os seguintes itens:

- Certifique-se de que a base de carregamento com cabo está livre de cabelos ou detritos.
- Movimento o corpo da máquina de tricotomia até que se estabeleça contacto com os terminais da mesma.
- Limpe os contactos elétricos com álcool e deixe-os secar antes de voltar a introduzir o corpo da máquina de tricotomia na base de carregamento com cabo.
- Certifique-se de que a ficha de ALIMENTAÇÃO da base de carregamento está corretamente ligada.

Instalação da base de carregamento com cabo:

A base de carregamento com cabo possui pés de borracha para poder ficar pousada numa superfície plana como um balcão/ secretária. Em alternativa, pode ser montada numa parede com dois parafusos n.º 6 (3,5 mm), com um espaço de 1,58" (40 mm) na vertical.

**Armazenamento/Prazo de validade/Eliminação
Limites de armazenamento e temperatura**



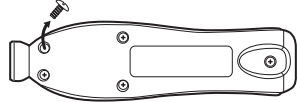
Remoção da bateria:

O corpo da máquina de tricotomia contém uma bateria reciclável de íões de lítio (Li-ion) que não foi concebida para ser substituída. Quando a sua máquina de tricotomia recarregável chegar ao fim da sua vida útil (~500 horas), a bateria deve ser removida e reciclada ou eliminada de acordo com as normas locais, estatais e/ou governamentais. A eliminação das baterias de íões de lítio como lixo sólido municipal é proibida. Nos EUA, para obter mais informações, ligue para o 1-800-822-8837.

O procedimento seguinte descreve a remoção da bateria com vista a uma eliminação apropriada. Elimine a máquina de tricotomia após a remoção da bateria.

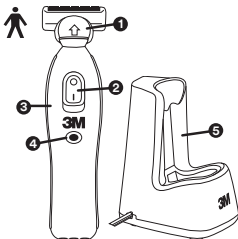
1. Assegure-se de que o interruptor ON/OFF (LIGADO/ DESLIGADO) está na posição de OFF (DESLIGADO).
2. Retire o conjunto de lâminas descartáveis.
3. Seque completamente a máquina de tricotomia e as mãos.
4. Remova os parafusos da parte posterior do corpo da máquina de tricotomia, utilizando uma chave de fendas Phillips de cabeça pequena.
5. Separe os invólucros superior e inferior da máquina de tricotomia.
6. Remova a bateria ao cortar o fio da bateria.

7. Recicle-a ou elimine-a adequadamente.



Apresentação

1. Conjunto de lâminas descartáveis (9660 ou 9690) PEÇA APLICADA
2. Interruptor ON/OFF (LIGADO/DESLIGADO)
3. Corpo da Máquina de Tricotomia (9661L)
4. Luz indicadora
5. Base de carregamento com cabo



Componentes da Máquina de Tricotomia 9661L com Cabeça Rotativa da 3M™

Conjunto de Lâminas para Máquina de Tricotomia 9660
Conjunto de Lâminas Especiais 9690
Máquina de Tricotomia 9661L com Cabeça Rotativa

Acessórios da Máquina de Tricotomia 9661L com Cabeça Rotativa da 3M™

Base de carregamento com cabo 9662L de 120 V, 60 Hz (ficha tipo A)
Base de carregamento com cabo 9663L de 240 V, 50 Hz (ficha tipo I)
Base de carregamento com cabo 9665L de 230 V, 50-60Hz (ficha tipo G)
Base de carregamento com cabo 9668L de 230 V, 50-60Hz (ficha tipo C)

Componentes e Acessórios da Máquina de Tricotomia 9661L com Cabeça Rotativa da 3M™

Kit de Iniciação 9667L, inclui 9661L e 9662L
Kit de Iniciação 9667L-A, inclui 9661L e 9663L
Kit de Iniciação 9667L-E, inclui 9661L e 9668L

Especificações técnicas

Saída de alimentação: 5,0 Vcc, 1200 mA
Tensão do motor: 3,6 Volts Corrente CC sem carga: 1000 mA máx.
Corrente com motor em travagem brusca: Máx. 3,5 amps
500-1300 miliamps

Corrente de carga: 700 mA
Corrente de funcionamento: 700 mA
Tempo de carregamento: 4 horas na primeira utilização, 4 horas para utilizações posteriores

Tempo de funcionamento da bateria: 160 minutos no mínimo

Peso da máquina de tricotomia: 144 gramas (5 oz)

Dimensões da máquina de tricotomia:

16,1 cm (6,34 pol.) de altura – com lâmina 9660
17,5 cm (6,89 pol.) de altura – com lâmina 9690
4,1 cm (1,6 pol.) de largura – com lâmina 9660
5,1 cm (2,0 pol.) de largura – com lâmina 9690
4,1 cm (1,6 pol.) de largura – corpo 9661L
14,2 cm (5,6 pol.) de altura – corpo 9661L
12,7 cm (5,0 pol.) de circunferência – corpo 9661L



O dispositivo foi testado de acordo com as normas ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-14, IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Equipamento médico elétrico – Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. O dispositivo (incluindo componentes e acessórios) com marcação CE está em conformidade com os requisitos da Diretiva 93/42/CEE relativa a Dispositivos Médicos, alterada pela 2007/47/CE.

Tabela 1 Orientação e declaração do fabricante

Tabelas de orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Modelo 9661L destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo Modelo 9661L deve garantir que este é utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Modelo 9661L usa energia de RF exclusivamente para as suas funções internas. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Modelo 9661L pode ser utilizado em todo o tipo de ambientes, incluindo ambientes domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de abastecimento de baixa tensão que garante o abastecimento doméstico de energia.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 2 Orientação e declaração do fabricante

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Modelo 9661L destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador final do Modelo 9661L deverá certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Orientações - Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contacto +15 kV ar	+8 kV contacto +15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilho cerâmico. A humidade relativa não deve ser inferior a 30% se os pavimentos estiverem revestidos com material sintético.
Disparos/transitórios elétricos rápidos IEC 61000-4-4	+2 kV para as linhas de alimentação elétrica +1 kV para linhas de entrada/saída	+2 kV para as linhas de alimentação elétrica +1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede de energia elétrica deve seguir o padrão típico de instalações comerciais ou hospitalares.
Sobretensão IEC 61000-4-5	+1 kV modo diferencial +2 kV modo comum	+1 kV modo diferencial +2 kV modo comum	A qualidade da rede de energia elétrica deve seguir o padrão típico de instalações comerciais ou hospitalares.
Quebras de corrente, interrupções breves e variações de corrente nas linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	>95% de queda em 0,5 ciclo 60% de queda em 5 ciclos 30% de queda para 25 ciclos >95% de queda em 5 segundos 0% de queda em 1 ciclo 0% de queda em 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	>95% de queda em 0,5 ciclo 60% de queda em 5 ciclos 30% de queda para 25 ciclos >95% de queda em 5 segundos 0% de queda em 1 ciclo 0% de queda em 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	A qualidade da rede de energia elétrica deve seguir o padrão típico de instalações comerciais ou hospitalares. Se o utilizador do Modelo 9661L necessitar de uma operação continuada durante interrupções prolongadas no fornecimento elétrico, recomenda-se que o Modelo 9661L seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de corrente devem ser de níveis normais num ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA: U_i é a tensão de voltagem de CA antes da aplicação do nível de teste.










Tabela 4 Orientação e declaração do fabricante			
Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas			
O Modelo 9661L destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do Modelo 9661L deverá certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Orientações - Ambiente eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz*	3 Vrms*	Os equipamentos de comunicações por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor, em relação a qualquer componente do Modelo 9661L, incluindo cabos. Distância de separação recomendada: D = 1,17 √P D = 1,17 √P (80 MHz a 800 MHz) D = 2,33 √P (800 MHz a 2,7 GHz) em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), segundo o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, determinadas por uma pesquisa eletromagnética no local*, deverão ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências*. Poderá ocorrer interferência nas proximidades de equipamento marcado com este símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m de 30 MHz a 1 GHz, 10 V/m para 1 GHz a 2,7 GHz; (1000 Hz, 80% de Sinal de ensaio modulado)	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.			
NOTA 2 Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
* As forças de campo provenientes de transmissores fixos, tais como bases de rádio (telemóvel/telefone sem fios) e rádios portáteis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e emissões televisivas não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético resultante de transmissores de RF fixos, deve ser considerada a realização de uma inspeção eletromagnética do local. Se a força de campo medida no local onde é usado o Modelo 9661L exceder o nível de conformidade de RF aplicável, o Modelo 9661L deve ser observado a fim de se verificar o seu normal funcionamento. Se for observado desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou recolocação do Modelo 9661L.			
* Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			
* 6 V RMS foram aplicados nas bandas de rádio ISM e amadoras (ver nota 2 na página seguinte).			

Tabela 6 Orientação e declaração do fabricante			
Distância de separação recomendada entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o Modelo 9661L			
O Modelo 9661L foi concebido para utilização num ambiente eletromagnético em que as perturbações causadas por radiações de RF estejam controladas. O cliente ou utilizador do Modelo 9661L pode ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas se garantir uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o Modelo 9661L, tal como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência nominal máx. de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	**150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (V1=3)	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (E1=10)	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ (E1=10)
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00
Para os transmissores avaliados a uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada recorrendo à equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a avaliação máxima da potência da saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
**Ver nota 2 (abaixo): 6 V RMS foram aplicados nas bandas de rádio ISM e amadoras.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.			
NOTA 2 As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.			
NOTA 3 Um fator adicional de 10/3 foi incorporado nas fórmulas utilizadas no cálculo da distância de separação recomendada para os transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e nas gamas de frequências de 80 MHz a 2,5 GHz, de modo a diminuir a probabilidade de o equipamento de comunicações móveis/portáteis poder causar interferências se for levado para a área do paciente.			
NOTA 4 Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Relate qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo à 3M, bem como à autoridade local competente (EU) ou autoridade regulamentar local.

Explicação dos símbolos:

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
"OFF" (energia)		Para indicar a desconexão da rede elétrica, pelo menos para os interruptores principais, ou as respetivas posições e todos os casos em que a segurança está envolvida. Fonte: IEC 60417, 5008
"ON" (energia)		Para indicar a ligação à rede elétrica, pelo menos para os interruptores principais, ou as respetivas posições e todos os casos em que a segurança está envolvida. Fonte: IEC 60417, 5007
Limite de pressão atmosférica		Indica o intervalo de pressão atmosférica a que o dispositivo médico poderá ser exposto em segurança. ISO 15223, 5.3.9
Representante autorizado na Comunidade Europeia		Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. ISO 15223, 5.1.2
Número do catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. ISO 15223, 5.1.6
Precaução		Indica a necessidade do utilizador em consultar as instruções de utilização para conhecer importantes informações de precaução como avisos e precauções que não podem, por variados motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Marcação CE		Indica a conformidade com a Regulamentação ou Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia.
Equipamento de Classe II		Para identificar equipamentos que cumprem os requisitos de segurança para equipamento de Classe II de acordo com a IEC 61140. Origem: IEC/TR 60878

Titulo do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Consulte as instruções de utilização		Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. Fonte: ISO 15223, 5.4.3
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Corrente contínua		Para indicar no rótulo que o equipamento é adequado apenas para corrente contínua; para identificar terminais relevantes. Fonte: IEC 60417-5031
Não reutilizar		Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento. Origem: ISO 15223, 5.4.2
Siga as instruções de utilização		Para indicar que as instruções de utilização devem ser seguidas. Origem: IEC 60601-1 - Tabela D.2, Símbolo 10
Ponto Verde		Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional. Organização de Recuperação de Embalagens da Europa.
Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o na UE
Código IP	IPX4	Indica que a fonte de alimentação externa está protegida contra salpicos de água contra o invólucro oriundos de qualquer direção. Fonte: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Código IP	IPX7	Indica que o produto está protegido contra os efeitos da imersão temporária em água. Fonte: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Norma de eficácia de Nível V		Indica que o produto cumpre a norma de eficácia de Nível V para fins de conformidade com uma fonte de alimentação externa.
Norma de eficácia de Nível VI		Indica que o produto cumpre a norma de eficácia de Nível VI para fins de conformidade com uma fonte de alimentação externa.
Bateria de lítio ou de íões de lítio		Indica que o produto deve ser reciclado de acordo com as normas locais, estatais e/ou governamentais. Fonte: ISO 14021
Eliminação da bateria de íões de lítio		Indica que a eliminação das baterias de íões de lítio como lixo sólido municipal é proibida.
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Dispositivo médico		Indica que o artigo é um dispositivo médico.
Peça aplicada de tipo B		Para identificar uma peça aplicada tipo B em conformidade com a IEC 60601-1. Fonte: IEC 60601-1 Tabela D.1, Símbolo 19
Uso no interior		Indica que o dispositivo médico deve ser utilizado no interior.

3M™ Χειρουργική Μηχανή Κοπής Τριχών 9661L με Περιστερεφόμενη Κεφαλή

Περιγραφή προϊόντος

Η 3M™ Χειρουργική Μηχανή Κοπής Τριχών 9661L με Περιστερεφόμενη Κεφαλή είναι μια μηχανή που λειτουργεί με επαναφορτιζόμενη μπαταρία, χωρίς καλώδιο. Αποτελείται από ένα κυρίως σώμα, μια βάση φόρτισης με καλώδιο (ΚΩΔ9662L*), και ένα εξάρτημα λεπίδας μίας χρήσης (ΚΩΔ9660 και ΚΩΔ9690). *9663L, 9665L και 9668L: πρόσθετη βάση φόρτισης με καλώδιο.

Αναφέρετε τυχόν σοβαρό συμβάν σε σχέση με τη συσκευή στην 3M και την τοπική αρμόδια αρχή (ΕΕ) ή την τοπική ρυθμιστική αρχή.

Οδηγίες χρήσης

Η 3M™ Χειρουργική Μηχανή Κοπής Τριχών 9661L με Περιστερεφόμενη Κεφαλή προορίζεται για την αφαίρεση από επαγγελματίες του τομέα υγείας των βρεγμένων ή στεγνών τριχών του σώματος και της κεφαλής ασθενών που υποβάλλονται σε προετοιμασία για οποιαδήποτε ιατρική διαδικασία που απαιτεί αφαίρεση των τριχών. Προορίζεται για χρήση σε χειρουργικό κέντρο νοσοκομείου, κλινική ή εξωτερικού ιατρείου ή άλλη ιατρική εγκατάσταση. Δεν προορίζεται για οικιακή χρήση. Δεν έχει ελεγχθεί για χρήση σε περιβάλλον φορητών υπηρεσιών έκτακτης ανάγκης (ΕΜΣ). Η χειρουργική μηχανή κοπής τριχών έχει σχεδιαστεί και ελεγχθεί για χρήση μόνο με τη σειρά βάσης φόρτισης με καλώδιο (9662L, 9663L, 9665L και 9668L) και τις διατάξεις λεπίδας 9660 και 9690.

Προειδοποιήσεις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Υποδηλώνει επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

Προειδοποίηση - Για να ελαχιστοποιήσετε τους κινδύνους που σχετίζονται με φωτιά και έκρηξη, οι οποίοι αν δεν αποφευχθούν μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τον θάνατο ή τον σοβαρό τραυματισμό ή/και την πρόκληση ζημιών στις εγκαταστάσεις:

- Μη θέσετε σε λειτουργία την μηχανή σε μέρη στα οποία χρησιμοποιούνται προϊόντα δημιουργίας αερολυμάτων (σπρέι), εύφλεκτα μείγματα ανασθητικών αερίων με αέρα, οξείδιο του αζώτου εξοπλισμού χορήγησης οξυγόνου, εκτός αυτών που χρησιμοποιούνται μέσω ρινικών μέσων ή μασκών.
- Μην χρησιμοποιείτε μηχανές κοπής τριχών σε ασθενείς των οποίων τα ρούχα είναι εμποτισμένα με εύφλεκτα διαλύματα όπως βενζίνη, πετρέλαιο, διαλυτικά κ.λπ.
- Αποφύγετε τη χρήση γύρω από αλκοόλη ή παρόμοια εύφλεκτα διαλύματα καθαρισμού. Εάν χρησιμοποιηθεί αλκοόλη για να καθαριστεί η μηχανή κοπής τριχών, βεβαιωθείτε ότι η μηχανή και η γύρω περιοχή είναι χωρίς ατμούς αλκοόλης πριν βάλετε το καλώδιο της βάσης φόρτισης στην πρίζα ή πριν ενεργοποιήσετε την μηχανή.

- Η τροποποίηση της μονάδας από οποιονδήποτε άλλο εκτός από την 3M ή την προσαρτημένη οποιαδήποτε εξαρτήματος που δεν κατασκευάζεται από την 3M, ή τη χρήση της χειρουργικής μηχανής με ένταση ρεύματος ή τάση άλλη από αυτήν που καθορίζεται στο παρόν ένθετο ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ.

Προειδοποίηση - Για να ελαχιστοποιήσετε τους κινδύνους που σχετίζονται με επικίνδυνη τάση, οι οποίοι αν δεν αποφευχθούν μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό:

- Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΠΟΜΟΝΩΣΗΣ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΠΑΡΟΧΗΣ αυτού του προϊόντος είναι το ηλεκτρικό βύσμα.
- Μην επιχειρήσετε να βάλτε ή να βγάλετε από μια ηλεκτρική πρίζα τη βάση φόρτισης με καλώδιο με βρεγμένα χέρια.
- Βγάλτε το καλώδιο της βάσης φόρτισης από την πρίζα πριν την καθαρίσετε.
- Μην τοποθετείτε ούτε να αποθηκεύετε τη βάση φόρτισης με καλώδιο σε μέρος που μπορεί να πέσει ή να τραβηχτεί σε μπατιέρα ή σε ροχούνη.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ τη βάση φόρτισης με καλώδιο εάν έχει χαλασμένο καλώδιο ή βύσμα, αν δεν λειτουργεί σωστά, αν έχει πέσει ή καταστραφεί ή αν η βάση φόρτισης έχει πέσει στο νερό.
- Μην τοποθετείτε τη χειρουργική μηχανή κοπής τριχών σε φωτιά ή την καταστρέψετε κατά την απόρριψη γιατί μπορεί να εκραγεί ή να αποδεσμεύσει τοξικά υλικά.
- Κίνδυνος πυρκαγιάς και εγκαυμάτων. Μην ανοίγετε, συνθλίβετε, θερμαίνετε (άνω των 60°C) ή καίτε τη συσκευή.
- Μη βραχυκυκλώνετε την μπαταρία ενώνοντας τις επαφές της μπαταρίας με μέταλλο ή άλλο αγώγιμο εξάρτημα γιατί μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα.
- Μην επιχειρήσετε να αντικαταστήσετε την μπαταρία. Αυτό μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα τον κίνδυνο πυρκαγιάς ή ηλεκτροπληξίας.
- Μη φορτίζετε την μηχανή κοντά σε νερό.

Προειδοποίηση - Για να ελαχιστοποιήσετε τους κινδύνους που σχετίζονται με τη διασταυρούμενη μόλυνση, οι οποίοι αν δεν αποφευχθούν μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό:

- Μην επαναχρησιμοποιείτε τη λεπίδα. Προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Πάντα να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε το σώμα της μηχανής πριν από τη χρήση στους επόμενους ασθενείς.

Προσοχή

ΠΡΟΣΟΧΗ: Υποδηλώνει επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, αν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ελάσσονας ή μέτριας σημασίας.

Προσοχή - Για να ελαχιστοποιήσετε τους κινδύνους που σχετίζονται με πυρκαγιά και επικίνδυνη τάση, οι οποίοι αν δεν αποφευχθούν μπορεί να οδηγήσουν σε μικρό έως μέτριο τραυματισμό ή/και υλικές ζημιές:

- Η μηχανή περιέχει μπαταρία ιόντων λιθίου.
- Μην αποστειρώνετε το σώμα της μηχανής, τη βάση φόρτισης με καλώδιο ή το εξάρτημα λεπίδας.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα εξαρτήματα που συσπώνονται από τον κατασκευαστή.
- Πάντα να φυλάσσετε την μηχανή και τη βάση φόρτισης με καλώδιο σε μέρος χωρίς υγρασία.
- Μη φορτίζετε σε κλειστές τουσάλες ή συρτάρια.
- Μη φορτίζετε τη μηχανή σε εξωτερικούς χώρους.
- Κρατάτε τη βάση φόρτισης με καλώδιο μακριά από θερμανόμενες επιφάνειες.
- Ανατρέξτε στην πλακέτα βαθμονόμησης στο περίβλημα του βύσματος της βάσης φόρτισης με καλώδιο, για να ελέγξετε τη σωστή τάση της πρίζας. Η πλακέτα βαθμονόμησης πρέπει να εξετάζεται από απόσταση 0,46 μέτρων (18 ιντσών) ή μικρότερη.
- Αυτή η συσκευή μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή (EMI). Σε περίπτωση που προκύψει κάτι τέτοιο, διαχωρίστε το προϊόν από τη συσκευή που έχει επηρεαστεί με απόσταση τουλάχιστον 30 εκ. (12 ίντσες) από οποιοδήποτε εξάρτημα της 9661L, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζονται από τον κατασκευαστή.
- Ο φορητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνιών μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.
- Η χρήση διαφορετικών εξαρτημάτων από τα προβλεπόμενα μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή φθορά της κατάστασης της μηχανής κοπής τριχών.
- Μη βυθίζετε τη μηχανή σε νερό βαθύτερο του 1 μέτρου (3,3 πόδια). Μη βυθίζετε τη μηχανή για περισσότερο από 30 λεπτά.
- Μην αποσυναρμολογείτε τη μηχανή κοπής τριχών κατά την ωφέλιμη διάρκεια ζωής της, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να επηρεάσει την στεγνή κατασκευή της μηχανής κοπής τριχών.

Προσοχή - Για να μειώσετε τον κίνδυνο σχετικά με περιβαλλοντική μόλυνση, ο οποίος αν δεν αποφευχθεί μπορεί να οδηγήσει σε μικρό ή μέτριο τραυματισμό:

- Ο παρών ιατρικός εξοπλισμός δεν προκαλεί γνωστές αμοιβαίες αλληλεπιδράσεις στα περιβάλλοντα της επιθυμητής χρήσης.
- Στην περίπτωση διαρροών υγρών στο περιβάλλον του ασθενούς, που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τον ιατρικό εξοπλισμό, καθαρίστε αμέσως τον ιατρικό εξοπλισμό, σύμφωνα με τις οδηγίες φροντίδας και καθαρισμού που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Όταν λήξει η διάρκεια ζωής των προϊόντων, απορρίψτε όλα τα εξαρτήματα σύμφωνα με τους κρατικούς κανονισμούς.
- Η απόρριψη των μπαταριών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς ή/και κρατικούς κανονισμούς.
- Μην περάζετε τα εσωτερικά εξαρτήματα της συσκευής. Δεν υπάρχουν εσωτερικά εξαρτήματα στη μηχανή που να επιδέχονται συντήρηση από τον χρήστη.

Προσοχή - Για να μειώσετε τους κινδύνους που σχετίζονται με οξισίματα και αμυγές του δέρματος, οι οποίοι αν δεν αποφευχθούν μπορεί να οδηγήσουν σε μικρό ή μέτριο τραυματισμό:

- Μη χρησιμοποιείτε τη μηχανή με κατεστραμμένο ή σπασμένο εξάρτημα λεπίδας.
- Μην κόβετε τις τρίχες με κινήσεις «ως τσουγκράνα», καθώς αυτή η τεχνική μπορεί να τραυματίσει το δέρμα του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε το Εξάρτημα Ειδικής Λεπίδας 9690 σε ευαίσθητες περιοχές, όπως το όσχεο και οι μασχάλες.

Ευθύνη του χρήστη

Ο εξοπλισμός πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγείας.

Εγγύηση/Ευθύνη 3Μ Περιορισμένη εγγύηση

Η εγγύηση αυτή αντικαθιστά κάθε άλλη ρητή ή σιωπηρή εγγύηση εκτός των περιπτώσεων που δηλώνονται παρακάτω: Η 3Μ™ Χειρουργική Μηχανή Κοπής Τριχών είναι εγγυημένη έναντι ελαττωμάτων στα υλικά και στην εργασία της για περίοδο 2 ετών από την ημερομηνία αγοράς της. Αν αποδειχτεί ότι, αυτή η χειρουργική μηχανή είναι ελαττωματική εντός του χρόνου της εγγύησης, θα αντικατασταθεί από την 3Μ χωρίς χρέωση. Δεν υπάρχουν επισκευάσιμα εξαρτήματα ή ανταλλακτικά διαθέσιμα για επισκευή. Στις ΗΠΑ, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της 3Μ ή τη γραμμή εξυπηρέτησης πελατών για θέματα υγείας της 3Μ στο: 1-800-228-3957. Προσωπικό της γραμμής εξυπηρέτησης πελατών είναι διαθέσιμο από Δευτέρα μέχρι Παρασκευή, από τις 7:00 π.μ. έως τις 6:00 π.μ. Κεντρική Ώρα. Μετά το ωράριο λειτουργίας, ένα αυτόματο φωνητικό σύστημα καταγράφει τις πληροφορίες παραπόνων σας σχετικά με το προϊόν. Οι πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών παρακαλούνται να επικοινωνούν με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της 3Μ για τις απαραίτητες ετικέτες αποστολής και λίστα συσκευασίας. Παρακαλούμε να συμπεριλάβετε την περιγραφή του ελαττώματος μαζί με τη συσκευή που επιστρέψετε.

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει ζημιές που προκαλούνται από κακή χρήση, αμέλεια, ατύχημα, μετατροπή ή τροποποίηση των μονάδων από οποιονδήποτε άλλο εκτός από την 3Μ ή την προσαρτημένη οποιοσδήποτε εξαρτήματος που δεν κατασκευάζεται από την 3Μ, ή τη χρήση της χειρουργικής μηχανής με ένταση ρεύματος ή τάση άλλη από αυτήν που καθορίζεται στο παρόν ένθετο. Η αντικατάσταση μετά από την περίοδο της εγγύησης θα γίνεται και θα χρεώνεται στον πελάτη με βάση τις τιμές οι οποίες θα είναι διαθέσιμες μετά από αίτηση.

ΕΚΤΟΣ ΑΝΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ, Η 3Μ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΙΤΕ ΛΟΓΩ ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑΣ ΕΙΤΕ ΛΟΓΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΔΗΠΟΤΕ ΑΠΩΛΕΙΑ Ή ΖΗΜΙΑ, ΑΜΕΣΗ, ΠΑΡΕΠΙΟΜΕΝΗ Η ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ ΠΟΥ ΠΗΓΑΖΕΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΚΑΚΗ ΧΡΗΣΗ Ή ΑΔΥΝΑΜΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Όλες οι συνεπαγόμενες εγγυήσεις περιορίζονται στη διάρκεια τους σε 2 έτη από την ημερομηνία της αρχικής αγοράς.

Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει στην Αυστραλία και τη Νέα Ζηλανδία. Οι πελάτες πρέπει να βασίζονται στα νόμιμα δικαιώματά τους.

Οδηγίες χρήσης



A. Για να αυξήσετε ένα Αναλώσιμο Εξάρτημα Λεπίδας (9660 ή 9690) στο σώμα της μηχανής:

- Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης ON/OFF βρίσκεται στη θέση OFF.
- Κρατήστε το σώμα της μηχανής σε γωνία 45° (μοιρών) πάνω από την ανοικτή συσκευασία εξαρτήματος λεπίδας. Σπρώξτε το σώμα της μηχανής στη λεπίδα για να το ασφαλίσετε. Θα ακουστεί ένας ήχος κουμπώματος, ο οποίος υποδεικνύει ότι το εξάρτημα λεπίδας έχει συνδεθεί με ασφάλεια.

B. C. Για να χρησιμοποιήσετε τη μηχανή:

- Το δέρμα του ασθενούς θα πρέπει να είναι καθαρό. Για να ενεργοποιήσετε τη μηχανή, σύρετε τον διακόπτη ON/OFF στη θέση ON. Χρησιμοποιήστε σύντομες και απαλές κινήσεις με οποιοδήποτε σελ λεπίδας, για να αφαιρέσετε αποτελεσματικά τις τρίχες.
- **Εξάρτημα Λεπίδας Χειρουργικής Μηχανής Κοπής Τριχών (9660):**
Το Εξάρτημα Λεπίδας Χειρουργικής Μηχανής Κοπής Τριχών πρέπει να κρατιέται επίπεδο, σε ελαφριά κλίση προς το δέρμα του ασθενούς (B). Για καλύτερα αποτελέσματα, κόψτε τις τρίχες κατά την αντίθετη φορά των τριχών. Για περιοχές ευαίσθητου δέρματος, τεντώστε το δέρμα ενώ κόβετε τις τρίχες. Το Εξάρτημα Λεπίδας Χειρουργικής Μηχανής Κοπής Τριχών μπορεί να περιστραφεί ενώ βρίσκεται στη 3Μ™ Χειρουργική Μηχανή Κοπής Τριχών 9661L με Περιστρεφόμενη Κεφαλή.
- **Εξάρτημα Ειδικής Λεπίδας Χειρουργικής Μηχανής Κοπής Τριχών (9690):**
Το Εξάρτημα Ειδικής Λεπίδας, σχεδιασμένο για το κεφάλι και την έντονη τριχοφυΐα σώματος, πρέπει να κρατιέται επίπεδο προς το δέρμα του ασθενούς (C). Το Εξάρτημα Ειδικής Λεπίδας ΔΕΝ μπορεί να περιστραφεί ενώ βρίσκεται στη 3Μ™ Χειρουργική Μηχανή Κοπής Τριχών 9661L με Περιστρεφόμενη Κεφαλή. ΜΗ χρησιμοποιείτε το Εξάρτημα Ειδικής Λεπίδας 9690 σε ευαίσθητες περιοχές, όπως το όσχεο και οι μασχάλες.

D. Για να αφαιρέσετε το Αναλώσιμο Εξάρτημα Λεπίδας (9660 ή 9690):

- Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης ON/OFF βρίσκεται στη θέση OFF.
- Τοποθετήστε τη μηχανή πάνω από ένα κατάλληλο δοχείο απορριμμάτων, με το εξάρτημα λεπίδας να «κοιτάζει» προς τα κάτω.
- Σπρώξτε με τον αντίχειρά σας το εξάρτημα λεπίδας έξω από το σώμα της μηχανής και στο εγκεκριμένο δοχείο απορριμμάτων.

E. F. Φροντίδα και καθαρισμός του σώματος της μηχανής κοπής τριχών:

- Το περίβλημα του σώματος της μηχανής είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικό πλαστικό και είναι αδιάβροχο. Η μηχανή μπορεί να ξεπλυθεί με τρεχούμενο νερό ή να βυθιστεί στο νερό για έως 30 λεπτά, για την απομάκρυνση τριχών ή υπολειμμάτων (E) (F).
- Για απολύμανση, σκουπίστε τη μηχανή με ένα ήδη μουλασμένο σε απολυμαντικό διάλυμα.
- Αφήστε τη μηχανή να στεγνώσει πλήρως πριν την επιστρέψετε στη βάση φόρτισης με καλώδιο ή την επαναχρησιμοποιήσετε.
- Μην αποστειρώνετε το σώμα της μηχανής, το εξάρτημα λεπίδας ή τη βάση φόρτισης με καλώδιο.
- Τα συμβατά απολυμαντικά περιλαμβάνονται τα εξής: 70% ισοπροπυλική αλκοόλη, διάλυμα χλωρίνης 1:10, βακτηριοκτόνο απορριπτικό με τεταρτοταγές αμμώνιο και 3% υπεροξειδίου του υδρογόνου (ακολουθήστε τις ετικέτες του προϊόντος για τη σωστή αραίωση).
- Κανένα εξάρτημα της μηχανής δεν απαιτεί επισκευή κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Φόρτιση της Χειρουργικής Μηχανής 9661L:

1. Συνδέστε τον φορτιστή βάσης με καλώδιο σε μια κατάλληλη ηλεκτρική πρίζα, αφού βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο δεν έχει τασάσει ή σφραγιστεί.
2. Καθαρίστε το σώμα της μηχανής πριν επανατοποθετήσετε τη μηχανή στον φορτιστή με καλώδιο, αφού βεβαιωθείτε ότι οι επαφές της μηχανής και του φορτιστή είναι καθαρές, στεγνές και δεν έχουν τρίχες και άλλους ρύπους.
3. Για να ξεκινήσετε τη φόρτιση, σύρετε τον διακόπτη ισχύος της μηχανής στη θέση OFF και τοποθετήστε τη μηχανή στη βάση φόρτισης με καλώδιο.
 - Μια ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ ενδεικτική λυχνία που αναβοσβήνει υποδηλώνει ότι η μηχανή φορτίζεται. Η ενδεικτική λυχνία εμποδίζει σε σταθερά ΠΡΑΣΙΝΟ χρώμα, υποδηλώνοντας ότι η φόρτιση ολοκληρώθηκε.
 - Ο χρόνος φόρτισης είναι κατά προσέγγιση 4 ώρες μετά από πλήρη εκφόρτιση.
4. Κατά τη χρήση, η ενδεικτική λυχνία της μηχανής παραμένει ΠΡΑΣΙΝΗ. Φορτίστε τη μηχανή όταν η ΠΡΑΣΙΝΗ ενδεικτική λυχνία γίνει ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ που αναβοσβήνει. Αφού η ΠΡΑΣΙΝΗ ενδεικτική λυχνία γίνει ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ που αναβοσβήνει, απομείον κατά προσέγγιση 10 λεπτά χρόνου λειτουργίας της μηχανής.

Σημείωση: Κατά τη φόρτιση, εάν η ΠΟΡΤΟΚΑΛΙ ενδεικτική λυχνία δεν ΑΝΑΒΟΣΒΗΝΕΙ, προχωρήστε στα παρακάτω:

- Βεβαιωθείτε ότι η βάση φόρτισης με καλώδιο είναι καθαρή από τρίχες ή υπολείμματα.
- Μετακινήστε το σώμα της μηχανής μέχρι να ελαφραστεί καλή επαφή με τα τερματικά της.
- Σκουπίστε τις ηλεκτρικές επαφές με αλκοόλη και αφήστε τις να στεγνώσουν, προτού επανατοποθετήσετε το σώμα της μηχανής στη βάση φόρτισης με καλώδιο.

- Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΠΑΡΟΧΗΣ της βάσης φόρτισης με καλώδιο έχει συνδεθεί σωστά.

Εγκατάσταση βάσης φόρτισης με καλώδιο:

Η βάση φόρτισης με καλώδιο είναι σχεδιασμένη με λαστιχένια πόδια, για να τοποθετείται σε επίπεδη επιφάνεια, όπως πάγκος/γραφείο. Εναλλακτικά, μπορεί να εντοιχιστεί με δύο βίδες #6 (3,5 mm), σε κάθετη απόσταση μεταξύ τους 1,58" (40 mm).

Αποθήκευση/Διάρκεια διατήρησης/Απόρριψη Αποθήκευση και περιορισμοί θερμοκρασίας

Θερμοκρασίες αποθήκευσης και μεταφοράς:
35°C (95°F)
-20°C (-4°F) έως +35°C (95°F)
10% έως 100% RH
50 έως 106kPa (7,25 – 15,37 psi)
Συνθήκες λειτουργίας:
0°C (32°F) έως +35°C (95°F)
10% έως 100% RH
76 έως 106kPa (11,02 – 15,37 psi)

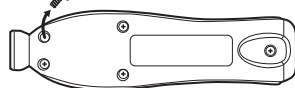
Αφαίρεση μπαταρίας

Το σώμα της μηχανής περιέχει ανακυκλώσιμη μπαταρία ιόντων λιθίου (Li-Ion), η οποία δεν προορίζεται για αντικατάσταση. Όταν η επαναφορτιζόμενη μηχανή φτάσει στο τέλος της αναμενόμενης ωφέλιμης ζωής της (~500 ώρες), η μπαταρία πρέπει να αφαιρεθεί από την μηχανή και να ανακυκλωθεί ή να απορριφθεί σύμφωνα με τους κανονισμούς σε τοπικό, πολιτειακό ή/και κρατικό επίπεδο. Απαγορεύεται η απόρριψη των μπαταριών ιόντων λιθίου στα οικιακά στερεά απόβλητα. Για πρόσθετες πληροφορίες στις ΗΠΑ, καλέστε στο 1-800-822-8837.

Η παρακάτω διαδικασία περιγράφει την αφαίρεση της μπαταρίας για τη σωστή απόρριψή της. Απορρίψτε τη μηχανή αφού αφαιρέσετε την μπαταρία.

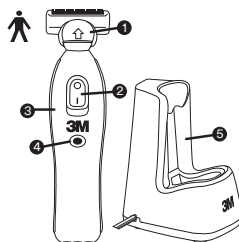
1. Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης ON/OFF βρίσκεται στη θέση OFF.
2. Αφαιρέστε το αναλώσιμο εξάρτημα λεπίδας της μηχανής.
3. Στεγνώστε πλήρως τη μηχανή και τα χέρια σας.
4. Αφαιρέστε τις βίδες από το πίσω μέρος του σώματος της μηχανής, χρησιμοποιώντας ένα μικρό κατσαβίδι κεφαλής Phillips.
5. Διαχωρίστε το επάνω και το κάτω περίβλημα της μηχανής.
6. Αφαιρέστε την μπαταρία, τραβώντας το σύρμα μπαταρίας.

7. Ανακυκλώστε ή απορρίψτε την μπαταρία καταλλήλως.



Πώς διατίθεται

1. Αναλώσιμο Εξάρτημα Λεπίδας (9660 ή 9690) ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ
2. Διακόπτης ON/OFF
3. Σώμα μηχανής (9661L)
4. Ενδεικτική λυχνία
5. Βάση φόρτισης με καλώδιο



Τμήματα 3M™ Χειρουργικής Μηχανής Κοπής Τριχών 9661L με Περιστρεφόμενη Κεφαλή

Εξάρτημα Λεπίδας Χειρουργικής Μηχανής Κοπής Τριχών 9660 9690 Εξάρτημα Ειδικής Λεπίδας 9661L Χειρουργική Μηχανή Κοπής Τριχών με Περιστρεφόμενη Κεφαλή

Εξάρτηματα 3M™ Χειρουργικής Μηχανής Κοπής Τριχών 9661L με Περιστρεφόμενη Κεφαλή

9662L Βάση φόρτισης με καλώδιο 120V, 60Hz (Βύσμα Τύπου A)
9663L Βάση φόρτισης με καλώδιο 240V, 50Hz (Βήμα Τύπου I)
9665L Βάση φόρτισης με καλώδιο 230V, 50-60Hz (Βύσμα Τύπου G)
9668L Βάση φόρτισης με καλώδιο 230V, 50-60Hz (Βύσμα Τύπου C)

Τμήματα και εξάρτηματα 3M™ Χειρουργικής Μηχανής Κοπής Τριχών 9661L με Περιστρεφόμενη Κεφαλή

9667L Βασικό Kit, περιλαμβάνει 9661L και 9662L
9667L-A Βασικό Kit, περιλαμβάνει 9661L και 9663L
9667L-E Βασικό Kit, περιλαμβάνει 9661L και 9668L

Τεχνικές Προδιαγραφές

Εξόδος τροφοδοσίας:	5,0 Vdc, 1200mA
Τάση κινητήρα:	Ρεύμα 3,6 Volt DC χωρίς φορτίο: 1000 mA max. Ρεύμα με ακινητοποιημένο κινητήρα: 3,5 amp μέγιστο. 500-1300 milliamps
Ρεύμα φόρτισης:	700 mA
Ρεύμα λειτουργίας:	700 mA
Χρόνος φόρτισης:	4 ώρες αρχικά, 4 ώρες στη συνέχεια
Χρόνος λειτουργίας μπαταρίας:	Τουλάχιστον 160 λεπτά
Βάρος μηχανής:	144 γραμμάρια (5 oz.)
Διαστάσεις μηχανής:	16,1 εκ. (6,34 ίντσες) Ύψος – με λεπίδα 9660 17,5 εκ. (6,89 ίντσες) Ύψος – με λεπίδα 9690 4,1 εκ. (1,6 ίντσες) Πλάτος – με λεπίδα 9660 5,1 εκ. (2,0 ίντσες) Πλάτος – με λεπίδα 9690 4,1 εκ. (1,6 ίντσες) Πλάτος – σώμα 9661L 14,2 εκ. (5,6 ίντσες) Ύψος – σώμα 9661L 12,7 εκ. (5,0 ίντσες) Περιφέρεια – σώμα 9661L



Η συσκευή έχει ελεγχθεί σύμφωνα με ANSI/AAMI ES60601-1:2005(R) 2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Ιατρικός Ηλεκτρικός Εξοπλισμός – Γενικές Απαιτήσεις Βασικής Ασφάλειας και Βασικής Απόδοσης.

Η συσκευή (συμπεριλαμβανομένων των τμημάτων και εξαρτημάτων της) που φέρει το σήμα CE είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις της Οδηγίας για Ιατρικές Συσκευές 93/42/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε βάσει της 2007/47/ΕΚ.

Πίνακας 1 Οδηγίες και Δήλωση Κατασκευαστή

Πίνακας οδηγιών και δήλωσης κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το Μοντέλο 9661L ενδείκνυται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής Μοντέλου 9661L πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Έλεγχος εκπομπών	Επίπεδο	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το Μοντέλο 9661L χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία Β	Το Μοντέλο 9661L είναι κατάλληλο προς χρήση σε κάθε χώρο, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο παρέχεται σε κτίρια που χρησιμοποιούνται για σκοπούς στέγασης κατοικιών.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές διακύμανσης IEC 61000-3-3	Συμμόρφωση	

Πίνακας 2 Οδηγίες και Δήλωση Κατασκευαστή

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το Μοντέλο 9661L ενδείκνυται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο τελικός χρήστης του Μοντέλου 9661L πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή +8 kV Αέρας +15 kV	Επαφή +8 kV Αέρας +15 kV	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, ταμμένο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι επιστρωμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική πάροδος/ριπή IEC 61000-4-4	+2 kV για γραμμές τροφοδοσίας +1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	+2 kV για γραμμές τροφοδοσίας +1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος πρέπει να είναι εφάμιλλη τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	+1 kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας +2 kV κοινός τρόπος λειτουργίας	+1 kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας +2 kV κοινός τρόπος λειτουργίας	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος πρέπει να είναι εφάμιλλη τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, μικρές διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	>95% πτώση για 0,5 κύκλο 60% πτώση για 5 κύκλους 30% πτώση για 25 κύκλους >95% πτώση σε 5 δευτερόλεπτα 0% πτώση για 1 κύκλο 0% πτώση για 0,5 κύκλους@0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	>95% πτώση για 0,5 κύκλο 60% πτώση για 5 κύκλους 30% πτώση για 25 κύκλους >95% πτώση σε 5 δευτερόλεπτα 0% πτώση για 1 κύκλο 0% πτώση για 0,5 κύκλους@0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος πρέπει να είναι εφάμιλλη τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του Μοντέλου 9661L απαιτεί συνεχή λειτουργία στη διάρκεια πολύ εκτεταμένων διακοπών κεντρικής παροχής, προτείνεται το Μοντέλο 9661L να τροφοδοτείται από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος, πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα που είναι χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας, σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το U_i είναι η τάση κεντρικής παροχής εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή στο επίπεδο δοκιμής.

Πίνακας 4 Οδηγίες και Δήλωση Κατασκευαστή

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές			
Το Μοντέλο 9661L ενδείκνυται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Μοντέλου 9661L πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz ^a	3 Vrms ^c	Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλησιέστερα σε κανένα εξάρτημα του Μοντέλου 9661L συμπεριλαμβανομένων και των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την ισχύουσα εξίσωση στη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού D = 1,17 √P D = 1,17 √P (80 MHz έως 800 MHz) D = 2,33 √P (800 MHz έως 2,7 GHz) όπου P είναι η μέγιστη αποδοτέα ισχύς του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ισχύς πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως καθορίζεται από μια μελέτη ηλεκτρομαγνητικής περιοχής, ^b θα πρέπει να είναι χαμηλότερη του επιπέδου συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας. ^b Ενδέχεται να εμφανιστεί παρεμβολή στο περιβάλλον εξοπλισμού που επισημαίνεται με το ((☉)) ακόλουθο σύμβολο:
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/m από 30MHz έως 1GHz, 10 V/m για 1GHz έως 2,7 GHz; (1000 Hz. 80% Διαμορφωμένο σήμα δοκιμής)	
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνότητας.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.			
^a Η ισχύς πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κυψελοειδή/ασύρματα) και επίγειες κινητές ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικοί σταθμοί, ραδιοφωνική μετάδοση AM και FM καθώς και τηλεοπτική μετάδοση, δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω των σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητας, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διερεύνησης της θέσης. Εάν η μετρούμενη ισχύς πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται το Μοντέλο 9661L υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας που καθορίζεται παραπάνω, το Μοντέλο 9661L θα πρέπει να παρατηρηθεί για να εξακριβωθεί η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί ανωμαλία στη λειτουργία του, ενδέχεται να χρειαστούν συμπληρωματικά μέτρα, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η επανατοποθέτηση του Μοντέλου 9661L.			
^b Άνω του εύρους συχνότητας 150 kHz έως 80 MHz, η ισχύς πεδίων πρέπει να είναι χαμηλότερη από 3 V/m.			
^c Εφαρμόστηκαν 6 V RMS σε ISM και ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές ζώνες (βλ. σημείωση 2 στην επόμενη σελίδα).			

Πίνακας 6 Οδηγίες και Δήλωση Κατασκευαστή			
Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας και του Μοντέλου 9661L			
Το Μοντέλο 9661L ενδείκνυται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Μοντέλου 9661L μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας (πομπών) και του Μοντέλου 9661L σύμφωνα με τις συστάσεις παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Μέγιστη βαθμονομημένη ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	**150 kHz έως 80 MHz <i>d = 1,17 √P</i> (V1=3)	80 MHz έως 800 MHz <i>d = 1,17 √P</i> (E1=10)	800 MHz έως 2,7 GHz <i>d = 2,33 √P</i> (E1=10)
	0,01	0,12	0,04
	0,1	0,37	0,11
	1	1,17	0,35
10	3,70	1,11	
100	11,70	3,50	7,00
Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού <i>d</i> σε μέτρα (m) μπορεί να καθοριστεί με χρήση της εξίσωσης που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου <i>P</i> είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.			
**Βλ. Σημείωση 2 (παρακάτω): Εφαρμόστηκαν 6 V RMS σε ISM και ερασιτεχνικές ραδιοφωνικές ζώνες.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητας.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Οι ζώνες ISM (βιομηχανικές, επιστημονικές και ιατρικές) μεταξύ 150 kHz και 80 MHz είναι 6.765 MHz έως 6.795 MHz, 13.553 MHz έως 13.567 MHz, 26.957 MHz έως 27.283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3 Ένας πρόσθετος συντελεστής 10/3 έχει προστεθεί στους τύπους που χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της συνιστώμενης απόστασης διαχωρισμού στις ζώνες συχνότητας ISM μεταξύ 150 kHz και 80 MHz και το εύρος συχνότητας 80 MHz έως 2,5 GHz για τη μείωση της πιθανότητας πρόκλησης παρεμβολών από φορητό/κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών σε τυχαία μεταφορά του σε περιοχές με ασθενείς.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4 Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις καταστάσεις. Η διάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.			

Αναφέρετε τυχόν σοβαρά συμβάν σε σχέση με τη συσκευή στην 3M και την τοπική αρμόδια αρχή (ΕΕ) ή την τοπική ρυθμιστική αρχή.

Επεξήγηση συμβόλων:

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
«OFF» (τροφοδοσία)		Υποδεικνύει την αποσύνδεση από το δίκτυο, τουλάχιστον για τους κύριους διακόπτες ή τις θέσεις τους και όλες τις περιπτώσεις όπου αφορά την ασφάλεια. Πηγή: IEC 60417, 5008
«ON» (τροφοδοσία)		Υποδεικνύει τη σύνδεση με το δίκτυο, τουλάχιστον για τους κύριους διακόπτες ή τις θέσεις τους και όλες τις περιπτώσεις όπου αφορά την ασφάλεια. Πηγή: IEC 60417, 5007
Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης		Υποδεικνύει το εύρος της ατμοσφαιρικής πίεσης στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.3.9
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. ISO 15223, 5.1.2
Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.6
Αριθμός καταλόγου		Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν για διάφορους λόγους να παρουσιαστούν στην ίδια την ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4
Προσοχή		Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
Σήμανση CE		Για τον προσδιορισμό εξοπλισμού που πληροί τις απαιτήσεις ασφαλείας για εξοπλισμό κλάσης II σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61140. Πηγή: IEC/TR 60878
Εξοπλισμός Κατηγορίας II		Υποδεικνύει την ανάγκη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης. Πηγή: ISO 15223, 5.4.3
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει στην πινακίδα αξιολόγησης ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλο μόνο για συνεχές ρεύμα. Για τον εντοπισμό σχετικών τερματικών. Πηγή: IEC 60417-5031
Συνεχές ρεύμα		Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μιας ενιαίας διαδικασίας. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2
Να μην επαναχρησι-μοποιείται		Σηματοδοτεί και σημαίνει ότι πρέπει να ακολουθήσετε τις οδηγίες χρήσης. Πηγή: IEC 60601-1 - Πίνακας D.2, Σύμβολο 10
Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας. Οργανισμός ανάκτησης συσκευασιών Ευρώπης.
Διεθνές σήμα κατεθέν Green Dot		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατρικό προϊόν στην ΕΕ
Κωδικός IP	IPX4	Υποδηλώνει ότι η εξωτερική τροφοδοσία προστατεύεται από εκτινάξεις νερού στο περιβλήμα από οποιαδήποτε κατεύθυνση. Πηγή: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Κωδικός IP	IPX7	Υποδηλώνει ότι το προϊόν προστατεύεται από τις επιπτώσεις προσωρινής εμβύθισης στο νερό. Πηγή: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Πρότυπο αποδοτικότητας επιπέδου V		Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι σύμφωνο με το Πρότυπο αποδοτικότητας επιπέδου V για εξωτερική τροφοδοσία
Πρότυπο αποδοτικότητας επιπέδου VI		Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι σύμφωνο με το Πρότυπο αποδοτικότητας επιπέδου VI για εξωτερική τροφοδοσία
Μπαταρία λιθίου ή ιόντων λιθίου		Υποδεικνύει ότι το προϊόν πρέπει να ανακυκλώνεται σύμφωνα με τις τοπικές, πολιτειακές ή/και κρατικές απαιτήσεις. Πηγή: ISO 14021
Απόρριψη μπαταρίας ιόντων λιθίου		Υποδεικνύει ότι απαγορεύεται η απόρριψη των μπαταριών ιόντων λιθίου στα οικιακά στερεά απόβλητα
Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ. ISO 15223, 5.1.1
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Εξάρτημα εφαρμογής Τύπου Β		Για τον εντοπισμό ενός εφαρμοζόμενου τμήματος τύπου Β σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1. Πηγή: IEC 60601-1 - Πίνακας D.1, Σύμβολο 19
Χρήση σε εσωτερικό χώρο		Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εσωτερικό χώρο

Στριγγάρα chirurgiczna 9661L z ruchomą głowicą firmy 3M™

Opis produktu

Στριγγάρα chirurgiczna 9661L z ruchomą głowicą firmy 3M™ to bezprzewodowa strzygąca zasilana akumulatorem do wielokrotnego ładowania, która składa się z trzonu strzygarki, podstawki ładowarki typu drop-in (REF9662L*) z przewodem oraz zespołu jednorazowych ostrzy (REF9660 i REF9690). *Dodatkowe ładowarki typu drop-in z przewodami: 9663L, 9665L i 9668L.

Poważne zdarzenia związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie 3M oraz w odpowiednim lokalnym urzędzie.

Wskazania do stosowania

Στριγγάρα chirurgiczna 9661L z ruchomą głowicą firmy 3M™ jest przeznaczona do usuwania mokrego lub suchego owłosienia z ciała i głowy pacjenta przez pracownika służby zdrowia w celu przygotowania go do zabiegu chirurgicznego wymagającego usunięcia włosów. Przeznaczona jest ona do użytku w szpitalach, klinikach, ośrodkach chirurgii ambulatoryjnej lub innych obiektach służby zdrowia. Nie jest przeznaczona do użytku domowego. Nie została przetestowana do użytku w środowiskach mobilnych służb ratownictwa medycznego. Strzygąca została zaprojektowana i przetestowana wyłącznie do użytku z serią podstawek ładowarek typu drop-in z przewodami (9662L, 9663L, 9665L i 9668L) i zespołami ostrzy 9660 i 9690.

Ostrzeżenia

OSTRZEŻENIE: Wskazuje na niebezpieczną sytuację, której wystąpienie może skutkować śmiercią lub poważnymi obrażeniami ciała.

Ostrzeżenie — Aby ograniczyć ryzyko związane z możliwością wywołania pożaru lub eksplozji, które mogłyby spowodować zgon lub poważne obrażenia ciała i/lub uszkodzenie mienia:

- Strzygarki nie należy używać w pobliżu produktów aerozolowych (spraye), łatwopalnych mieszanin gazów anestetycznych zawierających powietrze oraz sprzętu do podawania podtlenu azotu lub tlenu innego niż do podawania przez kaniule lub maski nosowe.
- Strzygarki nie należy stosować u pacjentów, których odzież została nasycona łatwopalnymi substancjami, takimi jak benzyna, olej napędowy, rozpuszczalniki itp.
- Należy unikać stosowania alkoholu lub podobnych łatwopalnych roztworów czyszczących w pobliżu urządzenia. Jeżeli do czyszczenia strzygarki używany jest alkohol, przed podłączeniem podstawki ładowarki typu drop-in z przewodem lub włączeniem strzygarki należy zapewnić odpowiednią wentylację urządzenia i otoczenia z oparów.
- Modyfikacja tego urządzenia przez jakiegokolwiek osobę niezwiązaną z firmą 3M i podłączanie jakiegokolwiek akcesoriów innych niż wytwarzane przez firmę 3M, a także użycie strzygarki chirurgicznej przy zastosowaniu prądu o natężeniu lub napięciu innym niż określone w niniejszej instrukcji dołączonej do opakowania jest ZABRONIONE.

Ostrzeżenie — Aby ograniczyć ryzyko związane z niebezpiecznym napięciem, które w razie niezachowania ostrożności może spowodować poważne obrażenia ciała:

- URZĄDZENIEM ODŁĄCZAJĄCYM ZASILANIE dla tego produktu jest wtyczka elektryczna.

- Nie próbować podłączać ani odłączać podstawki ładowarki typu drop-in z gniazdka elektrycznego mokrymi rękoma.
- Przed czyszczeniem należy odłączyć podstawkę ładowarki typu drop-in.
- Nie umieszczać ani nie przechowywać podstawki ładowarki typu drop-in w miejscu, z którego mogłaby spaść lub zostać wciągnięta do wanny lub umywalki.
- Podstawki ładowarki typu drop-in z przewodem nie wolno używać w przypadku, gdy przewód lub wtyczka są uszkodzone, podstawka nie działa prawidłowo, została upuszczona lub uszkodzona albo została upuszczona do wody.
- Strzygarki chirurgicznej nie należy wrzucać do ognia ani rozmontowywać, ponieważ istnieje ryzyko wybuchu i uwolnienia toksycznych substancji.
- Ryzyko pożaru i poparzeń. Nie otwierać, nie kruszyć, nie przegrzewać (60°C) ani nie spalać.
- Nie wywoływać zwarcia akumulatora przez połączenie styków akumulatorów z metalowymi lub przewodzącymi częściami, ponieważ może to spowodować oparzenia.
- Nie podejmować prób wymiany akumulatora. Mogłoby to spowodować zagrożenie pożarowe lub porażenie prądem.
- Nie łądować w pobliżu wody.

Ostrzeżenie — Aby ograniczyć ryzyko związane z zakażeniem krzyżowym, które mogłoby spowodować zgon lub poważny uszczerbek na zdrowiu:

- Nie używać ponownie zespołu ostrzy. Służy on wyłącznie do zastosowania u jednego pacjenta.
- Trzon strzygarki należy zawsze czyścić i dezynfekować pomiędzy użyciem u różnych pacjentów.

Przestrogi

PRZESTROGA: Wskazuje na niebezpieczną sytuację, której wystąpienie może skutkować lekkimi lub umiarkowanymi obrażeniami ciała.

Przestroga — Aby ograniczyć ryzyko związane z wybuchem pożaru i niebezpiecznym napięciem elektrycznym, które mogłyby spowodować lekkie lub umiarkowane obrażenia ciała i/lub uszkodzenie mienia:

- Strzygąca zawiera akumulator litowo-jonowy.
- Nie należy sterylizować trzonu strzygarki, podstawki ładowarki typu drop-in z przewodem ani zespołu ostrzy.
- Należy używać wyłącznie akcesoriów zalecanych przez producenta.
- Strzygarkę i podstawkę ładowarki typu drop-in z przewodem należy przechowywać w suchym miejscu.
- Nie należy łądować strzygarki w zamkniętej szafie ani szafce.
- Strzygarki chirurgicznej nie należy łądować na wolnym powietrzu.
- Podstawkę ładowarki typu drop-in z przewodem należy przechowywać z dala od gorących powierzchni.

- Patrz tabliczka znamionowa na wtyczce ściennej podstawki ładowarki typu drop-in z przewodem, aby uzyskać informacje na temat odpowiednich wartości napięcia elektrycznego gniazdka ściennego. Na tabliczkę znamionową należy patrzeć z odległości 46 centymetrów (18 cali) lub mniejszej.
- Urządzenie może powodować zakłócenia elektromagnetyczne (EMI). W razie ich wystąpienia należy odseparować produkt od urządzenia, którego działanie jest zakłócanie, odsuwając je na odległość co najmniej 30 cm (12 cali) od wszystkich części strzygarki 9661L, w tym przewodów określonych przez producenta.
- Mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe mogą zakłócać działanie elektrycznego sprzętu medycznego.
- Używanie akcesoriów innych niż wyszczególnione może zwiększyć emisję lub zmniejszyć odporność strzygarki.
- Nie zanurzać strzygarki w wodzie na głębokość powyżej 1 metra (3,3 stóp). Nie zanurzać na dłużej niż 30 minut.
- Nie rozmontowywać strzygarki podczas jej używania, ponieważ może to wpłynąć na jej wodoszczelną konstrukcję.

Przeostrożenie — Aby ograniczyć ryzyko związane z zanieczyszczeniem środowiska, które w razie niezachowania ostrożności może spowodować lekkie lub umiarkowane obrażenia ciała:

- Nie zgłoszono żadnych zakłóceń w związku z użytkowaniem tego sprzętu medycznego w środowiskach przeznaczonych do jego użytkowania.
- Jeśli w środowisku pacjenta zostanie rozlany płyn, który może mieć kontakt z tym sprzętem medycznym, należy natychmiast wyczyścić sprzęt medyczny zgodnie z instrukcjami dotyczącymi konserwacji i czyszczenia znajdującymi się w tej instrukcji.
- Po upływie terminu przydatności produktu wszystkie elementy należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami rządowymi.
- Akumulatory należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi, państwowymi i/lub rządowymi.
- Nie należy manipulować przy wewnętrznych elementach urządzenia. Wnętrze urządzenia nie zawiera części podlegających wymianie lub naprawie przez użytkownika.

Przeostrożenie — Aby ograniczyć ryzyko związane z przecięciem lub skaleczeniem skóry, co mogłoby spowodować lekkie lub umiarkowane obrażenia ciała:

- Nie należy używać strzygarki z uszkodzonym lub potamany zestawem ostrzy strzygarki.
- Nie należy strzyc pod dużym kątem, ponieważ zastosowanie takiej techniki mogłoby spowodować uszkodzenie skóry pacjenta.
- Nie należy używać specjalistycznego zespołu ostrzy 9690 we wrażliwych miejscach, takich jak moszna i okolica pachowa.

Obowiązki użytkownika

Sprzętem powinni posługiwać się wyłącznie pracownicy służby zdrowia.

Gwarancja/odpowiedzialność firmy 3M

Ograniczona gwarancja

Niniejsza gwarancja zastępuje wszelkie inne wyrażone lub dorozumiane gwarancje za wyjątkiem niżej opisanych warunków: Opisywaną strzygarkę chirurgiczną firmy 3M™ obejmuje gwarancja braku wszelkich wad materiałowych lub wykonawczych na okres 2 lat od daty jej zakupu. W razie stwierdzenia wady strzygarki chirurgicznej podczas trwania okresu gwarancyjnego zostanie ona bezpłatnie wymieniona przez firmę 3M. Sprzęt nie posiada żadnych części przeznaczonych do serwisowania lub wymiany. Na terenie Stanów Zjednoczonych należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy 3M lub z Linia Pomocy Medycznej firmy 3M pod numerem telefonu 1-800-228-3957. Personel Linii Pomocy jest dostępny od poniedziałku do piątku w godzinach od 07:00 do 18:00 czasu centralnego. Poza godzinami pracy informacje na temat Państwa reklamacji produktu przyjmie automatyczny system informacji głosowej. Aby uzyskać informacje na temat potrzebnej etykiety przewozowej oraz listu przewozowego, klientów spoza Stanów Zjednoczonych prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy 3M. Prosimy o dołączenie opisu wady do zwracanego urządzenia.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych nieprawidłowym użyciem, zaniedbaniem, wypadkiem, nadużyciem lub modyfikacją urządzeń przez jakiegokolwiek osoby niezwiązane z firmą 3M lub podłączeniem jakiegokolwiek akcesoriów innych niż wytwarzane przez firmę 3M ani też spowodowanych użyciem strzygarki chirurgicznej przy zastosowaniu systemu informacji głosowej. Aby uzyskać informacje na temat potrzebnej etykiety przewozowej oraz listu przewozowego, klientów spoza Stanów Zjednoczonych prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy 3M. Prosimy o dołączenie opisu wady do zwracanego urządzenia.

ZA WYJĄTKIEM SZKÓD OSOBISTYCH FIRMA 3M NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODY ANI ODPOWIEDZIALNOŚCI KONTRAKTOWYCH ZA WSZELKIE UTRATY I USZKODZENIA BEZPOŚREDNIE, WYNIKOWE, PRZYPADKOWE, WYNIKAJĄCE Z UŻYCIA, NIEPRAWIDŁOWEGO UŻYCIA LUB BRAKU MOŻLIWOŚCI UŻYCIA OPISYWANEGO PRODUKTU. Wszelkie gwarancje dorozumiane ogranicza się do okresu 2 lat od daty pierwotnego zamówienia.

Gwarancja ta nie ma zastosowania w Australii i Nowej Zelandii. Klientom powinny przysługiwać ich uprawnienia statutowe.

Instrukcje stosowania



A. Aby podłączyć jednorazowy zespół ostrzy (9660 lub 9690) do trzonu strzygarki:

- Upewnij się, że przełącznik ON/OFF (WŁ./WYŁ.) znajduje się w pozycji OFF (WYŁ.).
- Przymocować trzon strzygarki pod kątem 45 stopni nad otwartym opakowaniem zespołu ostrzy. Wsunąć trzon strzygarki do ostrza, aby je zamocować. Słyszalne zatrzaśnięcie wskazuje, że zespół ostrzy jest bezpiecznie przymocowany.

B, C. Aby rozpocząć strzyżenie za pomocą strzygarki chirurgicznej:

- Należy upewnić się, że skóra pacjenta jest czysta. Aby uruchomić strzygarkę, należy przesunąć przełącznik ON/OFF (WŁ./WYŁ.) do pozycji ON (WŁ.). Bez względu na używany zestaw ostrzy należy stosować krótkie i delikatne ruchy, aby efektywnie usuwać owłosienie.
- **Zespół ostrzy strzygarki chirurgicznej (9660):** Zespół ostrzy strzygarki chirurgicznej należy utrzymywać płasko lub pod małym kątem względem skóry pacjenta (B). Najlepsze efekty można uzyskać, strzygąc włosy w kierunku przeciwnym do tego, w którym rosną (pod włos). Podczas strzyżenia wrażliwych miejsc naprężć skórę. Zespół ostrzy strzygarki chirurgicznej może się obracać, gdy jest zamocowany na strzygarce chirurgicznej 9661L z ruchomą głowicą firmy 3M™.
- **Specjalistyczny zespół ostrzy (9690):** Specjalistyczny zespół ostrzy, który jest przeznaczony do usuwania włosów z głowy i obfitego owłosienia z ciała pacjenta, należy utrzymywać płasko względem skóry pacjenta (C). Specjalistyczny zespół ostrzy NIE może się obracać, gdy jest zamocowany na strzygarce chirurgicznej 9661L z ruchomą głowicą firmy 3M™. NIE NALEŻY używać specjalistycznego zespołu ostrzy 9690 we wrażliwych miejscach, takich jak moszna i okolica pachowa.

D. Aby usunąć jednorazowy zespół ostrzy (9660 lub 9690):

- Należy upewnić się, że przełącznik ON/OFF (WŁ./WYŁ.) znajduje się w pozycji OFF (WYŁ.).
- Umieścić strzygarkę nad odpowiednim pojemnikiem na odpady zespołem ostrzy skierowanym w dół.
- Za pomocą kciuka wypchnąć zespół ostrzy z trzonu strzygarki do zatwierdzonego pojemnika na odpady.

E, F. Pielęgnacja i czyszczenie trzonu strzygarki:

- Obudowa trzonu strzygarki jest wykonana z trwałego plastiku i jest wodoodporna. Strzygarkę można płukać pod bieżącą wodą lub zanurzać w wodzie przez maksymalnie 30 minut, aby usunąć z niej włosy lub zanieczyszczenia (E) (F).
- W celu dezynfekcji strzygarki należy ją przetrzeć za pomocą chusteczki do dezynfekcji lub ściereczki nawilżonej w roztworze środka dezynfekującego.
- Przed ponownym umieszczeniem strzygarki w podstawce ładowarki typu drop-in z przewodem lub ponownym użyciem należy pozostawić ją do całkowitego wyschnięcia.
- Nie należy sterylizować trzonu strzygarki, zespołu ostrzy ani podstawki ładowarki typu drop-in z przewodem.
- Kompaktowe środki dezynfekujące to: 70% alkohol izopropylowy, roztwór wybielacza w proporcji 1:10, bakterioobójczy środek czyszczący na bazie czwartorzędowych związków amonowych i 3% nadtlenu chloru (informacje o odpowiednim rozcieńczeniu znajdują się na etykietach poszczególnych produktów).
- Nie jest wymagane serwisowanie żadnych części strzygarki w trakcie jej użytkowania.

Ładowanie strzygarki 9661L:

1. Podłączyć podstawkę ładowarki typu drop-in z przewodem do właściwego gniazdka elektrycznego, upewniając się, że przewód nie jest ściśnięty, zagięty ani uszkodzony.
2. Przed ponownym umieszczeniem strzygarki w ładowarce z przewodem należy wyczyścić trzon strzygarki, upewniając się, że styki zarówno strzygarki, jak i ładowarki są czyste i suche, a ponadto że nie ma na nich włosów ani innych zanieczyszczeń.
3. Aby rozpocząć ładowanie, należy przesunąć przełącznik zasilania strzygarki do pozycji OFF (WYŁ.) i umieścić strzygarkę w podstawce ładowarki typu drop-in z przewodem.
 - Migający BURSZTYNOWY wskaźnik oznacza, że trwa ładowanie strzygarki. Po całkowitym naładowaniu wskaźnik ten będzie znowu świecił się światłem ciągłym na ZIELONO.
 - W przypadku całkowicie rozładowanego akumulatora zostanie on naładowany w ciągu około 4 godzin.
4. Podczas używania strzygarki jej wskaźnik będzie świecił na ZIELONO. Gdy wskaźnik zmieni kolor z ZIELONEGO na migający BURSZTYNOWY, należy naładować strzygarkę. Od momentu, gdy wskaźnik zmieni kolor z ZIELONEGO na migający BURSZTYNOWY, strzyżenie jest możliwe jeszcze przez około 10 minut.

Uwaga: Jeśli podczas ładowania BURSZTYNOWY wskaźnik nie będzie MIGĄC, należy wykonać następujące czynności:

- Upewnij się, że na podstawce ładowarki typu drop-in z przewodem nie znajdują się włosy ani zanieczyszczenia.
- Poruszać trzonem strzygarki do czasu, gdy zostanie osiągnięty właściwy kontakt z zaciskami strzygarki.
- Przetrzeć styki elektryczne alkoholem i poczekać do ich wyschnięcia, po czym umieścić trzon strzygarki na podstawce ładowarki typu drop-in z przewodem.
- Upewnij się, że wtyczka zasilania SIECIOWEGO podstawki ładowarki z przewodem jest poprawnie włożona.

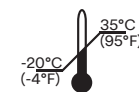
Instalacja podstawki ładowarki typu drop-in z przewodem:

Podstawka ładowarki typu drop-in z przewodem ma gumowe stopki, które przytrzymują ją na płaskiej powierzchni, takiej jak blat biurka/stolika. Można ją też przymocować do ściany za pomocą dwóch wkrętów 3,5 mm (nr 6) rozmieszczonych pionowo w odległości 40 mm (1,58 cala) od siebie.

Przechowywanie / dozwolony okres przechowywania / utylizacja Ograniczenia przechowywania i temperatury

Temperatury przechowywania i transportu:
od -20°C (-4°F) do +35°C (95°F)
od 10% do 100% wzgl. wilg.
od 50 do 106 kPa (od 7,25 do 15,37 psi)

Warunki pracy:
od 0°C (32°F) do +35°C (95°F)
od 10% do 100% wzgl. wilg.
od 76 do 106 kPa (od 11,02 do 15,37 psi)

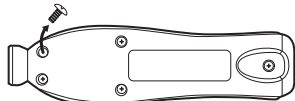


Wyjmowanie akumulatora:

Trzon strzygarki zawiera akumulator litowo-jonowy (Li-ion) wielokrotnego ładowania, którego nie należy zamieniać na inny. Po upływie oczekiwanego okresu użytkowania strzygarki bezprzewodowej (około 500 godzin) należy wyjąć z niej akumulator i w prawidłowy sposób go przetworzyć lub zutylizować zgodnie z właściwymi przepisami lokalnymi, państwowymi i/lub rządowymi. Wyrzucanie akumulatorów litowo-jonowych wraz ze stałymi odpadami komunalnymi jest zabronione. Dodatkowe informacje dotyczące procedury obowiązuje w Stanach Zjednoczonych można uzyskać pod numerem telefonu 1-800-822-8837.

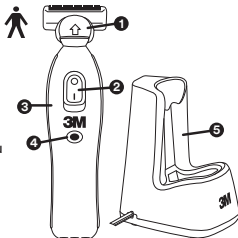
Poniższa procedura zawiera opis sposobu wyjmowania akumulatora w celu jego usunięcia w prawidłowy sposób. Strzygarkę należy zutylizować po uprzednim wyjęciu akumulatora.

1. Upewnić się, że przełącznik ON/OFF (WŁ./WYŁ.) znajduje się w pozycji OFF (WYŁ.).
2. Usunąć jednorazowy zespół ostrzy.
3. Całkowicie wysuszyć strzygarkę oraz dłonie.
4. Wykręcić wkręty znajdujące się z tyłu trzonu strzygarki za pomocą małego wkrętaka krzyżakowego (typu Phillips).
5. Zdjąć górną i dolną część obudowy.
6. Wyjąć akumulator, przecinając przewód akumulatora.
7. W prawidłowy sposób przetworzyć lub zutylizować akumulator.



Sposób dostarczenia

1. CZĘŚĆ APLIKACYJNA jednorazowego zespołu ostrzy (9660 lub 9690)
2. Przełącznik ON/OFF (WŁ./WYŁ.)
3. Trzon strzygarki (9661L)
4. Wskaźnik
5. Podstawka ładowarki typu drop-in z przewodem



Części strzygarki chirurgicznej 9661L z ruchomą głowicą firmy 3M™

9660 — Zespół ostrzy strzygarki chirurgicznej

9690 — Specjalistyczny zespół ostrzy

9661L — Strzygarka chirurgiczna z ruchomą głowicą

Aksesoria strzygarki chirurgicznej 9661L z ruchomą głowicą firmy 3M™

9662L — Podstawka ładowarki typu drop-in z przewodem, 120 V, 60 Hz (wtyczka typu A)

9663L — Podstawka ładowarki typu drop-in z przewodem, 240 V, 50 Hz (wtyczka typu I)

9665L — Podstawka ładowarki typu drop-in z przewodem, 230 V, 50–60 Hz (wtyczka typu G)

9668L — Podstawka ładowarki typu drop-in z przewodem, 230 V, 50–60 Hz (wtyczka typu C)

Części i akcesoria strzygarki chirurgicznej 9661L z ruchomą głowicą firmy 3M™

9667L — Zestaw początkowy zawierający 9661L i 9662L
9667L-A — Zestaw początkowy zawierający 9661L i 9663L
9667L-E — Zestaw początkowy zawierający 9661L i 9668L

Dane techniczne

Wyjście zasilania:	Prąd stały 5,0 woltów, 1200 mA
Napięcie elektryczne silnika:	Prąd stały 3,6 woltów bez obciążenia: Maks. 1000 mA Prąd przy zablokowanym silniku: Maks. 3,5 ampera
Prąd ładowania:	500–1300 miliamperów
Prąd pracy:	700 mA
Czas ładowania:	4 godziny przy pierwszym ładowaniu, 4 godziny przy każdym następnym ładowaniu
Czas działania akumulatora:	Co najmniej 160 minut
Waga strzygarki:	144 gramy (5 uncji)
Wymiary strzygarki:	Wysokość: 16,1 cm (6,34 cala) — z ostrzem 9660 Wysokość: 17,5 cm (6,89 cala) — z ostrzem 9690 Szerokość: 4,1 cm (1,6 cala) — z ostrzem 9660 Szerokość: 5,1 cm (2,0 cala) — z ostrzem 9690 Szerokość: 4,1 cm (1,6 cala) — trzon 9661L Wysokość: 14,2 cm (5,6 cala) — trzon 9661L Obwód: 12,7 cm (5,0 cali) — trzon 9661L

Tabela 1. Wytyczne i deklaracja producenta

Tabele wytycznych i deklaracji producenta — emisja elektromagnetyczna		
Model 9661L jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik modelu 9661L powinien upewnić się, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisja fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	W modelu 9661L energia fal radiowych wykorzystywana jest wyłącznie do wewnętrznego działania urządzenia. W związku z tym natężenie emitowanych fal radiowych jest bardzo niskie i nie powinno powodować żadnych zakłóceń pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisja fal o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	Model 9661L jest odpowiedni do użytku we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	

Tabela 2. Wskazówki i deklaracja producenta

Tabele wytycznych i deklaracji producenta — odporność elektromagnetyczna			
Model 9661L jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik końcowy modelu 9661L powinien upewnić się, że jest on użytkowany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	styk +8 kV powietrze +15 kV	styk +8 kV powietrze +15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeżeli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna być na poziomie co najmniej 30%.
Szybkie wyładowanie elektryczne/impuls IEC 61000-4-4	+2 kV dla linii zasilania +1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	+2 kV dla linii zasilania +1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	Jakość zasilania sieciowego musi być przynajmniej taka, jak w przypadku typowego środowiska przemysłowego lub medycznego.
Przebiecie IEC 61000-4-5	+1 kV — tryb różnicowy +2 kV — tryb asymetryczny	+1 kV — tryb różnicowy +2 kV — tryb asymetryczny	Jakość zasilania sieciowego musi być przynajmniej taka, jak w przypadku typowego środowiska przemysłowego lub medycznego.
Zapady napięć, krótkie przerwy oraz zmiany napięć na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	>95% zapad przez 0,5 cyklu 60% zapad przez 5 cykli, 30% zapad przez 25 cykli >95% zapad przez 5 sekund 0% zapad przez 1 cykl 0% zapad przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	>95% zapad przez 0,5 cyklu 60% zapad przez 5 cykli, 30% zapad przez 25 cykli >95% zapad przez 5 sekund 0% zapad przez 1 cykl 0% zapad przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	Jakość zasilania sieciowego musi być przynajmniej taka, jak w przypadku typowego środowiska przemysłowego lub medycznego. Jeśli wymagane jest nieprzerwane działanie modelu 9661L podczas bardzo długich przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie modelu 9661L z zasilacza lub akumulatora awaryjnego.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny utrzymywać się na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku przemysłowym lub medycznym.
UWAGA: U, oznacza napięcie zasilania prądem przemiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 4. Wskazówki i deklaracja producenta


Tabele wytycznych i deklaracji producenta — emisja elektromagnetyczna			
Model 9661L jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik modelu 9661L powinien upewnić się, że jest on użytkowany w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz ^a	3 Vrms ^a	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (RF) powinny być używane w odległości od dowolnej części modelu 9661L, w tym przewodów, nie bliższej niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość oddzielenia D = 1,17 √P D = 1,17 √P (od 80 MHz do 800 MHz) D = 2,33 √P (od 800 MHz do 2,7 GHz) — gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według oznaczeń producenta nadajnika, a D jest zalecaną odległością oddzielenia w metrach (m). Natężenie pola ze stacjonarnych nadajników fal radiowych, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie ^b , powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości ^c . W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą nastąpić zakłócenia: 
Zakłócenia promieniowane o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 Vrms ^a 10 V/m od 30 MHz do 1 GHz, 10 V/m od 1 GHz do 2,7 GHz; (1000 Hz — modulowany sygnał testowy na poziomie 80%)	
UWAGA 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od budynków, obiektów i ludzi.			
^a Nie można dokładnie przewidzieć natężenia pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych), radia przenośne, krótkofalówki, przekaz radiowy na falach średnich i ultrakrótkich oraz przekaz telewizyjny. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wzbudzone przez stacjonarne nadajniki fal radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu, w którym używany jest model 9661L, przekracza odpowiedni poziom zgodności dla fal radiowych, należy sprawdzić, czy działa on prawidłowo. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub położenia modelu 9661L.			
^b Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.			
^c W pasmach ISM (pasma przemysłowe, naukowe i medyczne) oraz amatorskich pasmach radiowych zastosowano napięcie skuteczne (RMS) o wartości 6 V (patrz uwaga 2 na kolejnej stronie).			

Tabela 6. Wytyczne i deklaracja producenta			
Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem radiowym do komunikacji a modelem 9661L			
Model 9661L jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym można kontrolować zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej. Nabywca lub użytkownik modelu 9661L może starać się unikać zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem radiowym do komunikacji (nadajniki) a modelem 9661L, jak zalecono poniżej, zależnie od maksymalnej mocy wyjściowej tych nadajników.			
Odległość oddzielenia według częstotliwości nadajnika (m)			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	**150 kHz do 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (V1=3)	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (E1=10)	800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ (E1=10)
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00
Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można określić za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W), według producenta nadajnika.			
**Patrz uwaga 2 (poniżej): W pasmach ISM (pasma przemysłowe, naukowe i medyczne) oraz amatorskich pasmach radiowych zastosowano napięcie skuteczne (RMS) o wartości 6 V.			
UWAGA 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość oddzielenia dla wyższych zakresów częstotliwości.			
UWAGA 2: Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) z zakresu od 150 kHz do 80 MHz są następujące: od 6,765 MHz do 6,795 MHz, od 13,553 MHz do 13,567 MHz, od 26,957 MHz do 27,283 MHz i od 40,66 MHz do 40,70 MHz.			
UWAGA 3: We wzorze używanym do obliczania zalecanej odległości oddzielenia dla nadajników działających w pasmach częstotliwości ISM od 150 kHz do 80 MHz, a także w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz, zastosowano dodatkowy współczynnik o wartości 10/3 w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa zakłóceń ze strony przenośnego i mobilnego sprzętu radiowego do komunikacji, jeśli przypadkowo znajdzie się w miejscach, w których przebywają pacjenci.			
UWAGA 4: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od budynków, obiektów i ludzi.			

Poważne incydenty z udziałem urządzenia należy zgłaszać firmie 3M i właściwym organom lokalnym (UE) lub lokalnym organom nadzorującym.

Objaśnienie symboli:

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
„WYŁ.” (zasilanie)		Wskazuje odłączenie od sieci elektrycznej; stosowany co najmniej w przypadku przełączników głównych lub ich położań, a także w przypadku wszystkich elementów, które mają wpływ na bezpieczeństwo. Źródło: IEC 60417, 5008
„WŁ.” (zasilanie)		Wskazuje podłączenie do sieci elektrycznej; stosowany co najmniej w przypadku przełączników głównych lub ich położań, a także w przypadku wszystkich elementów, które mają wpływ na bezpieczeństwo. Źródło: IEC 60417, 5007
Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego		Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na które wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony. ISO 15223, 5.3.9
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej. ISO 15223, 5.1.2
Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. ISO 15223, 5.1.6
Przeostrożność		Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania takich istotnych informacji, jak ostrzeżenia czy środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na wyrobie medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.4.4
Znak CE		Wskazuje zgodność z rozporządzeniem lub dyrektywą UE w sprawie wyrobów medycznych.

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Sprzęt klasy II		Do oznaczania urządzeń spełniających wymogi dotyczące klasy II wg normy IEC 61140. Źródło: IEC/TR 60878
Zajrzyj do instrukcji używania		Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania. Źródło: ISO 15223, 5.4.3
Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. ISO 15223, 5.1.3
Prąd stały		Oznaczenie umieszczone na tabliczce znamionowej informujące o tym, że sprzęt można zasilac wyłącznie prądem stałym, oraz umożliwiające znalezienie odpowiednich zacisków. Źródło: IEC 60417-5031
Nie używać powtórnie		Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu. Źródło: ISO 15223, 5.4.2
Postępować zgodnie z instrukcją użytkownika		Oznacza, że należy przestrzegać instrukcji użytkownika. Źródło: IEC 60601-1 – tabela D.2, symbol 10
Zielony Punkt		Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać zepsuty lub uszkodzony, jeżeli nie będzie się z nim ostrożnie obchodzić. Packaging Recovery Organization Europe.
Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na teren Unii Europejskiej.
Kod IP	IPX4	Wskazuje, że obudowa zewnętrznego źródła zasilania zapewnia ochronę przed rozpryskami wody z każdej strony. Źródło: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Kod IP	IPX7	Wskazuje, że produkt jest zabezpieczony przed skutkami chwilowego zanurzenia w wodzie. Źródło: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Zgodność z poziomem V normy wydajności		Wskazuje, że produkt jest zgodny z poziomem V normy wydajności dla zasilaczy zewnętrznych.
Zgodność z poziomem VI normy wydajności		Wskazuje, że produkt jest zgodny z poziomem VI normy wydajności dla zasilaczy zewnętrznych.
Akumulator litowy lub litowo-jonowy		Wskazuje, że produkt należy poddać recyklingowi zgodnie z przepisami lokalnymi, państwowymi i/lub rządowymi. Źródło: ISO 14021
Utylizacja akumulatorów litowo-jonowych		Wskazuje, że utylizacja akumulatorów litowo-jonowych razem ze stałymi odpadami komunalnymi jest zabroniona.
Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego jak określono w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE. ISO 15223, 5.1.1
Wyrób medyczny	MD	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
Część aplikacyjna typu B		Wskazuje część aplikacyjną typu B zgodną z normą IEC 60601-1. Źródło: IEC 60601-1 – tabela D.1, symbol 19
Do użytku w pomieszczeniach		Wskazuje, że wyrób medyczny jest przeznaczony do użytku w pomieszczeniach.

9661L jelzésű 3M™ forgófejes sebészi nyíró

(hu)

Termékleírás

A 9661L jelzésű 3M™ forgófejes sebészi nyíró egy vezeték nélküli, újratölthető, akkumulátorral működő nyíró, mely egy nyírótestből, vezetékes töltőállomásból (REF9662L)* és egyszerű használatos pengeegységből (REF9660 és REF9690) áll. *9663L, 9665 és 9668L: további vezetékes töltőállomások.

Az eszközzel kapcsolatos súlyos incidenseket jelentse a 3M és a helyi illetékes hatóság részére.

Felhasználási javallatok

A 9661L jelzésű 3M™ forgófejes sebészi nyíró arra készült, hogy használatával egészségügyi szakember nedves vagy száraz testszőrt, illetve haját távolítsa el a páciensről olyan orvosi beavatkozás előkészületeként, amely esetében erre szükség van. Kórházakban, rendelőkben, ambuláns sebészeti központokban vagy egyéb egészségügyi intézményekben történő használatra készült. Nem otthoni használatra készült. Használatát nem vizsgálták sürgősségi egészségügyi ellátási (EMS) környezetben. A nyíró kizárólag a 9662L, 9663L, 9665L és 9668L jelzésű vezetékes töltőállomásokkal, valamint a 9660-as és 9690-es számú pengeegységekkel történő használatra tervezték és vizsgálták.

„Vigyázat” típusú figyelmeztetések

VIGYÁZAT: Olyan veszélyhelyzetet jelez, amely, ha nem kerülik el, halált vagy súlyos sérülést okozhat.

Vigyázat – A tüzzel és robbanással kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében, amelyek, ha nem kerülik el őket, halált vagy súlyos sérülést és/vagy anyagi kárt okozhatnak:

- Ne működtesse a nyírót olyan környezetben, ahol aeroszol (spray) termékeket, levegővel kevert altatógázokat vagy nitrogén-oxidot használnak, illetve nem orszondán vagy maszkon keresztül, hanem egyéb módon oxigént adagolnak.
- Ne használja a nyírót olyan páciensen, akinek ruházata át van áztatva gyúlékony folyadékkal, például gázolajjal, fűtőolajjal, oldószerekkel stb.
- Kerülje használatát gyúlékony alkohol vagy hasonló gyúlékony tisztítószerrel környezetben. Ha alkohollal tisztítja a nyírót, a vezetékes töltőállomásra való csatlakoztatás vagy a nyíró bekapcsolása előtt győződjön meg róla, hogy a nyíró és annak környezete jól szellőzik.
- TILOS olyan módosítás a terméken, melyet nem a 3M hajtott végre; TILOS olyan tartozék rögzítése a termékre, melyet nem a 3M gyártott; TILOS a sebészi nyíró olyan áramerősségen vagy feszültségen történő használata, mely eltér az ebben a használati útmutatóban meghatározottaktól.

Vigyázat – A veszélyes feszültséggel kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében, amelyek, ha nem kerülik el őket, halált vagy súlyos sérülést okozhatnak:

- Ennek a terméknek a HÁLÓZATRÓL LEVÁLASZTÓ ESZKÖZE az elektromos csatlakozás.
- Nedves kézzel ne kísérlelje meg a vezetékes töltőállomás elektromos hálózatra való csatlakoztatását vagy abból történő kihúzását.
- Tisztítás előtt húzza ki a vezetékes töltőállomást az elektromos hálózatról.

- Ne helyezze vagy tárolja a vezetékes töltőállomást olyan helyen, ahonnan leeshet, vagy ahonnan behúzhatják egy kádba vagy csapba.
- Soha ne használja a vezetékes töltőállomást akkor, ha a töltőállomás vezetéke vagy csatlakozója megsérült, ha nem működik megfelelően, ha leejtette vagy megsérült, vagy ha a töltőállomás vízbe esett.
- A sebészi nyírót ne helyezze tűzbe és ne rongálja meg az akkumulátorcsomagot az ártalmatlanítása során, mivel ez szétrobbanáshoz vagy mérgező anyagok felszabadulásához vezethet.
- Tűz és égések kockázata. Ne nyissa fel, zúzza össze, melegítse (60°C fölé) vagy gyújtsa fel.
- Ne zárja rövidre az akkumulátorcsomagot azzal, hogy az akkumulátor érintkezőt fémrel vagy vezető anyaggal hidalja át, mivel ez égést okozhat.
- Ne kísérlelje meg kicserélni az akkumulátorcsomagot. Ez tűzveszélyes, és áramütést okozhat.
- Ne töltsd az eszközt víz közelében.

Vigyázat – A keresztzennyezéssel kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében, amelyek, ha nem kerülik el őket, halált vagy súlyos sérülést okozhatnak:

- Ne használja fel újra a pengeegységet. Kizárólag egyetlen betegen használható.
- Két különböző betegen történő használat között mindig tisztítsa meg és fertőtlenítsa a nyírótestet.

„Figyelem” típusú figyelmeztetések

FIGYELEM: Olyan veszélyhelyzetet jelez, amely, ha nem kerülik el, kisebb vagy mérsékelt súlyos sérülést okozhat.

Figyelem – A tüzzel és veszélyes feszültséggel kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében, amelyek, ha nem kerülik el őket, kisebb vagy mérsékelt súlyos sérülést és/vagy anyagi kárt okozhatnak:

- A nyíró lítiumion akkumulátort tartalmaz
- Ne sterilizálja a nyírót, a vezetékes töltőállomást vagy a pengeegységet.
- Csak a gyártó által javasolt tartozékokat használjon.
- A nyíró és a vezetékes töltőállomást mindig nedvességmentes környezetben tárolja.
- Ne töltsd zárt szekrényben vagy tárolóban.
- Ne töltsd a nyírót a szabad ég alatt.
- Tartsa távol a vezetékes töltőállomást fűtött felületektől.
- A vezeték hálózati feszültségre vonatkozó információt a vezetékes töltőállomás fali csatlakozójának burkolatán lévő adattáblán találja. Az adattáblán 18 hüvelyknyi (0,46 méternyi) vagy kisebb távolságról olvassa le.
- Az eszköz elektromágneses interferenciát (EMI) okozhat. Ha ilyet észlel, távolítsa el egymástól a terméket és az érintett eszközt, és legyen legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolság az eszköz és a 9661L bármelyik része között, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is.
- A mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök befolyásolhatják a gyógyászati villamos készülékek

- A meghatározottaktól eltérő tartozékok használata a nyíró megnövekedett kibocsátásához vagy csökkent védetségéhez vezethet.
- Ne merítse a nyírót vízbe 1 méternél (3,3 láb) mélyebben. Ne merítse vízbe 30 percnél hosszabb időre.
- A nyíró hasznos élettartama alatt ne szerelje szét a nyírót, mivel ez árthat a nyíró vízhatlan kialakításának.

Figyelem – A környezetszennyezéssel kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében, amelyek, ha nem kerülik el őket, kisebb vagy mérsékelt súlyos sérülést okozhatnak:

- Nincs jelen gyógyászati eszköz rendeltetésű környezetben történő használatából eredő, ismert reciproc interferencia.
- Ha a páciens környezetében folyadék ömlött ki és az érintkezhet a gyógyászati eszközzel, azonnal tisztítsa meg az eszközt és ebben a használati útmutatóban található karbantartási és tisztítási utasításokkal megfelelően.
- A termék élettartamának végén ártalmatlanítsa a termék minden összetevőjét a kormányzati előírásoknak megfelelően.
- Az akkumulátorokat a helyi, állami és/vagy kormányzati előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Ne nyúljon az eszköz belső alkatrészeihez. Az eszköz nem tartalmaz felhasználati javítható alkatrészeket.

Figyelem – A bór metszéses és felrepedéses sérüléseivel kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében, amelyek, ha nem kerülik el őket, kisebb vagy mérsékelt súlyos sérülést okozhatnak:

- Ne használja a nyírót sérült vagy törött pengeegységgel.
- Ne használja a nyírót gereblyező mozdulatokkal, mivel ez a módszer a páciens bőrének sérüléséhez vezethet.
- Ne használja a 9690-es számú különleges pengeegységet érzékeny területeken, például a herezacskón vagy a hónaljban.

Felhasználói felelősség

Az eszköz használata csak egészségügyi szakemberek számára javasolt.

Jótállás / a 3M felelőssége

Korlátozott jótállás

Jelen jótállás helyettesít minden egyéb, kifejezett vagy hallgatlagos jótállást, kivéve az alább jelzettet: A 3M™ sebészi nyíró jótállása kiterjed minden, az anyagát vagy elkészítését érintő hibára a megvásárlásától számított 2 éven belül. Ha a sebészi nyíró a jótállási időn belül hibásnak bizonyul, a 3M ingyenesen kicseréli. Nincsenek javítható vagy a javításhoz rendelkezésre álló cserealkatrészek. Az Egyesült Államokban lépjen kapcsolatba 3M értékesítési képviselőjével vagy a 3M Health Care Helpline segélyvonallal a következő telefonszámon: 1-800-228-3957. A segélyvonal munkatársai hétfőtől péntekig az amerikai középidei (Central Time) szerint 7:00-tól 18:00 óráig érhetők el. Munkaidőn kívül egy hangpostarendszert keresztül tudja rögzíteni a termékkel kapcsolatos panaszait. Kérjük, hogy az Egyesült Államokon kívüli vásárlóink a 3M helyi értékesítési képviselőjével lépjenek kapcsolatba a szükséges szállítási címekért és csomagjegyzékért. Kérjük, hogy a visszaküldött termékhez mellékeljék a hiba leírását.

A jótállás nem vonatkozik a helytelen használatból, gondatlanságból, balesetből, visszaélésekből eredő károokra. Emellett olyan károokra sem vonatkozik, melyek oka olyan változtatás vagy módosítás a terméken, melyet nem a 3M hajtott végre; olyan tartozék rögzítése a termékre, melyet nem a 3M gyártott; vagy a sebészi nyíró olyan áramerősségen vagy feszültségen történő használata, mely eltér az ebben a használati útmutatóban meghatározottaktól. A jótállási időszak lejártát követően a termék cseréje a vásárlót terheli a kérésre megtekinthető díjak alapján.

A SZEMÉLYI SÉRÜLÉS KIVÉTELÉVEL A 3M NEM VONHATÓ FELELŐSSÉGRE SEM SZERZŐDÉSEN KÍVÜL, SEM SZERZŐDÉS ALAPJÁN SEMMILYEN, A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, A TERMÉKKEL HELYTELEN HASZNÁLATÁBÓL, VAGY A TERMEK HASZNÁLATÁRA VALÓ ALKALMATLANSÁGBÓL KÖZVETLENÜL, KÖZVETETTEN VAGY VÉLETLENÜL BEKÖVETKEZŐ VESZTESEGEKÉRT VAGY KÁROKÉRT. Minden vélemeltzett garancia időtartama 2 évre van korlátozva a termék eredeti megvásárlásának napjától kezdődően.

A jótállás nem terjed ki Ausztráliára és Új-Zélandra. Az ügyfelek támaszkodjanak törvényes jogaikra.

Használati útmutató



A. Eldobható (9660-as vagy 9690-es számú) pengeegység csatlakoztatása a nyírótesthez:

- Győződjön meg róla, hogy a BE/KI kapcsoló KI helyzetben van.
- Tartsa a nyírótestet 45°-os szögben a pengeegység kinyitott csomagolása felett. A rögzítéshez nyomja bele a nyírótestet a pengébe. Hallható kattánás jelzi, hogy a pengeegység biztonságosan rögzült.

B, C. A nyíró használata:

- A páciens bőre legyen tiszta. A nyíró bekapcsolásához csúsztassa a nyírót a BE/KI kapcsolót BE helyzetbe. A szőr hatékony eltávolításához minden pengeegység használatakor rövid, finom mozdulatokkal dolgozon.
- 9660-as számú sebészi nyíró pengeegység: Tartsa a sebészi nyíró pengeegységet a páciens bőréhez képest alacsonyban vagy enyhén megdöntve (B). A legjobb eredmények érdekében nyírjon a szőr növekedésének irányával ellentétesen. Érzékeny területek esetén feszítse meg a bőrt nyírás közben. A sebészi nyíró pengeegység forogni tud, miközben a 9661L jelzésű 3M™ forgófejes sebészi nyírón van.
- 9690-es számú különleges pengeegység: A haj és sűrűbb testszőr nyírására tervezett különleges pengeegységet tartsa a páciens bőréhez képest alacsony szögben (C). A különleges pengeegység NEM tud forogni, miközben a 9661L jelzésű 3M™ forgófejes sebészi nyírón van. NE használja a 9690-es számú különleges pengeegységet érzékeny területeken, például a herezacskón vagy a hónaljban.

D. Eldobható (9660-as vagy 9690-es számú) pengeegység eltávolítása:

- Győződjön meg róla, hogy a BE/KI kapcsoló KI helyzetben van.
- Tartsa a nyírót egy megfelelő hulladékgyűjtő fölé úgy, hogy a pengeegység lefelé nézzen.
- Hűvelykujjával tolja le a pengeegységet a nyírótestről egy megfelelő hulladékgyűjtőbe.

E, F. A nyírótest karbantartása és tisztítása:

- A nyírótest háza tartós műanyagból készül, és vízálló. A nyíró folyó víz alatt előblíthető vagy legfeljebb 30 percre vízbe meríthető, hogy eltávolítsa a rajta maradt hajszálatokat és törmelékét (E) (F).
- Fertőtlenítés céljából a nyírót előre átnedvesített fertőtlenítő kendővel vagy fertőtlenítő oldattal átnedvesített ronggyal kell áttörölni.
- Hagyja a nyírót teljesen megszáradni, mielőtt visszahelyezné a töltőállomásra vagy újból használná.
- Ne sterilizálja a nyírótestet, a pengeegységet vagy a vezetékes töltőállomást.
- A kompatibilis fertőtlenítőszernek közé tartoznak: 70%-os izopropil-alkohol, 1:10 hígítású fehérítőtoldat, kvaterner-ammónium csíraölő mosószer és 3%-os hidrogén-peroxid (a megfelelő hígításhoz kövesse a termék címkéjét).
- A nyíró egyik része sem igényel szervizelést használat közben.

A 9661L jelzésű nyíró töltése:

1. Csatlakoztassa a vezetékes töltőállomást egy megfelelő elektromos csatlakozóhoz, és győződjön meg róla, hogy a vezeték nincs becsipve, megtörve vagy megsérülve.
2. Tisztítsa meg a nyírótestet, mielőtt a nyírót visszahelyezné a vezetékes töltőállomásra, megbizonyosodva arról, hogy a nyíró és a töltő érintkezési tiszták, szárazak, és nincsen rajtuk szőr vagy egyéb szennyeződés.
3. A töltés megkezdéséhez csúsztassa a nyíró bekapcsolóját KI helyzetbe, és helyezze a nyírót a vezetékes töltőállomásba.
 - A villogó BOROSTYÁNSZÍNŰ jelzőfény mutatja azt, hogy a nyíró töltődik. A jelzés folyamatos ZÖLD fényre váltva jelzi azt, hogy a nyíró teljesen fel lett töltve.
 - Teljesen lemerült állapotból a töltés ideje körülbelül 4 órát vesz igénybe.
4. Használat közben a nyíró jelzőfénye ZÖLD marad. Töltse fel a nyírót, ha a ZÖLD fény villogó BOROSTYÁNSZÍNŰVÉ válik. Amint a ZÖLD fény villogó BOROSTYÁNSZÍNŰ fényre vált, a nyíró még körülbelül 10 percen keresztül képes működni.

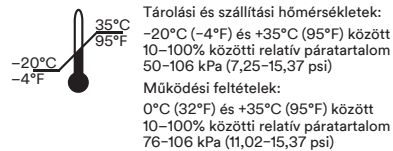
Megjegyzés: Ha töltés közben a BOROSTYÁNSZÍNŰ fény nem villog, hajtsa végre a következő lépéseket:

- Ellenőrizze, hogy a vezetékes töltőállomáson nincs-e szőr vagy törmelék.
- Mozgassa meg a nyírótestet, amíg a nyíró érintkezéseivel megfelelő kapcsolat jön létre.
- Törölje át alkohollal az elektromos érintkezőket és hagyja, hogy megszáradjanak, mielőtt a nyírótestet visszahelyezné a vezetékes töltőállomásba.
- Ellenőrizze, hogy a vezetékes töltőállomás HÁLÓZATI csatlakozója megfelelően csatlakoztatva van-e.

A vezetékes töltőállomás üzembe helyezése:

A vezetékes töltőállomás úgy tervezték, hogy gumi talpakon álljon egy lapos felületen, például egy asztallapon vagy pulton. Másik lehetőségként két, egymástól 1,58" (40 mm) függőleges távolságra lévő #6-os (3,5 mm-es) csavarral a falra is lehet rögzíteni.

**Tárolás/eltarthatóság/hulladékkezelés
Tárolási és hőmérsékleti határok**



Az akkumulátor eltávolítása:

A nyírótestben egy újrahasonosítható lítiumion (Li-Ion) akkumulátor van, mely nem cserélhető ki. Ha újratölthető nyírója a termék hasznos élettartamának (~500 óra) végéhez ért, el kell távolítani az akkumulátort a nyíróból és újra kell hasznosítani, vagy ártalmatlanítani kell a helyi, állami, és/vagy kormányzati előírásoknak megfelelően. A lítiumion akkumulátorokat tilos lakossági szilárd hulladékként ártalmatlanítani. További információért az Egyesült Államokban hívja a 1-800-822-8837-es telefonszámot.

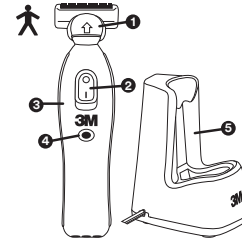
Az alábbi művelettel lehetséges az akkumulátort a megfelelő ártalmatlanítás céljából eltávolítani. A nyírót az akkumulátor eltávolítását követően selejtezze le.

1. Győződjön meg róla, hogy a BE/KI kapcsoló KI helyzetben van.
2. Távolítsa el az eldobható pengeegységet
3. Teljesen szárítsa meg a nyírót és a kezeit
4. Távolítsa el a nyírótest hátoldalán lévő csavarokat egy kis méretű csillagfejű csavarhúzóval
5. Szedje szét a nyíró házának felső és alsó részét
6. Az akkumulátor drótjának elvágásával távolítsa el az akkumulátort
7. Megfelelően hasznosítsa újra vagy ártalmatlanítsa az akkumulátort



Kiszérelés

1. Eldobható (9660-as vagy 9690-es számú) pengeegység RÁKAPCSOLT RÉSZ
2. BE/KI kapcsoló
3. Nyírótest (9661L)
4. Jelzőfény
5. Vezetékes töltőállomás



A 9661L jelzésű 3M™ forgófejes sebészi nyíró alkatrészei

9660-as számú sebészi nyíró pengeegység
9690-es számú különleges pengeegység
9661L jelzésű forgófejes sebészi nyíró

A 9661L jelzésű 3M™ forgófejes sebészi nyíró tartozékai

9662L jelzésű vezetékes töltőállomás 120 V-os, 60 Hz-es (A típusú dugóval)
9663L jelzésű vezetékes töltőállomás 240 V-os, 50 Hz-es (I típusú dugóval)
9665L jelzésű vezetékes töltőállomás 230 V-os, 50–60 Hz-es (G típusú dugóval)
9668L jelzésű vezetékes töltőállomás 230 V-os, 50–60 Hz-es (C típusú dugóval)

A 9661L jelzésű 3M™ forgófejes sebészi nyíró alkatrészei és tartozékai

9667L jelzésű kezdőkészlet, tartalmazza a 9661L és 9662L jelzésű termékeket
9667L-A jelzésű kezdőkészlet, tartalmazza a 9661L és 9663L jelzésű termékeket
9667L-E jelzésű kezdőkészlet, tartalmazza a 9661L és 9668L jelzésű termékeket

Technikai jellemzők

Tápegység kimenete:	5,0 Vdc, 1200 mA
Motorfeszültség:	3,6 volt (egyenáramú) Áramerősség terhelés nélkül: max. 1000 mA Áramerősség állóra fékezett motorral: max. 3,5 amper 500–1300 milliamper
Töltési áramerősség:	700 mA
Működési áramerősség:	700 mA
Töltési idő:	4 óra az első és 4 óra a későbbi töltések esetében is
Akkumulátor működési ideje:	minimum 160 perc
A nyíró súlya:	144 gramm (5 uncia)
A nyíró mérete:	16,1 cm (6,34 hüvelyk) magas – a 9660-as számú pengével 17,5 cm (6,89 hüvelyk) magas – a 9690-es számú pengével 4,1 cm (1,6 hüvelyk) széles – a 9660-as számú pengével 5,1 cm (2,0 hüvelyk) széles – a 9690-es számú pengével 4,1 cm (1,6 hüvelyk) széles – 9661L jelzésű test 14,2 cm (5,6 hüvelyk) magas – 9661L jelzésű test 12,7 cm (5,0 hüvelyk) kerületű – 9661L jelzésű test



Az eszközt az ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1:2005 + A1:2012 (Gyógyászati villamos készülékek – Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények) szabványnak megfelelően tesztelték.

A CE-jelöléssel ellátott eszköz (beleértve az alkatrészeket és a tartozékokat) megfelel a 2007/47/EK rendelettel módosított, orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelv követelményeinek.

1. táblázat: Útmutató és gyártói nyilatkozat

Útmutató és a gyártói nyilatkozat táblázatok – Elektromágneses kibocsátások		
A 9661L jelzésű modell az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A 9661L jelzésű modell vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a terméket ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	1. csoport	A 9661L jelzésű modell rádiófrekvenciás energiát kizárólag belső működéséhez használ. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy zavarná a közelében lévő elektromos készülékek működését


Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	B osztály	A 9661L jelzésű modell minden létesítményben alkalmazható, beleértve többek között a lakáscélú létesítményeket, valamint azokat a létesítményeket is, amelyek közvetlenül kapcsolódnak a nyilvános, alacsony feszültségű, lakáscélú épületek ellátását szolgáló energiahálózathoz.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozások / villogás okozta kibocsátások IEC 61000-3-3	Megfelel	

2. táblázat: Útmutató és gyártói nyilatkozat

Útmutató és a gyártói nyilatkozat – elektromágneses védelem			
A 9661L jelzésű modell az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A 9661L jelzésű modell vásárlójának vagy végfelhasználójának biztosítania kell, hogy a terméket ilyen környezetben használják.			
Védettségvizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kislülés (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV érintkezés +15 kV levegő	+8 kV érintkezés +15 kV levegő	A padló fa, beton vagy kerámia járólappal legyen. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak környezetben jellemző szinteknek.
Gyors villamos transziens/burst IEC 61000-4-4	+2 kV tápvezetékeknél +1 kV bemeneti/kimeneti vezetéknel	+2 kV tápvezetékeknél +1 kV bemeneti/kimeneti vezetéknel	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie az általános kereskedelmi vagy körhási környezetben jellemző szinteknek.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	+1 kV differenciális mód +2 kV közös mód	+1 kV differenciális mód +2 kV közös mód	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie az általános kereskedelmi vagy körhási környezetben jellemző szinteknek.
Feszültségletörések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a bemeneti tápvezetékeken IEC 61000-4-11	>95%-os és 0,5 ciklus alatt 60%-os és 5 ciklus alatt 30%-os és 25 ciklusra >95%-os és 5 másodperc alatt 0%-os és 1 ciklus alatt 0%-os és 0,5 ciklus alatt 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° esetén	>95%-os és 0,5 ciklus alatt 60%-os és 5 ciklus alatt 30%-os és 25 ciklusra >95%-os és 5 másodperc alatt 0%-os és 1 ciklus alatt 0%-os és 0,5 ciklus alatt 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° esetén	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie az általános kereskedelmi vagy körhási környezetben jellemző szinteknek. Ha a 9661L jelzésű modell felhasználójának nagyon elhúzódó hálózati feszültségkimaradás során is szüksége van az eszköz folyamatos működésére, javasolt a 9661L jelzésű modellt szünetmentes tápegységre vagy akkumulátorral működtetni.
Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses térerősség IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses térerősségnek meg kell felelnie az általános kereskedelmi vagy körhási környezetben található tipikus elhelyezkedésre jellemző szinteknek.

MEGJEGYZÉS: Az U_i a hálózati váltóáramú feszültség a vizsgálati szint alkalmazását megelőzően.

4. táblázat: Útmutató és gyártói nyilatkozat

Útmutató és a gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátások			
A 9661L jelzésű modell az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A 9661L jelzésű modell vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a terméket ilyen környezetben használják.			
Védettségvizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz ^a	3 Vrms ^a	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket nem szabad a 9661L jelzésű modell bármely részéhez (annak kábeleit is beleértve) közelebb használni, mint az adó frekvenciája esetében alkalmazandó egyenlet alapján számított ajánlott biztonsági távolság. Ajánlott biztonsági távolság D = 1,17 √ P D = 1,17 √ P (80 – 800 MHz) D = 2,33 √ P (800 MHz – 2,7 GHz) ahol P az adó gyártó által megadott legnagyobb névleges kimeneti teljesítménye wattban (W), d pedig az ajánlott biztonsági távolság méterben (m) kifejezve. A fix telepítésű rádiófrekvenciás adók helyszíni elektromágneses mérések szerinti térerősségének ^a kisebbnek kell lennie az adott frekvenciatartomány megfelelő szintjénél ^b . A következő jellel ellátott készülékek közelében interferencia léphet fel: 
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 1 GHz és 2,7 GHz között; (1000 Hz, 80%-os modulált vizsgálati jel)	

1. MEGJEGYZÉS: 80–800 MHz között a magasabb frekvenciatartomány a mérvadó.

2. MEGJEGYZÉS: Jelen irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses kiterjedés mértékét az épületek, tárgyak és az emberi test elnyelése és visszaverődése is befolyásolja.

^a A fix telepítésű adóktól, pl. a mobil- / vezeték nélküli telefonok és szárazföldi mobil rádiók központi állomásaitól, amatőrrádióadóktól, AM és FM rádiós sugárzástól és televíziós műsorszórástól származó térerősségeket nem lehet elméletben pontosan meghatározni. A fix telepítésű rádiófrekvenciás adók elektromágneses sugárzásának felmérése céljából vegye fontolóra a helyszíni elektromágneses mérések kivitelezését. Ha a 9661L jelzésű modell használatának helyén mért térerősség meghaladja a fenti vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelő szintet, a rendeltetésszerű működés ellenőrzése érdekében figyelni kell a 9661L jelzésű modell működését. Rendellenes működés esetén további intézkedésekre lehet szükség, pl. a 9661L jelzésű modell elfordítására vagy áthelyezésére.

^b 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartomány felett a térerősség legyen 3 V/m-nél kisebb.

^c 6 V RMS-t alkalmaztak az ISM és az amatőrrádiósávokban (lásd a 2. megjegyzést a következő oldalon).

6. táblázat: Útmutató és gyártói nyilatkozat			
Ajánlott biztonsági távolságok hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek és a 9661L jelzésű modell között			
A 9661L jelzésű modell olyan elektromágneses környezetben történő használatra készült, ahol a rádiófrekvenciás zavaró tényezők kontrolláltak. A 9661L jelzésű modell vásárlója vagy felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát azáltal, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek (adók) és a 9661L jelzésű modell között megtartja az alábbiak szerinti – a kommunikációs eszköz maximális kimeneti teljesítményétől függő – ajánlott minimális távolságot.			
Biztonsági távolság az adó frekvenciája szerint (m)			
Az adó névleges legnagyobb kimeneti teljesítménye (W)	**150 kHz – 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (V1=3)	80–800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (E1=10)	800 MHz – 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ (E1=10)
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00
A fenti felsorolásban nem szereplő névleges kimeneti teljesítményű adók esetében a méterben (m) kifejezett d ajánlott biztonsági távolság az adó frekvenciájára vonatkozó egyetlen segítségével határozható meg, ahol P az adó gyártó által megadott névleges maximális kimeneti teljesítmény wattban (W) kifejezve.			
**Lásd a 2. megjegyzést (alább): 6 V RMS-t alkalmaztak az ISM és amatőr rádiósávokban.			
1. MEGJEGYZÉS: 80–800 MHz között a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó biztonsági távolság a mérvadó.			
2. MEGJEGYZÉS: Az ISM (ipari, kutatási és egészségügyi) sávok 150 kHz és 80 MHz között; 6765 MHz és 6795 MHz között; 13 553 MHz és 13 567 MHz között; 26 957 MHz és 27 283 MHz között; valamint 40 660 MHz és 40 700 MHz között vannak			
3. MEGJEGYZÉS: Egy további 10/3-os tényezőt építettek be az ajánlott biztonsági távolság kiszámítására szolgáló képletbe a 150 kHz és 80 MHz, valamint 80 MHz és 2,5 GHz közti ISM frekvenciasávokban lévő adók esetében, hogy csökkentsék a véletlenül a betegek közelébe vitt mobil- / vezeték nélküli kommunikációs eszközök által okozott zavar valószínűségét.			
4. MEGJEGYZÉS: Jelen irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses sugárzás terjedését befolyásolja a különféle szerkezetek, tárgyak és emberek okozta elnyelődés és visszaverődés.			

Az eszközzel kapcsolatos súlyos incidenseket jelentse a 3M és a helyi illetékes hatóság (EU), illetve a helyi engedélyező hatóság részére.

Objašnjenje simbola:

A jelkép címe	Jelkép	Leírás és hivatkozások
KIKAPCSOLT (tápellátás)		A fő áramforrásról való leválasztás jelzésére, legalább a főkapcsolókat vagy azok pozícióját illetően, minden biztonságot érintő esetben. Forrás: IEC 60417, 5008
BEKAPCSOLT (tápellátás)		A fő áramforrásra való csatlakozás jelzésére, legalább a főkapcsolókat vagy azok pozícióját illetően, minden biztonságot érintő esetben. Forrás: IEC 60417, 5007
Atmoszférikus nyomás határértéke		Azt az atmoszférikus nyomástartományt jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitéhető. ISO 15223, 5.3.9
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Az Európai Közösség meghatalmazott képviselőjét mutatja. ISO 15223, 5.1.2
Megrendelési szám		A gyártó megrendelési száma, amelynek alapján az orvostechnikai eszköz azonosítható. ISO 15223, 5.1.6
Figyelmeztetés		Annak a szükségességét jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítás fontos biztonsági tudnivalóit, mint például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön bemutatni. Forrás: ISO 15223, 5.4.4
CE jelölés		Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai uniós rendeletnek vagy irányelvnek való megfelelést jelzi.
II. osztályba sorolt berendezés		Olyan berendezés azonosítására, amely megfelel az IEC 61140 szerint a II. osztályba sorolt berendezések biztonsági követelményeinek. Forrás: IEC/TR 60878

A jelkép címe	Jelkép	Leírás és hivatkozások
Olvassa el a használati utasítást		Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. Forrás: ISO 15223, 5.4.3
Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja. ISO 15223, 5.1.3
Egyenáram		Annak jelzésére az adattáblán, hogy a berendezés kizárólag egyenáramhoz alkalmas; megfelelő kapcsok azonosítására. Forrás: IEC 60417-5031
Újrafelhasználásuk tilos		Olyan gyógyászati eszköz, amely egyszer használható vagy egyetlen kezelés során egyetlen betegen használható. Forrás: ISO 15223, 5.4.2
Kövesse a használati utasítást		Azt jelzi, hogy követni kell a használati utasításokat. Forrás: IEC 60601-1 – D.2. táblázat, 10. szimbólum
A Zöld Pont védjegy		A 94/62/EK európai irányelv és a kapcsolódó nemzeti törvény alapján a nemzeti csomagolóanyag- visszanyerési vállalatnak fizetett pénzügyi hozzájárulást jelzi. Packaging Recovery Organization Europe.
Importőr		Az orvostechnikai eszközt az Európai Unióba importáló jogalany jelzésére szolgál
IP-kód	IPX4	Azt jelzi, hogy a külső tápellátás burkolata bármilyen irányból ráfröccsenő víz behatolása ellen védett. Forrás: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
IP-kód	IPX7	Azt jelzi, hogy a termék megfelel a külső tápellátású berendezésekre vonatkozó V. szintű hatékonyági szabvány követelményeinek. Forrás: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
V. szintű hatékonyági szabvány		Azt jelzi, hogy a termék megfelel a külső tápellátású berendezésekre vonatkozó V. szintű hatékonyági szabvány követelményeinek
VI. szintű hatékonyági szabvány		Azt jelzi, hogy a termék megfelel a külső tápellátású berendezésekre vonatkozó VI. szintű hatékonyági szabvány követelményeinek
Lítium- vagy lítiumion-akkumulátor		Azt jelzi, hogy a terméket a helyi, állami és/vagy önkormányzati követelményeknek megfelelően kell újrahasznosítani. Forrás: ISO 14021
Lítiumion-akkumulátorok ártalmatlanítása		Arra utal, hogy a lítiumion-akkumulátorok települési szilárd hulladékként történő ártalmatlanítása tilos
Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártója, a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK számú EU-irányelvek meghatározása szerint. ISO 15223, 5.1.1
Orvostechnikai eszköz	MD	Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
B típusú alkalmazott alkatrész		Az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő, B típusú alkalmazott alkatrész azonosítására. Forrás: IEC 60601-1 – D.1. táblázat, 19. szimbólum
Beltéri használatra		Arra utal, hogy az orvosi eszköz beltéri használatra készült

Chirurgický stříhací strojek 3M™ 9661L s pohyblivou hlavicí

CS

Popis produktu

Chirurgický stříhací strojek 3M™ 9661L s pohyblivou hlavicí je bezdrátový, dobíjecí stříhací strojek s napájením na baterie, který se skládá z těla stříhacího strojků, nabíjecího stojanu (REF9662L)* a sestavy čepelek na jedno použití (REF9660 a REF9690). *9663L, 9665L a 9668L: přídatné nabíjecí stojany s kabelem.

Závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti se zařízením, nahláste společnosti 3M a místním příslušným orgánům.

Indikace pro použití

Chirurgický stříhací strojek 3M™ 9661L s pohyblivou hlavicí je určen k odstranění chloupků i vlasů pacienta za mokra i za sucha, a to zdravotnickým pracovníkem při přípravě na jakýkoli lékařský zákrok vyžadující odstranění chloupků či vlasů. Je určen pro použití v nemocnici, klinice, chirurgickém ambulanci nebo v jiných zdravotnických zařízeních. Není určen pro domácí použití. Strojek nebyl testován pro použití v prostředích mobilní pohotovostní lékařské služby (EMS). Stříhací strojek byl navržen a testován pro použití pouze s řadou nabíjecích stojanů s kabelem (9662L, 9663L, 9665L a 9668L) a se sestavami čepelek 9660 a 9690.

Varování

VAROVÁNÍ: Označuje nebezpečné situace, kterých je nutno se vyvarovat, jinak hrozí nebezpečí smrti nebo vážného poranění.

Varování – Abyste snížili rizika spojená s požárem a výbuchem, která, pokud se jim nezabrání, by mohla mít za následek smrt nebo vážné zranění a/nebo poškození majetku:

- Nepoužívejte stříhací strojek, pokud se podávají aerosolové (sprejové) produkty, hořlavé anestetické směsi se vzduchem, oxidem dusným nebo kyslíkem jiné, než ty, které se podávají pomocí nosních kanyl nebo masek.
- Stříhací strojek nepoužívejte u pacienta, jehož oděv je nasycený hořlavými roztoky, jako je benzin, topný olej, rozpouštědla atd.
- Vyvarujte se používání alkoholu nebo podobných hořlavých čistících roztoků. Pokud se k čištění stříhacího strojků používá alkohol, před zapojením nabíjecího stojanu s kabelem či před zapnutím stříhacího strojků se ujistěte, že jsou výpary u stříhacího strojků a z jeho okolí odvětrávány.
- Úpravy této jednotky jinou osobou než ze společnosti 3M nebo přepravení jakéhokoli příslušenství, které nebylo vyrobeno společností 3M, případně použití chirurgického stříhacího strojků s proudem nebo napětím jiným, než je uvedeno v tomto návodu, jsou ZAKÁZÁNY.

Varování – Abyste snížili rizika spojená s nebezpečným napětím, která, pokud se jim nezabrání, by mohla mít za následek smrt nebo vážné zranění:

- SÍŤOVÝM ODPOJOVACÍM ZAŘÍZENÍM tohoto produktu je elektrická zástrčka.
- Nepokoušejte se připojit nebo odpojit nabíjecí stojan s kabelem z elektrické zásuvky mokřima rukama.
- Před čištěním nabíjecí stojan s kabelem odpojte.
- Nabíjecí stojan s kabelem neumisťujte ani neskladujte tam, kde by mohl spadnout nebo být stažen do vaničky umyvadla.

- Nikdy nepoužívejte nabíjecí stojan s kabelem, pokud má poškozený kabel nebo zástrčku, nefunguje správně, spadl nebo je poškozen, případně spadl do vody.
- V rámci likvidace chirurgický stříhací strojek nevhazujte do ohně ani neznehodnocujte baterii, protože může prasknout nebo uvolnit toxické látky.
- Nebezpečí požáru a popálení. Neotevírejte, nedejte, nezahřívajte nad teplotu 60 °C ani nespálujte.
- Nezkratujte baterii přemostěním kontaktů baterie kovovou nebo vodivou částí, protože by to mohlo způsobit popálení.
- Nesnažte se baterii vyměnit. Mohlo by vzniknout riziko požáru nebo úrazu elektrickým proudem.
- Nenabíjejte v blízkosti vody.

Varování – Abyste snížili rizika spojená s křížovou kontaminací, která, pokud se jim nezabrání, by mohla mít za následek smrt nebo vážné zranění:

- Sestavu čepelek nepoužívejte opakovaně. Použití pouze pro jednoho pacienta.
- Tělo stříhacího strojků mezi jednotlivými pacienty vždy vyčistěte a vydezinfikujte.

Upozornění

UPOZORNĚNÍ: Označuje nebezpečné situace, kterých je nutno se vyvarovat, jinak hrozí nebezpečí lehkého nebo středně těžkého poranění.

Upozornění – Abyste snížili rizika spojená s požárem a nebezpečným napětím, která, pokud se jim nezabrání, by mohla mít za následek středně těžké nebo lehké zranění a/nebo poškození majetku:

- Stříhací strojek obsahuje lithium-iontovou baterii.
- Tělo stříhacího strojků, nabíjecí stojan s kabelem nebo sestavu čepelek nesterilizujte.
- Používejte pouze nástavce doporučené výrobcem.
- Stříhací strojek a nabíjecí stojan s kabelem vždy uchovávejte v oblasti bez vlhkosti.
- Nenabíjejte v uzavřené komoře nebo skříni.
- Stříhací strojek nenabíjejte ve venkovním prostředí.
- Nabíjecí stojan s kabelem uchovávejte mimo vyhřívané povrchy.
- Správné napětí zásuvky naleznete na typovém štítku na krytu zástrčky nabíjecího stojanu s kabelem. Typový štítek musí být vidět ze vzdálenosti nejméně 18 palců (0,46 m).
- Toto zařízení může způsobit elektromagnetické rušení (EMI). Pokud k tomu dojde, oddalte produkt od dotčeného zařízení, a to do vzdálenosti nejméně 30 cm (12 palců) od jakékoli části modelu 9661L, včetně kabelů specifikovaných výrobcem.
- Mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení může ovlivnit zdravotnické elektrické vybavení.
- Použití příslušenství jiných, než jsou uvedena, může vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti stříhacího strojků.
- Neponořujte stříhací strojek do vody hlouběji než 1 metr (3,3 stopy). Neponořujte na dobu delší než 30 minut.

- Stříhací strojek během doby jeho životnosti nerozebírejte, protože by to mohlo ovlivnit vodotěsnou konstrukci strojků.

Upozornění – Abyste snížili riziko spojené s kontaminací životního prostředí, které, pokud se mu nezabrání, může mít za následek lehké nebo středně vážné zranění:

- Použitím tohoto zdravotnického prostředku v prostředích určených k použití nejsou známy žádné vzájemné interference.
- V případě rozlití kapaliny do prostředí pacienta, která může přijít do kontaktu se zdravotnickým prostředkem, zdravotnický prostředek okamžitě vyčistěte podle pokynů pro péči a čištění uvedených v tomto návodu.
- Na konci životnosti produktu zlikvidujte všechny komponenty v souladu s vládními nařízeními.
- Baterie zlikvidujte v souladu s místními, státními a/nebo vládními požadavky.
- Nemanipulujte s vnitřními součástmi zařízení. Vnitřní tato zařízení nejsou žádné součásti opravitelné uživatelem.

Upozornění – Abyste snížili rizika spojená s poškrábáním a natržením kůže, která, pokud se jim nezabrání, mohou mít za následek lehké nebo středně vážné zranění:

- Nepoužívejte stříhací strojek s poškozenou nebo zlomenou sestavu čepelek strojků.
- Nestríhajte pod sklonek, protože tato technika může poškodit kůži pacienta.
- Nepoužívejte speciální sestavu čepelek 9690 v citlivých oblastech, jako je šourek a podpažní jamka.

Odpovědnost uživatele

Toto zařízení by měli používat pouze zdravotničtí pracovníci.

Záruky / odpovědnost společnosti 3M

Omezená záruka

Tato záruka nahrazuje jakoukoli jinou výslovnou nebo předpokládanou záruku, s výjimkou níže uvedených: Na tento chirurgický stříhací strojek 3M™ je poskytována záruka na vady materiálu nebo zpracování po dobu 2 let od data nákupu. Pokud bude v záruční době zjištěna závada tohoto chirurgického stříhacího strojků, společnost 3M jej bezplatně vymění za nový. K opravě nejsou k dispozici žádné opravitelné ani náhradní díly. V USA kontaktujte místního obchodního zástupce společnosti 3M nebo zavolejte na linku pomoci 3M Health Care Helpline na číslo: 1-800-228-3957. Pracovníci této linky jsou k dispozici od pondělí do pátku od 7:00 do 18:00 centrálního standardního času. Po pracovní době zaznamenaná vaše stížnost na produkt systém s hlasovými pokyny. Jste-li zákazníkem mimo USA, kontaktujte místní zástupce společnosti 3M ohledně nezbytných přepravních štítků a výčtu položek zásilky. S vrácenou jednotkou uveďte prosím typ vady.

Tato záruka se nevztahuje na škody způsobené nesprávným používáním, nedbalostí, nehodou, zneužitím nebo změnou, úpravou této jednotky jinou osobou než ze společnosti 3M nebo připojením jakéhokoli příslušenství, které nebylo vyrobeno společností 3M, případně použitím chirurgického stříhacího strojků s proudem nebo napětím jiným, než je uvedeno v tomto návodu. Výměny po záruční době budou provedeny a účtovány zákazníkovi na základě sazeb, které jsou k dispozici na vyžádání.

S VÝJIMKOU ZRANĚNÍ OSOB NENESE SPOLEČNOST 3M DELIKTNÍ ANI SMLUVNÍ ODPOVĚDNOST ZA JAKOUKOLI ZTRÁTU ČI ŠKODU, PŘÍMOU, NÁSLEDNOU ČI NÁHODNOU, V DŮSLEDKU POUŽITÍ, CHYBNÉHO POUŽITÍ NEBO NEMOŽNOSTI POUŽÍVAT TENTO PRODUKT. Doba trvání všech předpokládaných záruk je omezena na 2 roky od data původního nákupu.

Tato záruka se nevztahuje na Austrálii a Nový Zéland. Zákazníci by se měli opírat o svá zákonná práva.

Pokyny k použití



A. Postup připojení sestavy jednorázových čepelek (9660 nebo 9690) na tělo stříhacího strojků:

- Ujistěte se, že je přepínač ON/OFF (ZAP/VYP) v poloze OFF (VYP).
- Tělo stříhacího strojků držte v úhlu 45° (stupňů) nad otevřeným balením sestavy čepelek. Zatlačte tělo stříhacího strojků do čepelek a zajistěte ho. Slyšitelné cvaknutí znamená, že je sestava čepelek bezpečně připojena.

B, C. Postup použití stříhacího strojků:

- Kůže pacienta by měla být čistá. Stříhací strojek zapnete přesunutím přepínače ON/OFF (ZAP/VYP) do polohy ON (ZAP). K účinnému odstranění chloupků postupujte krátkými jemnými tahy sadou čepelek.
- Sestava čepelek chirurgického stříhacího strojků (9660): Sestava čepelek chirurgického stříhacího strojků by se měla držet naplocho nebo v mírném úhlu k pokožce pacienta (B). K dosažení nejlepších výsledků stříhajte proti směru růstu chloupků/vlasů. U citlivých oblastí pokožky napjatou pokožku při stříhání napněte. Sestava čepelek chirurgického stříhacího strojků, když se nachází na chirurgickém stříhacího strojků 3M™ 9661L s pohyblivou hlavou, se může otáčet.
- Speciální sestava čepelek (9690): Speciální sestava čepelek, určená pro vlasy a silné ochlupení, by se měla držet naplocho k pokožce pacienta (C). Speciální sestava čepelek, když se nachází na chirurgickém stříhacího strojků 3M™ 9661L s pohyblivou hlavou, se NEMŮŽE otáčet. Speciální sestavu čepelek 9690 NEPOUŽÍVEJTE v citlivých oblastech, jako je šourek a podpažní jamka.

D. Postup odebrání sestavy jednorázového nože (9660 nebo 9690):

- Ujistěte se, že je přepínač ON/OFF (ZAP/VYP) v poloze OFF (VYP).
- Umístěte strojek nad vhodnou odpadní nádobu tak, aby sestava čepelek směřovala dolů.
- Palcem sestavy čepelek vytlačte z těla stříhacího strojků do schválené odpadní nádoby.

E, F. Péče a čištění těla stříhacího strojků:

- Pouzdrou těla stříhacího strojků je vyrobeno z odolného plastu a je voděodolné. Stříhací strojek může být opláchnut pod tekoucí vodou nebo ponořen až na 30 minut do vody, aby se odstranily všechny volné chloupky/vlasy nebo zbytky (E) (F).

- Za účelem dezinfekce by měl být stříhací strojek otřen předem navlhčeným dezinfekčním ubrouskem nebo hadříkem navlhčeným v dezinfekčním roztoku.
- Před navrácením do nabíjecího stojanu s kabelem nebo opětovným použitím nechte strojek zcela uschnout.
- Tělo stříhacího strojku, sestavu čepelek nebo nabíjecí stojan s kabelem nesterilizujte.
- Mezi kompatibilní dezinfekční prostředky patří: 70 % izopropylalkohol, bělicí roztok 1: 10, germicidní detergent na bázi kvartérní amoniové soli a 3 % peroxid vodíku (správné zředění je uvedeno na štítcích přípravků).
- Žádné části stříhacího strojku během používání nevyžadují údržbu.

Nabíjení stříhacího strojku 9661L:

1. Nabíjecí stojan s kabelem zapojte do vhodné elektrické zásuvky a ujistěte se, že kabel není přiskřípnutý, zauzlený či poškozený.
2. Před vrácením stříhacího strojku do nabíjecího stojanu s kabelem očistěte tělo stříhacího strojku a ujistěte se, že jsou strojek i kontakty nabíječky čisté, suché a bez chloupků/vlasů a jiných nečistot.
3. Chcete-li zahájit nabíjení, přesuňte přepínač napájení stříhacího strojku do polohy OFF (VYP) a stříhací strojek umístěte do nabíjecího stojanu s kabelem.
 - Blikající ORANŽOVÁ kontrolka indikuje nabíjení stříhacího strojku. Kontrolka začne svítit trvale ZELENĚ, což znamená stav úplného nabití.
 - Doba nabíjení je přibližně 4 hodiny od stavu úplného vybití.
4. Při používání zůstane kontrolka stříhacího strojku svítit ZELENĚ. Stříhací strojek nabijte, když ZELENÁ kontrolka začne blikat ORANŽOVĚ. Jakmile ZELENÁ kontrolka začne blikat ORANŽOVĚ, zbývá přibližně 10 minut na stříhání.

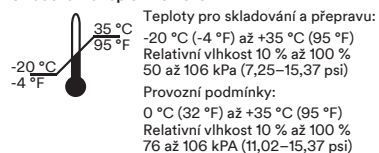
Poznámka: Pokud při nabíjení ORANŽOVÁ kontrolka NEBLIKÁ, pokračujte následujícími body:

- Zkontrolujte, zda nabíjecí stojan s kabelem neobsahuje chloupky/vlasy nebo jiné nečistoty.
- Pohybuje tělem stříhacího strojku, dokud nebude dosaženo správného kontaktu se svorkami stříhacího strojku.
- Před opětovným vložením těla stříhacího strojku do nabíjecího stojanu s kabelem otřete elektrické kontakty alkoholem a nechte je uschnout.
- Zkontrolujte, zda je SÍŤOVÁ zástrčka kabelu nabíjecího stojanu správně zapojena.

Instalace nabíjecího stojanu s kabelem:

Nabíjecí stojan s kabelem je proveden s gumovými nožičkami tak, aby seděl na rovném povrchu, jako je například horní část pultu/stolu. Alternativně může být připevněn ke zdi pomocí dvou šroubků č. 6 (3,5 mm), se svislým rozestupem 1,58" (40 mm).

Skladování / skladovací doba / likvidace Skladování a teplotní omezení

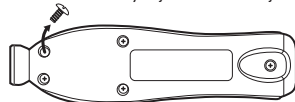


Vyjmutí baterie

Tělo stříhacího strojku obsahuje recyklovatelnou lithium-iontovou (Li-ion) baterii, která není určena k výměně. Když váš dobíjecí stříhací strojek dosáhne konce své očekávané životnosti (~ 500 hodin), musí být baterie ze strojku vyjmuta a musí být recyklována nebo řádně zlikvidována v souladu s místními, státními a/nebo vládními požadavky. Likvidace Li-ion baterií jako komunálního pevného odpadu je zakázána. Další informace v USA získáte na telefonním čísle 1-800-822-8837.

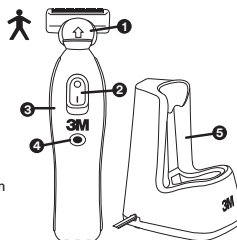
Následující postup popisuje vyjmutí baterie za účelem správné likvidace. Po vyjmutí baterie stříhací strojek zlikvidujte.

1. Ujistěte se, že je přepínač ON/OFF (ZAP/VYP) v poloze OFF (VYP).
2. Vyjměte jednorázovou sestavu čepelek.
3. Stříhací strojek i ruce zcela osušte.
4. Vyšroubujte šroubky ze zadní části těla stříhacího strojku pomocí malého křížového šroubováku.
5. Oddělte horní a spodní pouzdro stříhacího strojku.
6. Odstráňte drát baterie a vyjměte baterii.
7. Baterii náležitě recyklujte nebo zlikvidujte.



Způsob dodání

1. Jednorázová sestava čepelek (9660 nebo 9690) APLIKOVANÁ ČÁST
2. Přepínač ON/OFF (ZAP/VYP)
3. Tělo stříhacího strojku (9661L)
4. Kontrolka
5. Nabíjecí stojan s kabelem



Součásti chirurgického stříhacího strojku 3M™ 9661L s pohyblivou hlavici

Sestava čepelek chirurgického stříhacího strojku 9660
Speciální sestava čepelek 9690
Chirurgický stříhací strojek s pohyblivou hlavici 9661L

Příslušenství k chirurgickému stříhacímu strojku 3M™ 9661L s pohyblivou hlavici

9662L Nabíjecí stojan s kabelem 120 V, 60 Hz (typ zástrčky A)
9663L Nabíjecí stojan s kabelem 240 V, 50 Hz (typ zástrčky I)
9665L Nabíjecí stojan s kabelem 230 V, 50–60 Hz (typ zástrčky G)
9668L Nabíjecí stojan s kabelem 230 V, 50–60 Hz (typ zástrčky C)

Součásti a příslušenství k chirurgickému stříhacímu strojku 3M™ 9661L s pohyblivou hlavici

Startovací sada 9667L, obsahuje 9661L a 9662L
Startovací sada 9667L-A, obsahuje 9661L a 9663L
Startovací sada 9667L-E, obsahuje 9661L a 9668L

Technické specifikace

Výstup zdroje napájení:	5,0 V DC, 1200 mA
Napětí motoru:	3,6 V, stejnosměrný proud bez zatížení: 1000 mA max. Proud při zastaveném motoru: 3,5 A max.
Nabíjecí proud:	500–1300 mA
Provozní proud:	700 mA
Doba nabíjení:	4 hodiny zpočátku, 4 hodiny poté
Doba provozu baterie:	minimálně 160 minut
Hmotnost stříhacího strojku:	144 g (5 oz)
Rozměry stříhacího strojku:	Výška 16,1 cm (6,34 palce) – s čepelkou 9660 Výška 17,5 cm (6,89 palce) – s čepelkou 9690 Šířka 4,1 cm (1,6 palce) – s čepelkou 9660 Šířka 5,1 cm (2,0 palce) – s čepelkou 9690 Šířka 4,1 cm (1,6 palce) – tělo 9661L Výška 14,2 cm (5,6 palce) – tělo 9661L Obvod 12,7 cm (5,0 palce) – tělo 9661L



Zařízení bylo testováno v souladu s ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, ČSN EN 60601-1:2005 + A1; 2012 Zdravotnické elektrické přístroje – Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

Zařízení (včetně součástí a příslušenství) opatřené značkou CE splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích ve znění směrnice 2007/47/ES.


Tabulka 1: Pokyny a prohlášení výrobce

Tabulky pokynů a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Model 9661L je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel modelu 9661L by měl zajistit, že zařízení bude v takovém prostředí provozováno.		
Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise podle CISPR 11	Skupina 1	Model 9661L používá vysokofrekvenční energii pouze pro svoji vnitřní funkci. Vysokofrekvenční emise zařízení jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakoukoli interferenci v blízkém elektronickém zařízení.
VF emise podle CISPR 11	Třída B	Model 9661L je vhodný pro použití ve všech budovách, včetně obytných, a v budovách, které jsou přímo připojeny k veřejné rozvodné síti nízkého napětí napájějící obytné budovy.
Harmonické emise ČSN EN 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise flikru ČSN EN 61000-3-3	Splňuje	

Tabulka 2: Pokyny a prohlášení výrobce

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Model 9661L je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo koncový uživatel modelu 9661L by měl zajistit, že model bude v takovém prostředí provozován.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle normy ČSN EN 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) ČSN EN 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Elektrické rychlé přechodné jevy / skupiny impulzů ČSN EN 61000-4-4	+2 kV pro síťové napájecí vedení +1 kV pro vstupní/výstupní vedení	+2 kV pro síťové napájecí vedení +1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat kvalitě typického obchodního nebo nemocničního prostředí.
Rázový impulz ČSN EN 61000-4-5	+1 kV diferenční režim +2 kV souhlasný režim	+1 kV diferenční režim +2 kV souhlasný režim	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat kvalitě typického obchodního nebo nemocničního prostředí.
Poklesy napětí, krátkodobé výpadky a změny napětí na síťovém napájecím vedení ČSN EN 61000-4-11	> 95 % pokles v 0,5 cyklu 60 % pokles v 5 cyklech 30 % pokles pro 25 cyklů > 95 % pokles v 5 sekundách 0 % pokles v 1 cyklu 0 % pokles v 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	> 95 % pokles v 0,5 cyklu 60 % pokles v 5 cyklech 30 % pokles pro 25 cyklů > 95 % pokles v 5 sekundách 0 % pokles v 1 cyklu 0 % pokles v 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat kvalitě typického obchodního nebo nemocničního prostředí. Pokud uživatel modelu 9661L vyžaduje nepřerušovaný provoz i při velmi dlouhém výpadku síťového napájení, doporučujeme, aby byl model 9661L napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Síťový kmitočet (50/60 Hz) magnetické pole ČSN EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA: U _i je střídané napětí sítě před použitím zkušební úrovně.			

Tabulka 4: Pokyny a prohlášení výrobce

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise			
Model 9661L je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel modelu 9661L by měl zajistit, že model bude v takovém prostředí provozován.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle normy ČSN EN 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená RF ČSN EN 61000-4-6	3 V rms 150 kHz až 80 MHz ^a	3 V rms ^a	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení nepoužívejte v menší vzdálenosti od kterékoliv části modelu 9661L , včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená separační vzdálenost D = 1,17 √P D = 1,17 √P (80 MHz až 800 MHz) D = 2,33 √P (800 MHz až 2,7 GHz) Kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole vyzařovaného pevnými vysokofrekvenčními vysíláči zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality ^b by měla být nižší než uvedená úroveň shody pro každý frekvenční rozsah ^a . K rušení může dojít v blízkosti zařízení, která jsou označena tímto symbolem: 
Vyzařovaná RF ČSN EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m pro 30 MHz až 1 GHz, 10 V/m pro 1 GHz až 2,7 GHz; (1000 Hz. 80 % modulovaný zkušební signál)	
POZNÁMKA 1 U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.			
POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.			
^a Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základové stanice radiotelefonů (mobilních/bezdrátových) a mobilních radiostanic, amatérské vysílače, rozhlasové vysílače AM i FM a televizní vysílače, nelze teoreticky přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti pevných radiofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Přesahuje-li naměřená intenzita pole v lokalitě, kde je model 9661L používán, příslušnou povolenou radiofrekvenční úroveň, je třeba ověřit, zda model 9661L při provozu funguje běžným způsobem. Vykazuje-li model během provozu odchylky, bude zřejmě třeba provést určitá opatření, např. změnit orientaci nebo umístění modelu 9661L.			
^b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.			
^c 6 V RMS bylo použito v ISM a amatérských rádiových pásmech (viz poznámka 2 na následující straně).			

Tabulka 6: Pokyny a prohlášení výrobce			
Doporučená separační vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními zařízeními a modelem 9661L			
Model 9661L je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je regulováno vyzařované vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel modelu 9661L může elektromagnetickému rušení předcházet udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními (vysílači) a modelem 9661L tak, jak je doporučena níže, v závislosti na maximálním výstupním výkonu sdělovacího zařízení.			
Separační vzdálenost podle frekvence vysílače (m)			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	**150 kHz až 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (V1 = 3)	80 MHz až 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (E1 = 10)	800 MHz až 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ (E1 = 10)
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00
U vysílačů se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, jenž není uveden výše, je možno doporučenou vzdálenost d v metrech (m) stanovit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle údajů výrobce vysílače.			
**Viz Poznámka 2 (níže): 6 V RMS bylo použito v ISM a amatérských rádiových pásmech.			
POZNÁMKA 1 U frekvencí 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční pásmo.			
POZNÁMKA 2 ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) pásma mezi 150 kHz a 80 MHz je 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz.			
POZNÁMKA 3 Dalším faktorem 10/3 byl začleněn do vzorců používaných při výpočtu doporučené separační vzdálenosti pro vysílače ve frekvenčních pásmech ISM mezi 150 kHz a 80 MHz a ve frekvenčním rozsahu od 80 MHz do 2,5 GHz pro snížení pravděpodobnosti, že mobilní/přenosné komunikační zařízení by mohlo způsobit rušení, pokud by se nechtěně dostalo do oblasti pacienta.			
POZNÁMKA 4 Tyto pokyny nemusejí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.			

Závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti se zařízením, nahlaste společnosti 3M a místním příslušným orgánům (EU) nebo místním regulačním orgánům.

Vysvětlení symbolů:

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
„OFF“ (vypnuté napájení)		Označení pro signalizaci odpojení od sítě. U síťových vypínačů se odpojení od sítě kontroluje dle jejich polohy. Vždy se jedná o bezpečnostní označení. Zdroj: IEC 60417, 5008
„ON“ (zapnuté napájení)		Označení připojení k síti, alespoň pro síťové vypínače nebo jejich polohy a všechny případy, kdy se jedná o bezpečnost. Zdroj: IEC 60417, 5007
Omezení atmosférického tlaku		Označuje rozsah atmosférického tlaku, jemuž může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. ČSN EN ISO 15223, 5.3.9
Zmocněnec v Evropských společenstvích		Zobrazí zmocněnce v Evropských společenstvích. ISO 15223, 5.1.2
Objednací číslo		Zobrazí objednávací číslo výrobce, aby bylo možné lékařský produkt identifikovat. ISO 15223, 5.1.6
Upozornění		Označuje, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití nastudoval důležité výstražné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů uvedena na samotném zdravotnickém prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.4
Značka CE		Zobrazuje shodu s Evropským nařízením nebo směrnicí pro lékařské produkty.
Zařízení třídy II		Identifikace zařízení, které splňuje bezpečnostní požadavky na zařízení třídy II podle normy ČSN EN 61140. Zdroj: IEC/TR 60878

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Podívejte se do návodu k použití		Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.3
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu. ISO 15223, 5.1.3
Stejnoseměrný proud		Označení na typovém štítku, že zařízení je vhodné pouze pro stejnosměrný proud; identifikace příslušných svorek. Zdroj: IEC 60417-5031
Žádné opakované použití		Odkazuje na lékařský produkt, který je určen pro jednorázové použití nebo použití u jednoho jednotlivého pacienta během jednotlivého ošetření. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Dodržujte návod k použití		Označení, že je třeba dodržovat návod k použití. Zdroj: ČSN EN 60601-1 – tabulka D.2, symbol 10
Ochranná značka Zelený bod		Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vrácení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů. Duální systém pro vrácení obalů podle Evropského nařízení.
Dovozce		Zobrazuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků do EU.
Kód IP	IPX4	Označuje, že externí napájení je chráněno proti vodě stříkající na pouzdro z jakéhokoli směru. Zdroj: ČSN EN 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Kód IP	IPX7	Označuje, že je výrobek chráněn před vlivy dočasného ponoření do vody. Zdroj: ČSN EN 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Standard účinnosti úrovně V		Označuje, že výrobek u shody externích zdrojů napájení splňuje standard účinnosti úrovně V
Standard účinnosti úrovně VI		Označuje, že výrobek u shody externích zdrojů napájení splňuje standard účinnosti úrovně VI
Lithiová nebo lithium-iontová baterie		Označuje, že výrobek by měl být recyklován v souladu s místními, státními a/nebo vládními požadavky. Zdroj: ČSN ISO 14021
Likvidace lithium-iontových baterií		Označuje, že likvidace lithium-iontových baterií jako komunálního pevného odpadu je zakázána
Výrobce		Zobrazí výrobce lékařského produktu podle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1
Zdravotnický prostředek	MD	Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt.
Příložná část typu B		Identifikace příložné části typu B, která splňuje požadavky normy ČSN EN 60601-1. Zdroj: ČSN EN 60601-1, tabulka D.1, symbol 19
Používat uvnitř budovy		Označuje, že zdravotnický prostředek se má používat uvnitř budovy.

Chirurgický strihací strojček 3M™ 9661L s otočnou hlavicou

sk

Opis produktu

Chirurgický strihací strojček 3M™ 9661L s otočnou hlavicou je bezkáblvový, nabíjateľný, batériou napájaný strihací strojček, ktorý sa skladá z tela strojčeka, vkladacieho nabíjacieho stojana s káblom (REF9662L) a z jednorazovej zostavy čepeľí (REF9660 a REF9690). *9663L, 9665L a 9668L: doplnkové nabíjacie stojany s káblom.

Hláste závažné nehody, ktoré sa vyskytnú v súvislosti so zariadením, spoločnosti 3M a miestnemu kompetentnému úradu.

Indikácie použitia

Chirurgický strojček 3M™ 9661L s otočnou hlavicou je určený zdravotníkom na strihanie mokrych alebo suchých chlupov alebo vlasov pri príprave pacienta na lekársky zákrok, ktorý si vyžaduje odstránenie vlasov/chlupov. Je určený na použitie v nemocnici, na klinike, v centre ambulantnej chirurgie alebo inom zdravotníckom zariadení. Nie je určený na domáce použitie. Nie je testovaný na použitie v prostrediach mobilných pohotovostných zdravotníckych služieb (EMS). Strihací strojček je navrhnutý a testovaný na použitie iba s radom vkladacích nabíjajúcich stojanov s káblom (9662L, 9663L, 9665L a 9668L) a so zostavami čepeľí 9660 a 9690.

Varovanie

VAROVANIE: Označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak jej nepredídete, môže viesť k úmrtiu alebo vážnemu poraneniu.

Varovanie – v snahe zmierniť riziko spojené s požiarom a výbuchom, ktoré by mohli viesť k závažnému poraneniu alebo úmrtiu a/alebo poškodeniu majetku, ak sa im nepredídete:

- Strihací strojček nepoužívajte tam, kde sa používajú aerosólové (rozprašovacie) produkty, horľavé anestetické zmesi so vzduchom, zariadenia na podávanie oxidu dusného alebo kyslíka iné ako tie, ktoré sa podávajú nosnými kanylami alebo maskami.
- Strihací strojček nepoužívajte u pacienta, ktorého oblečenie je nasiaknuté horľavými roztokmi, ako napríklad benzín, palivový olej, rozpúšťadlá a pod.
- Nepoužívajte alkohol ani podobné horľavé čistiace prostriedky. Ak na čistenie strojčeka použijete alkohol, uistite sa, že pred pripojením vkladacieho nabíjacieho stojana s káblom alebo zapnutím strojčeka sú strojček aj okolitá oblasť odvetraná od výparov.
- Úpravy tohto zariadenia inou osobou ako je personál spoločnosti 3M alebo prípravenie príslušenstva, ktoré nevyrobila spoločnosť 3M, prípadne použitie chirurgického strojčeka s prúdom alebo napätím, ktoré sa líši od hodnôt uvedených v tomto návode na použitie, sú ZAKÁZANÉ.

Varovanie – v snahe zmierniť riziká spojené s nebezpečným napätím, ktoré by mohlo mať za následok závažné poranenie alebo úmrtie, ak sa mu nepredídete:

- ZARIADENÍM NA IZOLÁCIU SIETE tohto produktu je elektrická zástrčka.
- Nepokúšajte sa vkladací nabíjací stojan s káblom zapojiť do elektrickej zásuvky alebo ho z nej odpojiť mokrymi rukami.
- Pred čistením odpojte vkladací nabíjací stojan s káblom.

- Neumiestňujte ani neskladujte vkladací nabíjací stojan s káblom tam, kde by mohol spadnúť alebo byť vťahnutý do vane alebo umývadla.
- Vkladací nabíjací stojan s káblom nikdy nepoužívajte, ak má poškodený kábel alebo zástrčku, ak správne nefunguje, ak spadol alebo je poškodený, prípadne ak spadol do vody.
- Počas likvidácie chirurgického strojčeka ani balenie batérie nedávajte do ohňa ani ich neničte, pretože sa môžu vznietiť alebo uvoľniť toxické materiály.
- Riziko požiaru alebo popálenín. Neotvárajte, nestláčajte, neohrievajte nad 60 °C ani nespalujte.
- Balenie batérie neskratujte premostením kontaktov batérie s kovovou alebo vodivou časťou, pretože by ste sa mohli popáliť.
- Balenie batérie sa nesnažte vymeniť. Môže to viesť k riziku požiaru alebo úrazu elektrickým prúdom.
- Nenabíjajte v blízkosti vody.

Varovanie – v snahe zmierniť riziká spojené s krížovou kontamináciou, ktoré môžu viesť k úmrtiu alebo závažnému poraneniu, ak sa im nepredídete:

- Hlavicu nepoužívajte opakovane. Na použitie len u jedného pacienta.
- Po použití vždy vyčistite telo strojčeka.

Upozornenia

UPOZORNENIE: Označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak jej nepredídete, môže viesť k malému alebo strednému poraneniu.

Upozornenie – v snahe zmierniť riziká spojené s požiarom a nebezpečným napätím, ktoré môžu viesť k malému alebo strednému poraneniu a/alebo poškodeniu majetku, ak sa im nepredídete:

- Strihací strojček obsahuje lítiovo-iónovú batériu
- Telo strojčeka, vkladací nabíjací stojan s káblom ani hlavicu nesterilizujte.
- Používajte len nadstavce odporúčané výrobcom.
- Strojček a vkladací nabíjací stojan s káblom vždy skladujte na mieste bez vlhkosti.
- Nenabíjajte v uzavretej skriní alebo skrinke.
- Strojček nenabíjajte vonku.
- Vkladací nabíjací stojan s káblom držte mimo vyhrievaných povrchov.
- Informácie o správnom napätí v nástennej zásuvke nájdete na typovom štítku na kryte zástrčky vkladacieho nabíjacieho stojana s káblom. Typový štítok musí byť viditeľný zo vzdialenosti aspoň 18 palcov (0,46 metra).
- Toto zariadenie môže spôsobiť elektromagnetickú interferenciu (EMI). Ak k tomu dôjde, presuňte výrobok od príslušného zariadenia do vzdialenosti aspoň 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti modelu 9661L, vrátane káblu špecifikovaných výrobcom.
- Mobilné VF komunikačné zariadenia môžu ovplyvňovať činnosť zdravotníckeho elektrického zariadenia
- Použitie iného príslušenstva, ako je špecifikované, môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženej odolnosti strojčeka.

- Strojček na strihanie neponárajte do hĺbky viac ako 1 meter (3,3 stopy). Strojček na strihanie neponárajte dlhšie ako 30 minút.
- Počas obdobia funkčnosti strojčeka ho nerozoberajte, pretože by ste mohli poškodiť vodoodolnú konštrukciu strojčeka.

Upozornenie – v snahe zmierniť riziká spojené s kontamináciou prostredia, ktoré môžu viesť k malému alebo strednému poraneniu, ak sa im nepredídete:

- Pri používaní tohto lekárskeho zariadenia v určenom prostredí nie sú známe vzájomné interferencie.
- V prípade úniku kvapaliny v prostredí pacienta, kedy môže dôjsť ku kontaktu so zdravotníckymi zariadeniami, okamžite lekárske zariadenie vyčistite podľa pokynov na starostlivosť a čistenie uvedených v tomto návode.
- Na konci životnosti produktu zlikvidujte všetky súčasti v súlade s miestnymi vládnymi usmerneniami.
- Batériu zlikvidujte správne v súlade s miestnymi, štátnymi a/alebo vládnymi požiadavkami.
- Nemanipulujte s vnútornými časťami zariadenia. Vnútri tohto zariadenia nie sú žiadne diely, ktoré by mohol opraviť používateľ.

Upozornenie – v snahe zmierniť riziká spojené s porezaním a poranením pokožky, ktoré môžu viesť k malému alebo strednému poraneniu, ak sa im nepredídete:

- Nepoužívajte strojček s poškodenou alebo zlomenou hlavicom.
- Nestrhajte tzv. zhrňaním, pretože touto technikou môžete poškodiť pokožku pacienta.
- Súpravu špeciálnych čepeľí 9690 nepoužívajte na citlivých miestach, ako je miešok a pazuchy.

Zodpovednosť používateľa

Toto zariadenie smú používať iba zdravotnícki pracovníci.

Záruky/zodpovednosť spoločnosti 3M Obmedzená záruka

Táto záruka nahrádza akúkoľvek inú záruku, výslovnú či implikovanú, okrem indikácií nižšie: Na tento chirurgický strihací strojček 3M™ sa vzťahuje záruka na všetky poruchy materiálu alebo výroby po dobu 2 rokov od dátumu zakúpenia. Ak sa v záručnom období stanoví, že tento chirurgický strojček je chybný, bude spoločnosť 3M bez poplatku vymenený. Na opravu nie sú k dispozícii žiadne opraviteľné alebo náhradné diely. V USA sa obráťte na miestneho obchodného zástupcu spoločnosti 3M alebo na telefonickú linku zdravotnej starostlivosti spoločnosti 3M: 1-800-228-3957. Personál telefonickej linky je dostupný od pondelka do piatku od 7.00 h do 18.00 h centrálneho času. Po úradných hodinách vašu sťažnosť týkajúcu sa produktu preberie systém hlasových výziev. Zákazníci mimo USA môžu o potrebné prepravné štítky a zoznam obsahu balenia požiadať miestneho obchodného zástupcu spoločnosti 3M. Ak zariadenie vraciate, priložte k nemu opis poruchy.

Táto záruka nekryje poškodenie spôsobené nesprávnym používaním, nedbalosťou, nehodou, zneužitím alebo zmenou, úpravou jednotiek kýmkoľvek iným ako spoločnosťou 3M či pripojením akéhokoľvek príslušenstva, ktoré nebolo vyrobené spoločnosťou 3M, alebo použitím chirurgického strojčeka s elektrickým prúdom alebo napätím iným, ako je špecifikované v tomto návode. Výmeny po záruke budú vykonané a vyúčtované zákazníkovi na základe sadzieb dostupných na požiadanie.

OKREM OSOBNÉHO PORANENIA SPOLOČNOSŤ 3M NEZODPOVEDÁ NA ZÁKLADE DELIKTU ANI ZMLUVY ZA AKÉKOL'VEK STRATY ALEBO POŠKODENIA, PRIAME, NÁSLEDNÉ ANI NÁHODNÉ, KTORÉ BY VYPLYNULI Z POUŽÍVANIA, NESPRÁVNEHO POUŽÍVANIA ALEBO NESCHOPNOSTI POUŽÍVAŤ PRODUKT. Všetky implikované záruky sú obmedzené na obdobie 2 rokov od dátumu pôvodného zakúpenia.

Táto záruka sa nevzťahuje na Austráliu a Nový Zéland. Zákazníci sa majú spolaľnúť na svoje zákonné práva.

Návod na použitie



A. Upevnenie jednorazovej hlavice (9660 alebo 9690) k telu strojčeka:

- Skontrolujte, či je prepínač ON/OFF (zap./vyp.) v polohe OFF (vyp.).
- Telo strojčeka držte v uhle 45° nad otvoreným obalom hlavice s čepeľou. Telo strojčeka zasuňte do hlavice a spoj zaistite. Zvuk zacvaknutia naznačuje, že je hlavica s čepeľou bezpečne pripavená.

B, C. Použitie strojčeka:

- Pokožka pacienta musí byť čistá. Ak chcete strojček zapnúť, presuňte prepínač ON/OFF do polohy ON (zap.). Krátkymi jemnými ťahmi ktoroukoľvek čepeľou dosiahnete účinné odstránenie vlasov/chlupov.
- **Hlavica chirurgického strojčeka s čepeľou (9660):** Hlavicu chirurgického strojčeka s čepeľou držte plocho alebo v miernom uhle k pokožke pacienta (B). Aby ste dosiahli čo najlepšie výsledky, strihajte v smere rastu vlasov/chlupov. Pri strihaní na citlivých miestach napnite pokožku. Hlavica chirurgického strojčeka s čepeľou sa dá otáčať, ak je nasadená na chirurgickom strojčeku 3M™ model 9661L s otočnou hlavicou.
- **Špeciálna hlavica s čepeľou (9690):** Špeciálnu hlavicu s čepeľou na vlasy a hrubé chlpy držte plocho k pokožke pacienta (C). Špeciálna hlavica s čepeľou sa na chirurgickom strojčeku 3M™ model 9661L s otočnou hlavicou NEDAŤ otáčať. Špeciálnu hlavicu s čepeľou 9690 NEPOUŽÍVAJTE na citlivých miestach, ako je miešok a pazucha.

D. Postup odstránenia jednorazovej hlavice s čepeľou (9660 alebo 9690):

- Uistite sa, že je prepínač ON/OFF (zap./vyp.) v polohe OFF (vyp.).
- Umiestnite strojček nad vhodnú nádobu na odpad tak, aby hlavica smerovala nadol.

- Palcom vysuňte hlavicu s čepeľou z tela strojčeka do príslušnej nádoby na odpad.

E, F. Starostlivosť a čistenie tela strojčeka:

- Kryt tela strojčeka je vyrobený z odolného plastu a je odolný voči vode. Strojček môžete opláchnuť pod tečúcou vodou alebo ponoriť na max. 30 minút do vody, aby ste odstránili všetky uvoľnené vlasy alebo nečistoty (E) (F).
- Na dezinfekciu strojček utrite vopred navlhčenou dezinfekčnou utierkou alebo handričkou navlhčenou v dezinfekčnom roztoku.
- Skôr ako strojček vrátite do vkladacieho nabíjacieho stojanu s káblom alebo ho znova použijete, nechajte ho úplne uschnúť.
- Telo strojčeka, hlavicu s čepeľou ani vkladací nabíjací stojan s káblom nesterilizujte.
- Medzi kompatibilné dezinfekčné prostriedky patria: 70 % izopropylalkohol, roztok s bielidlom v pomere 1:10, kvartérny amóniový germicidný detergent a 3 % peroxid vodíka (pokyny na správne riadenie nájdete na štítkoch produktov).
- Žiadne časti strojčeka si počas používania nevyžadujú údržbu.

Nabíjanie strihacieho strojčeka 9661L:

1. Zasuňte vkladací nabíjací stojan s káblom do vhodnej elektrickej zásuvky. Uistite sa, že kábel nie je stlačený, pokrútený ani poškodený.
2. Skôr ako strojček vrátite do nabíjačky s káblom, telo strojčeka očistite. Uistite sa, že sú kontakty strojčeka a nabíjačka čisté a nie sú na nich vlasy/chlpy ani iné kontaminanty.
3. Ak chcete začať s nabíjaním, presuňte vypínač strojčeka do polohy OFF (vyp.) a strojček vložte do vkladacieho nabíjacieho stojanu s káblom.
 - Nabíjanie strojčeka indikuje ORANŽOVÁ blikajúca kontrolka. Keď kontrolka svieti NAZELENO bez blikania, signalizuje stav úplného nabitia.
 - Zo stavu úplne vybitia sa strojček nabíja približne 4 hodiny.
4. Počas používania je kontrolka strojčeka ZELENÁ. Keď sa ZELENÁ kontrolka zmení na ORANŽOVÚ, strojček nabite. Keď sa ZELENÁ kontrolka zmení na blikajúcu ORANŽOVÚ, ostáva vám na strihanie približne 10 minút.

Poznámka: Ak počas nabíjania ORANŽOVÁ kontrolka NEBLIKÁ, postupujte nasledovne:

- Skontrolujte, či na vkladacom nabíjacom stojane s káblom nie sú chlpy/vlasy alebo nečistoty.
- Nastavujte telo strojčeka, kým nedosiahnete správny kontakt s terminálmi strojčeka.
- Pred opätovným vložením tela strojčeka do vkladacieho nabíjacieho stojanu s káblom pretrite elektrické kontakty alkoholom a nechajte ich vyschnúť.
- Skontrolujte, či je sieťová zástrčka nabíjacieho stojanu s káblom správne zapojená.

Inštalácia vkladacieho nabíjacieho stojana s káblom:

Vkladací nabíjací stojan s káblom má gumené pätky, ktoré slúžia na ukotvenie stojana na rovnom povrchu, ako je pult/doska stola. Prípadne ho môžete pripievať k stene pomocou dvoch skrutiek č. 6 (3,5 mm), ktoré sú od seba vertikálne vzdialené 1,58" (40 mm).

Skladovanie/skladovateľnosť/likvidácia Obmedzenia týkajúce sa skladovania a teploty

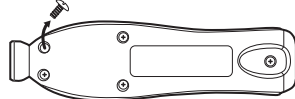
Teplota pri skladovaní a preprave:
 35 °C (95 °F)
 -20 °C (-4 °F) až +35 °C (95 °F)
 10 % až 100 % relatívna vlhkosť
 50 až 106 kPa (7,25 – 15,37 psi)
 Prevádzkové podmienky:
 0 °C (32 °F) až +35 °C (95 °F)
 10 % až 100 % relatívna vlhkosť
 76 až 106 kPa (11,02 – 15,37 psi)

Vyberanie batérie:

Telo strojčeka obsahuje recyklovateľnú lítiovo-iónovú (li-ion) batériu, ktorá sa nevymieňa. Keď váš nabíjateľný strihací strojček dosiahne predpokladaný koniec životnosti (~500 hodín), batériu treba zo strojčeka vybrať a správne recyklovať alebo zlikvidovať podľa miestnych, štátnych a/alebo vládnych požiadaviek. Likvidácia lítiovo-iónových batérií v komunálnom odpade je zakázaná. Ak potrebujete ďalšie informácie v USA, zavolajte na číslo 1-800-822-8837.

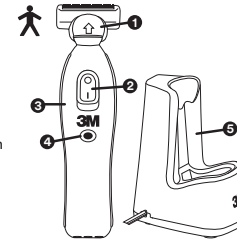
Nižšie uvedený postup opisuje odstránenie batérie za účelom správnej likvidácie. Po odstránení batérie strojček zlikvidujte.

1. Skontrolujte, či je prepínač ON/OFF (zap./vyp.) v polohe OFF (vyp.).
2. Vyberte jednorazovú hlavicu s čepeľou
3. Strojček a ruky dokonale osušte
4. Pomocou malého skrutkovača Phillips vyberte skrutky zo zadnej časti tela strojčeka
5. Odpojte vrchný a spodný kryt strojčeka
6. Batériu vyberiete tak, že odstránite drôt batérie
7. Batériu správne zlikvidujte alebo recyklujte



Spôsob dodania

1. Jednorazová hlavica (9660 alebo 9690) NASTAVITELNÝ DIEL
2. Prepínač ON/OFF (zap./vyp.)
3. Telo strojčeka (9661L)
4. Kontrolka
5. Vkladací nabíjací stojan s káblom



Chirurgický strihací strojček 3M™ 9661L s komponentmi otočnej hlavice

9660 Hlavica chirurgického strojčeka
 9690 Špeciálna hlavica
 9661L Chirurgický strihací strojček s otočnou hlavicom

Chirurgický strihací strojček 3M™ 9661L s doplnkami otočnej hlavice

9662L Vkladací nabíjací stojan s káblom 120 V, 60 Hz (Zástrčka typu A)
 9663L Vkladací nabíjací stojan s káblom 240 V, 50 Hz (Zástrčka typu I)
 9665L Vkladací nabíjací stojan s káblom 230 V, 50 – 60 Hz (Zástrčka typu G)
 9668L Vkladací nabíjací stojan s káblom 230 V, 50 – 60 Hz (Zástrčka typu C)

Chirurgický strihací strojček 3M™ 9661L s komponentmi a doplnkami otočnej hlavice

9667L Štartovacia súprava, zahŕňa 9661L a 9662L
 9667L-A Štartovacia súprava, zahŕňa 9661L a 9663L
 9667L-E Štartovacia súprava, zahŕňa 9661L a 9668L

Technické údaje

Výkon napájacieho zdroja: 5,0 V=, 1 200 mA
 Napätie motora: 3,6 V= Prúd bez zataženia: 1 000 mA max.
 Prúd so zastaveným motorom: 3,5 A max.
 Nabíjací prúd: 500 – 1 300 mA
 Prúd počas prevádzky: 700 mA
 Doba nabíjania: 4 hodiny pri prvom nabíjaní, potom 4 hodiny
 Prevádzková doba batérie: minimálne 160 minút
 Hmotnosť strojčeka: 144 gramov (5 oz.)
 Rozmery strojčeka: 16,1 cm (6,34 palca) Výška – s čepeľou 9660
 17,5 cm (6,89 palca) Výška – s čepeľou 9690
 4,1 cm (1,6 palca) Šírka – s čepeľou 9660
 5,1 cm (2,0 palca) Šírka – s čepeľou 9690
 4,1 cm (1,6 palca) Šírka – telo 9661L
 14,2 cm (5,6 palca) Výška – telo 9661L
 12,7 cm (5,0 palca) Obvod – telo 9661L



Zariadenie bolo testované podľa noriem ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, CAN/CSA-C22.2 Č. 60601-1:14, IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Zdravotnícke elektrické prístroje – všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné parametre.

Zariadenie (vrátane dielov a príslušenstva) označené značkou CE spĺňa požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach v znení zmien a doplnení smernice 2007/47/ES.

Tabuľka 1 Pokyny a vyhlásenie výrobcu

Tabuľky s pokynmi a vyhlásením výrobcu – elektromagnetické emisie		
Model 9661L je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ modelu 9661L musí zaistiť, aby sa v takom prostredí používal.		
Skúška emisii	Úroveň	Elektromagnetické prostredie – pokyny
VF emisie CISPR 11	Skupina 1	Model 9661L používa VF energiu len na svoju internú funkciu. Preto sú jeho VF emisie veľmi nízke a pravdepodobne nebudú spôsobovať žiadnu interferenciu s okolitým elektronickým zariadením.
VF emisie CISPR 11	Trieda B	Model 9661L je vhodný na používanie vo všetkých zariadeniach vrátane domácnosti a v zariadeniach priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá zásobuje budovy určené na účely bývania.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/kmitavé emisie IEC 61000-3-3	Zhoduje sa	

Tabuľka 2 Pokyny a vyhlásenie výrobcu

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Model 9661L je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo koncový používateľ modelu 9661L by mal zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.			
Skúška odolnosti	Úroveň skúšky IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Elektrické prechodné javy/ skupiny impulzov IEC 61000-4-4	+2 kV pre napájacie vedenia +1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia	+2 kV pre napájacie vedenia +1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia	Kvalita sieťového napájania by sa mala rovnáť kvalite bežného komerčného alebo nemocničného prostredia.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	+1 kV diferenciálny režim +2 kV bežný režim	+1 kV diferenciálny režim +2 kV bežný režim	Kvalita sieťového napájania by sa mala rovnáť kvalite bežného komerčného alebo nemocničného prostredia.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a výkyvy napätia na privodných vedeniach IEC 61000-4-11	>95 % pokles v priebehu 0,5 cyklu 60 % pokles v priebehu 5 cyklov 30 % pokles v priebehu 25 cyklov >95 % pokles v priebehu 5 sekúnd 0 % pokles v priebehu 1 cyklu 0 % pokles v priebehu 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	>95 % pokles v priebehu 0,5 cyklu 60 % pokles v priebehu 5 cyklov 30 % pokles v priebehu 25 cyklov >95 % pokles v priebehu 5 sekúnd 0 % pokles v priebehu 1 cyklu 0 % pokles v priebehu 0,5 cyklu pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°	Kvalita sieťového napájania by sa mala rovnáť kvalite bežného komerčného alebo nemocničného prostredia. Ak používateľ modelu 9661L vyžaduje nepretržitú prevádzku aj pri veľmi dlhých prerušeniach napájania, odporúča sa model 9661L napájať zo zdroja nepretržitého napájania alebo z batérie.
Sieťový kmitočet (50/60 Hz) magnetického poľa IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Sieťový kmitočet magnetických polí by mal byť na úrovniach charakteristických pre bežné umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: U _i je sieťové napätie so striedavým prúdom pred použitím skúšobnej úrovne.			

Tabuľka 4 Pokyny a vyhlásenie výrobcu

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie			
Model 9661L je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ modelu 9661L by mal zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.			
Skúška odolnosti	Úroveň skúšky IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Vedené VF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms ^a 10 V/m od 30 MHz do 1 GHz, 10 V/m pre 1 GHz až 2,7 GHz; (1 000 Hz, 80 % modulovaný testovací signál)	Prenosné a mobilné VF komunikačné zariadenia by sa nemali používať v menšej vzdialenosti k akejkoľvek časti modelu 9661L (vrátane káblov), než je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná z rovnice, ktorá platí pre frekvenciu vysielateľa. Odporúčaná odstupová vzdialenosť D = 1,17 √P D = 1,17 √P (80 MHz až 800 MHz) D = 2,33 √P (800 MHz až 2,7 GHz) kde P je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m). Intenzita polí z fixných VF vysielateľov, ktorú určuje elektromagnetický prieskum pracoviska, ^b by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom rozsahu frekvencií ^c . K rušeniu môže dôjsť v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom: ((⊙))
Vyžarované VF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m od 30 MHz do 1 GHz, 10 V/m pre 1 GHz až 2,7 GHz; (1 000 Hz, 80 % modulovaný testovací signál)	
POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.			
POZNÁMKA 2 Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.			
^a Intenzity polí z fixných vysielateľov, ako sú základné stanice pre (mobilné/bezkáblvé) vysielачky/telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, rádiové vysielanie na frekvenciách AM a FM a televízne vysielanie, teoreticky nemožno predpovedať presne. Na zhodnotenie elektromagnetického prostredia pre fixné VF vysielateľa by sa mal zväziť elektromagnetický prieskum pracoviska. Ak nameraná intenzita polí v mieste, kde sa používa model 9661L, prekračuje príslušnú vyššie uvedenú VF úroveň zhody, model 9661L by ste mali pozorovať, aby ste overili normálnu prevádzku. Ak spozorujete abnormálny výkon, môže byť potrebné prijať ďalšie opatrenia (napr. zmeniť orientáciu alebo zmeniť polohu modelu 9661L).			
^b Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mali byť hodnoty intenzity polí nižšie ako 3 V/m.			
^c V ISM a amatérskych rádiových pásmach bolo použitých 6 V RMS (pozri poznámku 2 na nasledujúcej strane).			

Tabuľka 6 Pokyny a vyhlásenie výrobcu			
Odporúčaná odstupová vzdialenosť medzi prenosným a mobilným VF komunikačným zariadením a modelom 9661L			
Model 9661L je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je vyžarované VF rušenie regulované. Zákazník alebo používateľ modelu 9661L môže zabrániť elektromagnetickej interferencii tak, že zachová minimálnu vzdialenosť medzi prenosným a mobilným VF komunikačným zariadením (vysielačmi) a modelom 9661L podľa nižšie uvedených odporúčaní a podľa maximálneho výkonu komunikačného zariadenia.			
Menovitý maximálny výkon vysielateľa (W)	Odstupová vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa (m)		
	**150 kHz až 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (V1 = 3)	80 MHz až 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (E1 = 10)	800 MHz až 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ (E1 = 10)
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00
Pri vysielateľoch s menovitým výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú odstupovú vzdialenosť d v metroch (m) určiť pomocou rovnice, ktorá sa vzťahuje na frekvenciu vysielateľa, kde P je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa.			
**Pozri poznámku 2 (nižšie): V ISM a amatérskych rádiových pásmach bolo použitých 6 V RMS.			
POZNÁMKA 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah.			
POZNÁMKA 2 Pásmo ISM (pre priemysel, vedu a zdravotníctvo) medzi 150 kHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz			
POZNÁMKA 3 Do vzorcov používaných pri výpočte odporúčanej odstupovej vzdialenosti pre vysielateľa vo frekvenčných pásmach ISM medzi 150 kHz a 80 MHz a vo frekvenčnom rozsahu 80 MHz až 2,5 GHz bol začlenený ďalší faktor 10/3 na zníženie pravdepodobnosti, že by mobilné/prenosné komunikačné zariadenie mohlo spôsobiť rušenie, ak by sa omylom dostalo do oblasti s prítomnosťou pacienta.			
POZNÁMKA 4 Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.			

Hláste závažné nehody, ktoré sa vyskytnú v súvislosti so zariadením, spoločnosti 3M a miestnemu kompetentnému úradu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.

Vysvetlenie symbolov:

Názov symbolu	Symbol	Opis a referencia
„VYP.“ (napájanie)		Označuje odpojenie od elektrickej siete, minimálne pri vypínačoch el. napájania, alebo ich polohy, ako aj všetky prípady, pri ktorých je ovplyvnená bezpečnosť. Zdroj: IEC 60417, 5008
„ZAP.“ (napájanie)		Označuje pripojenie k elektrickej sieti, minimálne pri vypínačoch el. napájania, alebo ich polohy, ako aj všetky prípady, pri ktorých je ovplyvnená bezpečnosť. Zdroj: IEC 60417, 5007
Obmedzenie atmosférického tlaku		Uvádza rozsah atmosférického tlaku, ktorému je možné bezpečne vystaviť danú zdravotnícku pomôcku. ISO 15223, 5.3.9
Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		Predstavuje spĺnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve. ISO 15223, 5.1.2
Číslo objednávky		Predstavuje číslo objednávky výrobcu, takže zdravotnícku pomôcku možno identifikovať. ISO 15223, 5.1.6
Výstražné upozornenia		Odvola sa na nevyhnutnosť pre používateľa prehladať si dôležité informácie relevantné z hľadiska bezpečnosti týchto pokynov na použitie, ako sú výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré nemožno z rozličných dôvodov umiestniť na samotnú zdravotnícku pomôcku. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4
Označenie CE		Predstavuje zhodu s európskou normou alebo nariadením o zdravotníckych pomôckach.
Zariadenie triedy II		Označuje zariadenie spĺňajúce bezpečnostné požiadavky pre zariadenia triedy II v súlade s normou IEC 61140. Zdroj: IEC/TR 60878

Názov symbolu	Symbol	Opis a referencia
Pozrite si pokyny na používanie		Označuje, že používateľ si musí preštudovať pokyny v návode na používanie. Zdroj: ISO 15223, 5.4.3
Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. ISO 15223, 5.1.3
Jednosmerný elektrický prúd		Na výkonovom štítku označuje, že zariadenie je vhodné na používanie iba s jednosmerným elektrickým prúdom; na označenie príslušných svoriek. Zdroj: IEC 60417-5031
Žiadne opätovné použitie		Odkazuje na zdravotnícky výrobok, ktorý je určený na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného ošetrovania. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Postupujte podľa pokynov na používanie		Označuje, že je potrebné si prečítať návod/príručku na používanie. Zdroj: IEC 60601-1 – tabuľka D.2, symbol 10
Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)		Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov. Packaging Recovery Organization Europe.
Importér		Predstavuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu EÚ.
Stupeň ochrany krytom (IP kód)	IPX4	Uvádza, že externý zdroj napájania je chránený proti vode striekajúcej na kryt z akéhokoľvek smeru. Zdroj: IEC 60529:1989 + AMD1:1999 + AMD2:2013 + COR2:2015
Stupeň ochrany krytom (IP kód)	IPX7	Uvádza, že produkt je chránený proti účinkom dočasného ponorenia do vody. Zdroj: IEC 60529:1989 + AMD1:1999 + AMD2:2013 + COR2:2015
Štandard účinnosti úrovne V		Označuje, že výrobok spĺňa štandard účinnosti úrovne V týkajúci sa súladu externého zdroja napájania
Štandard účinnosti úrovne VI		Označuje, že výrobok spĺňa štandard účinnosti úrovne VI týkajúci sa súladu externého zdroja napájania
Lítiová alebo lítium-iónová batéria		Označuje, že výrobok má byť zrecyklovaný v súlade s miestnymi, štátnymi a/alebo vládnymi požiadavkami. Zdroj: ISO 14021
Likvidácia lítium-iónovej batérie		Označuje, že likvidácia lítium-iónových batérií do komunálneho odpadu je zakázaná
Výrobca		Predstavuje výrobcu zdravotníckej pomôcky v súlade so smernicami EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1
Zdravotnícka pomôcka		Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
Diel s aplikovaným typom B		Označuje diel s aplikovaným typom B v súlade s normou IEC 60601-1. Zdroj: IEC 60601-1 tabuľka D.1, symbol 19
Používajte vnútri		Označuje, že zdravotnícka pomôcka sa má používať vnútri

Kirurški brivnik 3M™ 9661L z vrtljivo glavo

SI

Opis izdelka

Kirurški brivnik 3M™ 9661L z vrtljivo glavo je brezžični brivnik na baterije, ki ga lahko polnimo, sestavljajo ga ohišje, stojalo za polnjenje s kablom (REF9662L) in sestav britvice za enkratno uporabo (REF9660 in REF9690). *9663L, 9665L in 9668L: dodatno stojalo za polnjenje s kablom.

Prosimo vas, da resne incidente, do katerih bi prišlo v zvezi s pripomočkom 3M, prijavite pristojnemu lokalnemu organu.

Indikacije za uporabo

Kirurški brivnik 3M™ 9661L z vrtljivo glavo je namenjen odstranjevanju mokrih ali suhih dlak bolnikov, uporabljajo ga poklicni zdravstveni delavci med pripravo na medicinske postopke, za katere je treba odstraniti dlake s telesa. Namenjen je za uporabo v bolnicah, klinikah, ambulantnem kirurškem centru in drugih zdravstvenih ustanovah. Ni namenjen domači uporabi. Ni testiran za uporabo v mobilnih enotah nujne medicinske pomoči (EMS). Brivnik je izdelan in testiran za uporabo s serijskim stojalom za polnjenje s kablom (9662L, 9663L, 9665L, in 9668L), in sestavom z britvico 9660 in 9690.

Opozorila

OPOZORIL: Označuje nevarno situacijo, ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči smrt ali resno poškodbo.

Pozor - Za zmanjšanje tveganja za požar in eksplozijo, ki, če ga ne preprečimo, lahko povzroči smrt ali resne poškodbe in/ali materialno škodo na stvareh:

- Brivnika ne uporabljajte, kjer se uporabljajo aerosolni izdelki (razpršila), vnetljive anestetične mešanice z zrakom, naprave z dušikovim oksidom ali kisikom, ki se upravljajo drugače kot preko nosnih kanil ali z masko.
- Brivnika ne uporabljajte na bolnikih, ki imajo oblačila nasičena z vnetljivimi tekočinami, kot so bencin, kurilno olje, topila itd.
- Ne uporabljajte ga v bližini alkohola ali podobnih vnetljivih čistilnih raztopin. Če za čiščenje brivnika uporabljate alkohol, se prepričajte, da sta brivnik in okolje značna in brez hlapov, preden priključite stojalo za polnjenje s kablom ali vklopite brivnik.
- **PREPOVEDANO** je spreminjanje enote s strani kogarkoli drugega kot 3M ali dodajanje dodatne opreme, ki je ni izdelalo podjetje 3M ali uporaba kirurškega brivnika s tokom ali napetostjo, ki je drugačna, kot je navedeno v teh navodilih.

Pozor - Za zmanjšanje tveganja zaradi nevarne napetosti, ki, če je ne preprečimo, lahko povzroči smrt ali resne poškodbe:

- **OMREŽNA IZOLACIJSKA NAPRAVA** za ta izdelek je električni vtič.
- Ne poskušajte priključiti ali izključiti stojala za polnjenje s kablom v električno vtičnico z mokrimi rokami.
- Izključite stojalo za polnjenje s kablom pred čiščenjem.
- Stojala za polnjenje s kablom ne nameščajte na mesta, kjer bi lahko padlo ali bi ga potegnili v kad ali korito.
- Nikoli ne uporabljajte stojala za polnjenje, če sta kabel ali vtič poškodovana; če ne dela pravilno, če je padlo ali je poškodovano ali se je potopilo v vodo.

- Kirurškega brivnika ne sežigajte in ne poškodujte baterije med odlaganjem med odpadke, ker lahko eksplodira ali iz nje iztečejo strupene snovi.
- Nevarnost za požar in opekline. Ne odpirajte, drobite, segrevajte prekomerno, nad (60 °C) ali sežigajte.
- Ne krajšajte tokokroga baterijskega sklopa s premostitvijo baterijskih stikov s pomočjo kovine ali prevodnika, ker lahko povzroči opekline.
- Ne poskušajte zamenjati baterijskega sklopa. Posledica bi lahko bilo tveganje za požar ali električni špk.
- Ne polnite ga v bližini vode.

Pozor - Za zmanjšanje tveganja zaradi križne kontaminacije, ki, če je ne preprečimo, lahko povzroči smrt ali resne poškodbe:

- Sestava rezila brivnika ne uporabljajte ponovno. Samo za uporabo na enem bolniku.
- Ogradje brivnika vedno očistite in razkužite med uporabo na različnih bolnikih.

Pozor

POZOR: Označuje nevarno situacijo ki lahko, če se ji ne izognete, povzroči manjšo ali zmerno poškodbo.

Pozor - Za zmanjšanje tveganja za požar in nevarno napetost, ki, če ga ne preprečimo, lahko povzroči zmerne ali manjše poškodbe in/ali materialno škodo na stvareh:

- Brivnik vsebuje litij-ionsko baterijo.
- Ohišja brivnika, stojala za polnjenje s kablom ali sestava rezila ne sterilizirajte.
- Uporabljajte samo dodatke, ki jih je priporočil proizvajalec.
- Brivnik in stojalo za polnjenje s kablom vedno hranite na suhem mestu brez vlage.
- Brivnika ne polnite v zaprti omari.
- Brivnika ne polnite na prostem.
- Stojalo za polnjenje s kablom hranite proč od vročih površin.
- Glejte ploščico s podatki na ohišju stenskega vtiča stojala za polnjenje s kablom za pravilno napetost stenskega vtiča. Ploščico s podatki morate brati z razdalje 18 inčev ali 0,46 m ali manj.
- Ta aparat lahko povzroči (EMI) elektromagnetno interferenco. V tem primeru izdelek ločite od aparata, s katerim je prišlo do interference. Minimalna razdalja med njima oz. do katerikoli del modela 9661L, vključno s kablom, kot je specifičiral proizvajalec, naj bo 30 cm (12 inčev).
- Mobilna RF-komunikacijska oprema lahko povzroča motnje na medicinski električni opremi.
- Uporaba dodatne opreme, ki je drugačna od določene in predvidene, lahko povzroči povečanje emisij ali zmanjšano odpornost brivnika.
- Brivnika ne potaplajte v vodo, globlje od 1 metra (3,3 ft). Ne potopite ga za dlje kot 30 minut.
- Ne razstavljajte brivnika med uporabo, ker bi lahko poškodovali njegovo vodotesno zgradbo.

Pozor - Za zmanjšanje tveganja zaradi okoljske kontaminacije, ki, če je ne preprečimo, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe:

- Reciprocne motnje zaradi uporabe te medicinske opreme v okoljih, ki so primerni za uporabo, niso znane.
- V primeru razlitja tekočin ob bolniku lahko pride do stika z medicinsko opremo, zato jo je treba nemudoma očistiti v skladu navodili za nego in čiščenje, ki jih najdete v tem priročniku.
- Po končani življenjski dobi izdelka, ga odložite med odpadke v skladu z veljavnimi predpisi vaše države.
- Baterije odložite skladno z vašo lokalno, državno in/ali vladno zakonodajo.
- Ne posegajte v notranje komponente aparata. V notranjosti aparata ni delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik.

Pozor - Za zmanjšanje tveganja za urezine in raztrganine kože, ki, če ga ne preprečimo, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe:

- Brivnika ne uporabljajte s poškodovanim ali zlomljenim sestavom britvice.
- Ne brijte na način grabljenja, ker tako lahko poškodujete kožo bolnika.
- Specialnega sestava britvice 9690 ne uporabljajte na občutljivih predelih, kot sta pazduha in moda.

Odgovornost uporabnika

Aparat smejo uporabljati samo poklicni zdravstveni delavci.

Garancija/Odgovornost 3M

Omejena garancija

Ta garancija nadomešča vse druge garancije, izrecno ali implicitno, razen kot je navedeno v nadaljevanju: Za kirurški brivnik 3M™ velja garancija v primeru okvar v materialu ali izdelavi za obdobje 2 let od datuma nakupa. Če se pokaže, da je kirurški brivnik v času veljavnega garancijskega roka pokvarjen, ga bo 3M brezplačno zamenjal. Aparat ne vsebuje delov, ki bi jih bilo mogoče popravljati ali menjati. V ZDA se obrnite na svojega lokalnega zastopnika 3M ali na center za pomoč 3M: 1-800-228-3957. Svetovalci v centru asistencе so na voljo od ponedeljka do petka med 7:00 in 18:00 po osrednjem času. Po koncu delovnega časa bo glasovni sistem prevzel podatke vaše reklamacije izdelka. Kupce zunaj ZDA prosimo, da se obrnejo na svojega lokalnega zastopnika 3M za potrebne nalepke za pošiljanje in seznam pakiranja. Prosimo, da izdelku, ki ga vračate priložite opis napake.

Garancija ne krije škode, ki bi nastala zaradi nepravilne uporabe, malomarnosti, nezgode, zlorabe ali spreminjanja in poseganja v izdelek kogarkoli drugega kot 3M ali dodajanja dodatne opreme, ki je ni izdelalo podjetje 3M ali uporabe kirurškega brivnika s tokom ali napetostjo, ki je drugačna, kot je navedeno v teh navodilih. Menjave po preteku garancijskega roka so možne, vendar jih kupec plača po ceniku, ki je na voljo po naročilu.

RAZEN ZA TELESNE POŠKODBE 3M NE ODGOVARJA NITI ZA NEDOPUSTNA RAVNANJA IN NE ZA POGODBE ZA NOBENO IZGUBO ALI ŠKODO, NEPOSREDNO, POSLEDIČNO ALI NEZGODNO, KI BI NASTALA ZARADI UPORABE, NEPRAVILNE UPORABE ALI NEZMOŽNOSTI UPORABE IZDELKA: Vse veljavne garancije so omejene na rok 2 let od dneva nakupa.

Ta garancija ne velja v Avstraliji in Novi Zelandiji Kupci naj uveljavljajo svoje zakonite pravice.

Navodila za uporabo



A. Kako namestite sestav britvice (9660 ali 9690) na ohišje brivnika:

- Prepričajte se, da je stikalo za VKLOP/IZKLOP na položaju IZKLOP (OFF).
- Ohišje brivnika držite pod kotom 45° (stopinj) nad odprtim sestavom britvice. Ohišje brivnika potisnite na sestav britvice, da zaskoči. Zaslišali boste klik, kar bo potrdilo, da je sestav britvice varno nameščen.

B, C. Uporaba brivnika:

- Koža bolnika mora biti čista. Brivnik vklopite s stikalom za VKLOP/IZKLOP (ON/OFF), ki ga potisnete na položaj VKLOP (ON). S kratkimi nežnimi gibi britvice učinkovito odstranite dlake.
- Sestav britvice kirurškega brivnika (9660): Sestav britvice kirurškega brivnika držite ravno ali pod rahlim kotom na kožo bolnika (B). Za boljše rezultate brijte v nasprotni smeri rasti dlak. Na občutljivih področjih med brijem kožo napnite. Sestav kirurške britvice je vrtljiv na kirurškem brivniku 3M™ 9661L, ker ima vrtljivo glavo.
- **Specialni sestav britvice (9690):** Specialni sestav britvice, izdelan za brijte glave in gostih dlak po telesu, držite ravno na kožo bolnika (C). Specialni sestav britvice NI vrtljiv na kirurškem brivniku 3M™ 9661L z vrtljivo glavo. Specialnega sestava britvice 9690 NE uporabljajte na občutljivih predelih, kot sta pazduha in moda.

D. Kako odstranite sestav britvice za enkratno uporabo (9660 ali 9690):

- Zagotovite, da je stikalo za VKLOP/IZKLOP na položaju IZKLOP (OFF).
- Namestite brivnik nad ustrezen koš za odpadke, tako da je rezilo britvice obrnjeno navzdol.
- S svojim palcem potisnite sestav britvice z ohišja v ustrezen koš za odpadke.

E, F. Vzdrževanje in čiščenje ohišja brivnika:

- Ohišje brivnika je izdelano iz trpežne plastike in je vodotesno. Brivnik lahko operete pod tekočo vodo ali pa potopite v vodo za največ 30 minut, da z njega očistite dlake ali druge ostanke (E) (F).
- Za razkuževanje brivnika uporabimo vlažni robček za razkuževanje ali krpo, ki jo navlažimo z raztopino za razkuževanje.
- Počakajte, da se ohišje brivnika popolnoma osuši in ga šele nato zopet postavite v stojalo za polnjenje s kablom.
- Ohišja brivnika, sestava britvice ali stojala za polnjenje s kablom ne sterilizirajte.
- Ustrežno sredstvo za razkuževanje vsebuje: 70 % izopropil alkohola, 1:10 raztopine belila, kvarternarno amonijevo dezinfekcijsko razkužilo in 3 % hidrogen peroksida (glej nalepko izdelka za pravo razmerje).
- Nobenega dela brivnika med uporabo ni treba servisirati.

Polnjenje brivnika 9661L:

1. Priključite kabel stojala za polnjenje v ustrezno električno vtičnico, kabel ne sme biti preščipnjen ali poškodovan.
2. Očistite ohišje brivnika, preden ga ponovno namestite v stojalo za polnjenje s kablom, pri čemer se prepričajte, da so stiki brivnika in stojala čisti in brez dlak in druge umazanije.
3. Polnjenje aktivirate tako, da stikalo za vklop potisnete na položaj IZKLOP(OFF) in brivnik postavite v stojalo za polnjenje s kablom.
 - Utripajoča RUMENA kontrolna lučka pomeni, da se brivnik polni. Ko bo kontrolna lučka svetila ZELENO, brivnik napolnite. Ko se ZELENA spremeni v utripajočo RUMENO, bo brivnik deloval še pribl. 10 minut.
4. Med uporabo kontrolna lučka brivnika tudi sveti ZELENO. Ko začne lučka utripati RUMENO in ne sveti več ZELENO, brivnik napolnite. Ko se ZELENA spremeni v utripajočo RUMENO, bo brivnik deloval še pribl. 10 minut.

Opomba: Če med polnjenjem RUMENA kontrolna lučka preneha UTRIPATI, stopajte kot sledi:

- Preverite, ali niso v stojalu za polnjenje s kablom morda dlake ali druga umazanija.
- Premaknite ohišje brivnika na stojalo, da vzpostavite pravi stik.
- Z alkoholom obrišite električne stike in počakajte, da se osušijo, nato ohišje zopet postavite v stojalo za polnjenje s kablom.
- Prepričajte se, da je omrežni vtič pravilno priključen v vtičnico.

Namestitev stojala za polnjenje s kablom:

Stojalo za polnjenje s kablom ima na spodnji strani gumo, da stabilno stoji na pultu ali mizi. Lahko ga z dvema vijakoma #6 (3,5 mm), na navpični razdalji 40 mm (1,58") montiramo na steno.

Shranjevanje/Rok uporabe/Odlaganje med odpadke

Temperature za shranjevanje in prevoz:
-20 °C (-4 °F) do +35 °C (95 °F)
10 % do 100 % RH
50 do 106k Pa (7,25 – 15,37 psi)

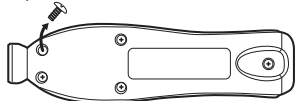
Pogoji za delovanje:
0 °C (32 °F) do +35 °C (95 °F)
10 % do 100 % RH
76 do 106 kPa (11,02 – 15,37 psi)

Kako odstranimo baterijo:

Ogrodje brivnika vsebuje polnilno litij-ionsko baterijo, ki je ni treba menjati. Ko vaš brivnik za ponovno polnjenje opravi pričakovano število ur delovanja (~500 ur), morate baterijo vzeti iz brivnika in jo dati v predelavo ali jo ustrezno odložiti med odpadke v skladu z lokalnimi, državnimi in/ali vladnimi zahtevami. Odlaganje litij-ionske baterije med trdne komunalne odpadke je prepovedano. Za dodatne informacije v ZDA pokličite 1-800-822-8837.

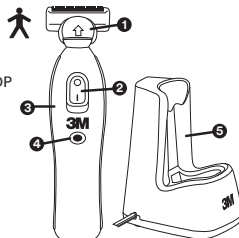
Spodnji postopki opisujejo odstranjevanje baterije in pravilno odlaganje med odpadke. Brivnik lahko zavržete, ko odstranite baterijo.

1. Prepričajte se, da je stikalo za VKLOP/IZKLOP na položaju IZKLOP (OFF).
2. Odstranite sestav britvice za enkratno uporabo.
3. Brivnik in vaše roke morajo biti popolnoma suhe.
4. Odstranite vijake na hrbtni strani ohišja brivnika z majhnim izvijačem znamke Phillips.
5. Ločite zgornji in spodnji del ohišja brivnika.
6. Baterijo odstranite tako, da žico baterije prerežete.
7. Baterijo dajte v predelavo ali jo ustrezno odložite med odpadke.



Ob dobavi

1. Sestav britvice za enkratno uporabo (9660 ali 9690) NAMEŠČEN DEL
2. Stikalo za VKLOP/IZKLOP (ON/OFF)
3. Ohišje brivnika (9661L)
4. Kontrolna lučka
5. Stojalo za polnjenje s kablom



Komponente kirurškega brivnika 3M™ 9661L z vrtljivo glavo

9660 Sestav britvice kirurškega brivnika
9690 Sestav specialne britvice
9661L Kirurški brivnik z vrtljivo glavo

Dodatki za kirurški brivnik 3M™ 9661L z vrtljivo glavo

9662L Stojalo za polnjenje s kablom 120 V, 60 Hz (tip vtiča A)
9663L Stojalo za polnjenje s kablom 240 V, 50 Hz (tip vtiča I)
9665L Stojalo za polnjenje s kablom 230 V, 50-60 Hz (tip vtiča G)
9668L Stojalo za polnjenje s kablom 230V, 50-60 Hz (tip vtiča C)

Komponente in dodatki za kirurški brivnik 3M™ 9661L z vrtljivo glavo

9667L Začetni komplet vključuje 9661L in 9662L
9667L-A Začetni komplet vključuje 9661L in 9663L
9667L-E Začetni komplet vključuje 9661L in 9668L

Tehnični podatki

Izhod napajalnika: 5,0 Vdc, 1200 mA

Napetost motorja: 3,6 Volt DC Tok brez obremenitve: 1000 mA maks.

Tok za zaustavljenim motorjem: 3,5 A maks.

Tok polnjenja: 500-1300 mA

Tok med tekomo: 700 mA

Čas polnjenja: 4 ure prvo, 4 ure vsako naslednje

Čas delovanja baterije: minimalno 160 minut

Teža brivnika: 144 gram (5 oz)

Dimenzije brivnika: 16,1 cm (6,34 in) višina – z 9660 britvico

17,5 cm (6,89 in) višina – z 9690 britvico

4,1 cm (1,6 in) širina – z 9660 britvico

5,1 cm (2,0 in) širina – z 9690 britvico

4,1 cm (1,6 in) širina – 9661L ohišje

14,2 cm (5,6 in) širina – 9661L ohišje

12,7 cm (5,0 in) obseg – 9661L ohišje



Aparat je bil testiran v skladu z ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Medicinska električna oprema – Splošne zahteve za osnovno varnost in delovanje.

Pripomoček (s komponentami in dodatki) ima znak CE, kar pomeni, da izpolnjuje zahteve Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS s spremembami 2007/47ES.

Razpredelnica 1 Navodila in izjava proizvajalca

Razpredelnica z navodili in izjavo proizvajalca - elektromagnetne emisije


Model 9661L brivnika je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Kupec ali uporabnik pripomočka Model 9661L mora zagotoviti uporabo v določenem okolju.

Test emisij	Skladnost	Navodila o elektromagnetnem okolju
Emisije RF CISPR 11	Skupina 1	Model 9661L uporablja energijo RF samo za svoje interne funkcije. Zato so njegove emisije RF zelo nizke in ne povzročajo interference z bližnjo elektronsko opremo.
Emisije RF CISPR 11	Razred B	Model 9661L je primeren za uporabo v vseh ustanovah, tudi na domu in v ustanovah, ki so neposredno priključene na javno nizkonapetostno električno omrežje, ki dobavlja elektriko zgradbam za domačo uporabo.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Emisije nihanja napetosti/migotanje IEC 61000-3-3	Skladne	

Razpredelnica 2 Navodila in izjava proizvajalca

Razpredelnica z navodili in izjavo proizvajalca - elektromagnetna odpornost			
Model 9661L brivnika je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Kupec ali končni uporabnik brivnika Model 9661L mora zagotoviti uporabo v določenem okolju.			
Test odpornosti	IEC 60601 test nivoja	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje - Navodila
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV stik +15 kV zrak	+8 kV stik +15 kV zrak	Tla naj bodo lesena, betonska ali keramična. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost najmanj 30 %.
Hitre spremembe napetosti/sunki IEC 61000-4-4	+2 kV za linije napajanja +1 kV za linije vhoda/izhoda	+2 kV za linije napajanja +1 kV za linije vhoda/izhoda	Pričakovana kakovost električnega toka vtičnice je standardna za poslovne objekte ali standardna za bolnišnice.
Skok IEC 61000-4-5	+1 kV diferencialni način +2 kV skupni način	+1 kV diferencialni način +2 kV skupni način	Pričakovana kakovost električnega toka vtičnice je standardna za poslovne objekte ali standardna za bolnišnice.
Padci napetosti, kratke prekinitve in spremembe v napetosti na linijah napajanja IEC 61000-4-11	> 95 % padec v 0,5 ciklusa 60 % padec v 5 ciklusih 30 % padec v 25 ciklusih > 95 % padec v 5 sekundah 0 % padec v 1 ciklusu 0 % padec v 0,5 ciklusa@0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°	> 95 % padec v 0,5 ciklusa 60 % padec v 5 ciklusi 30 % padec v 25 ciklusih > 95 % padec v 5 sekundah 0 % padec v 1 ciklusu 0 % padec v 0,5 ciklusa@0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315°	Pričakovana kakovost električnega toka vtičnice je standardna za poslovne objekte ali standardna za bolnišnice. Če uporabnik brivnika Model 9661L zahteva neprekinjeno delovanje med zelo dolgo prekinitvijo omrežja, priporočamo, da Model 9661L priključite na napajanje brez prekinitvev ali na baterijo.
Frekvenca moči (50/60 Hz) magnetnega polja IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frekvenca moči magnetnih polj mora biti na stopnji, ki je značilna za tipično lokacijo v tipičnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA: U _T je izmenična napetost omrežja pred testom nivoja.			

Razpredelnica 4 Navodila in izjava proizvajalca

Razpredelnica z navodili in izjavo proizvajalca - elektromagnetne emisije			
Model 9661L brivnika je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Kupec ali končni uporabnik brivnika Model 9661L mora zagotoviti uporabo v določenem okolju.			
Test odpornosti	IEC 60601 test nivoja	Stopnja skladnosti	Elektromagnetno okolje - Navodila
Prevodni RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz ^a	3 Vrms ^a	Prenosna in mobilna komunikacijska oprema RF se ne sme uporabljati bližje kateremukoli delu aparata Model 9661L vključno s kablji, kot je priporočena razdalja, ki je izračunana z veljavno enačbo za frekvenco oddajnika. Priporočena razdalja: D = 1,17 √P D = 1,17 √P (80 MHz do 800 MHz) D = 2,33 √P (800 MHz do 2,7 GHz)
Sevalni IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m od 30MHz do 1GHz, 10 V/m za 1GHz do 2.7 GHz; (1000 Hz. 80 % moduliran testni signal)	Kjer je P maksimalna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno z izjavo proizvajalca oddajnika in je d priporočena razdalja v metrih (m). Jakosti polja fiksnih oddajnikov RF, določene s pregledom elektromagnetnega mesta, ^b morajo biti nižje kot je stopnja skladnosti v vsakem obsegu frekvence b. ^c Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom: 
OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz, velja višji obseg frekvenc.			
OPOMBA 2 Ta navodila ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno širjenje vpliva absorbcija in odbijanje od zgradb, objektov in ljudi.			
^a Jakosti polja iz fiksnih oddajnikov, kot so osnovne postaje za radijske (mobilne, brezžične) telefone in mobilne radije, amaterske radije in AM in FM radijske oddajnike ni mogoče natančno teoretično napovedati. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi fiksnih RF oddajnikov je treba upoštevati elektromagnetni pregled mesta. Če merjena jakost polja na mestu, kjer se uporablja model 9661L, presega primerno stopnjo skladnosti RF navzgor, je treba model 9661L opazovati in potrditi normalno delovanje. Če opazite nenormalno delovanje, bodo morda potrebne dodatne meritve, kot tudi preusmeritev ali prestavitev modela 9661L.			
^b Nad območjem frekvence 150 kHz do 80 MHz mora biti jakost polja pod 3 V/m.			
^c 6 V RMS je bil izveden v ISM in amaterskem radijskem obsegu, (glej opombo 2 na naslednji strani).			

Razpredelnica 6 Navodila in izjava proizvajalca			
Priporočena razdalja med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo RF in modelom 9661L			
Model 9661L je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so radijske motnje nadzorovane. Kupec ali uporabnik pripomočka Model 9661L lahko pomaga preprečevati elektromagnetne motnje, tako da zagotavlja minimalno razdaljo med prenosno in mobilno komunikacijsko opremo RF (oddajnikom) in pripomočkom Model 9661L kot je priporočeno spodaj, skladno z maksimalno izhodno močjo komunikacijske opreme.			
Razdalja skladno s frekvenco oddajnika [m]			
Ocenjena maksimalna izhodna moč oddajnika [W]	**150 kHz do 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (V1=3)	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (E1=10)	800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ (E1=10)
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00
Za oddajnike, za katere maksimalna ocenjena izhodna moč ni navedena zgoraj, se priporočena razdalja d v metrih (m) se lahko določi z veljavno enačbo za frekvenco oddajnika, kjer je P maksimalna izhodna moč oddajnika v vatih (W) po besedah proizvajalca oddajnika. **Glej opombo 2, (spodaj): 6 V RMS je bil izveden v ISM in amaterskem radijskem pasu.			
OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja razdalja za višji obseg frekvence.			
OPOMBA 2 ISM (industrijski, znanstveni in medicinski) pasovi med 150 kHz in 80 MHz so 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; in 40,66 MHz do 40,70 MHz			
OPOMBA 3 Dodatni faktor 10/3 je bil dodan formuli, ki smo jo uporabili za izračun priporočene razdalje oddajnika in frekvenčnem pasu ISM med 150 kHz in 80 MHz in frekvenčnem obsegu 80 MHz do 2,5 GHz za povečanje verjetnosti, da ni ne bi mogla mobilna/prenosna komunikacijska oprema povzročiti motnje, če bi jo nehote prinesli v bližino bolnika.			
OPOMBA 4 Ta navodila ne veljajo v vseh situacijah. Na elektromagnetno širjenje vpliva absorpcija in odbijanje od zgradb, objektov in ljudi.			

Prosimo vas, da resne incidente v zvezi s pripomočkom 3M prijavite pristojnemu lokalnemu organu (EU) ali lokalnemu regulativnemu organu.

Razlaga simbolov:

Naziv simbola	Simbol	Opis in referenca
»IZKLOP« (napajanje)		Označuje odklop iz električnega omrežja vsaj za glavna stikala ali njihove položaje in vse primere, ki zadevajo varnost. Vir: IEC 60417, 5008
»VKLOP« (napajanje)		Označuje priključitev v električno omrežje vsaj za glavna stikala ali njihove položaje in vse primere, ki zadevajo varnost. Vir: IEC 60417, 5007
Omejitev atmosferskega tlaka		Označuje razpon atmosferskega tlaka, kateremu je mogoče varno izpostaviti medicinski pripomoček. ISO 15223, 5.3.9
Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti		Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti. ISO 15223, 5.1.2
Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.6
Pozor		Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo zaradi pomembnih svarilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče predstaviti na samem medicinskem pripomočku. Vir: ISO 15223, 5.4.4
Znak CE		Označuje skladnost z uredbo ali direktivo Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
Oprema razreda II		Za identifikacijo opreme, ki izpolnjuje varnostne zahteve za opremo razreda II po IEC 61140. Vir: IEC/TR 60878
Glejte navodila za uporabo		Označuje potrebo, da uporabnik prebere navodila za uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.3

Naziv simbola	Simbol	Opis in referenca
Datum proizvodnje		Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3
Enosmerni tok		Na napisni ploščici označuje, da je oprema primerna samo za enosmerni tok; za označevanje ustreznih priključnih sponk. Vir: IEC 60417-5031
Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem pacientu med enkratnim postopkom uporabe. Vir: ISO 15223, 5.4.2
Upoštevajte navodila za uporabo		Pomeni, da je treba upoštevati navodila za uporabo. Vir: IEC 60601-1 - Tabela D.2, Simbol 10
Znak Zelena pika		Označuje finančni prispevek za državno podjetje za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom. Evropska organizacija za recikliranje ovojnine.
Uvoznik		Označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v EU
Koda IP	IPX4	Označuje, da je zunanje napajanje zaščiteno pred brizganjem vode z vseh smeri. Vir: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Koda IP	IPX7	Označuje, da je izdelek zaščiten proti učinkom začasne potopitve v vodo. Vir: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Standard učinkovitosti ravni V		Označuje, da izdelek ustreza standardu učinkovitosti ravni V za skladnost z zunanjimi viri napajanja.
Standard učinkovitosti ravni VI		Označuje, da izdelek ustreza standardu učinkovitosti ravni VI za skladnost z zunanjimi viri napajanja.
Litijeva ali litij-ionska baterija		Označuje, da je treba izdelek reciklirati v skladu z lokalnimi, državnimi in/ali vladnimi zahtevami. Vir: ISO 14021
Odlaganje litij-ionske baterije		Označuje, da je odlaganje litij-ionskih baterij med gospodinjne odpadke prepovedano.
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov, kot je ta opredeljen v Direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1
Medicinski pripomoček	MD	Označuje, da je enota medicinski pripomoček.
Uporabljeni del tipa B		Označuje uporabljeni del tipa B, ki je skladen s standardom IEC 60601-1. Vir: IEC 60601-1 Tabela D.1, simbol 19
Notranja uporaba		Označuje medicinsko napravo za notranjo uporabo

Pööratava peaga kirurgiline lõikur 3M™ Surgical Clipper 9661L with Pivoting Head

et

Toote kirjeldus

Pööratava peaga kirurgiline lõikur 3M™ Surgical Clipper 9661L with Pivoting Head on laetav akutoitel juhtmata lõikur, mis koosneb lõikurikorpusel, juhtmata laadimisalusel (REF9662L) * ning ühekordselt kasutatavast terakomplektist (REF9660 ja REF9690). *9663L, 9665L ja 9668L: täiendavad juhtmata laadimisalusel.

Palun teatege seadme seoses toimunud tõsisest intsidendist ettevõttele 3M ja kohalikule pädevale asutusele.

Näidustused kasutamiseks

Pööratava peaga kirurgiline lõikur 3M™ Surgical Clipper 9661L with Pivoting Head on mõeldud märgade või kuivade kehakarvade või juuste eemaldamiseks mis tahes patsiendil, keda meditsiinitöötaja valmistab ette karvade või juuste eemaldamist vajavaks meditsiiniprotseduuriks. Seade on ette nähtud kasutamiseks haiglas, kliinikus, ambulatoorses kirurgikeskuses või mis tahes muus meditsiinisutuses. See pole ette nähtud kodus kasutamiseks. Seadet pole katsetatud liikuva erakorralise meditsiini (EMS) olukordades. Lõikur on kujundatud ja seda on katsetatud üksnes koos juhtmata laadimisalusel (9662L, 9663L, 9665L ja 9668L) ning terakomplektidega 9660 ja 9690.

Hoiatused

Hoiatus. Osutatud ohtlikele olukorrale, mis juhul, kui seda ei suudeta vältida, võib põhjustada surma või tõsise vigastuse.

Hoiatus – tule ja plahvatusega seotud selliste riskide vähendamiseks, mis juhul, kui neid ei suudeta vältida, võivad põhjustada surma või tõsise vigastuse ja/või varakahju,

- ärge kasutage lõikurit seal, kus kasutatakse aerosooltooteid (pihusteid), süttivaid anesteetikumi ja õhu segusid, lämmastikoksiide või selliseid hapniku manustamise seadmeid, mille puhul manustatakse hapnikku muul viisil kui ninakaudse kanüüli või maski abil;
- ärge kasutage lõikurit patsiendil, kelle rõivad on saastunud süttivate lahustega nagu bensiin, kütteõli, lahustid jne;
- ärge kasutage alkoholi või muude sarnaste süttivate puhastuslahuste läheduses. Kui lõikuri puhastamiseks kasutatakse alkoholi, siis tuleb tagada, et enne juhtmata laadimisalusel ühendamist vooluvõrku või lõikuri sisselülitamist on lõikur ja seda ümbritsev ala aurudest ventileeritud.
- Seadme muutmise kellegi muu kui ettevõtte 3M poolt või seadmele kellegi muu kui ettevõtte 3M toodetud tarviku lisamine või lõikuri kasutamine käesolevas juhendis ettenähtust erineva voolutugevuse või pingega on KEELATUD.

Hoiatus – ohtliku pingega seotud selliste riskide vähendamiseks, mis juhul, kui neid ei suudeta vältida, võivad põhjustada surma või tõsise vigastuse:

- VÕRGUISOLATSIOONISEADE on selle seadme puhul elektripistik.
- Ärge püüdke ühendada juhtmata laadimisalusel juhut vooluvõrku ega eemaldada seda vooluvõrgust märgade kätega.

- Enne puhastamist eemaldage juhtmata laadimisalusel vooluvõrgust.
- Ärge asetage juhtmata laadimisalusel kohta ega hoidke seda kohas, kust see võib kukkuda või kust selle võib tõmmata vanni või valamusse.
- Ärge kunagi kasutage juhtmata laadimisalusel, kui selle juhe või pistik on kahjustatud, kui see ei tööta korralikult, kui see on maha kukkunud või kahjustatud või kui see on vette kukkunud.
- Ärge pange kirurgilist lõikurit tulle ega lõhkuge selle kõrvaldamise ajal akut, kuna see võib plahvatada või sellest võivad vabaneda mürgised materjalid.
- Tulekahju- ja põletuste oht. Ärge avage, ärge purustage, ärge kuumutage üle (60 °C), ärge põletage.
- Ärge lühistage akut – ärge viige aku kontakte kokku metall- või elektrit juhtiva osaga, kuna see võib põhjustada põletusi.
- Ärge üritage akut vahetada. See võib põhjustada tulekahju- või elektrilöögiohu.
- Ärge laadige vee läheduses.

Hoiatus – ristisaastamisega seotud selliste riskide vähendamiseks, mis juhul, kui neid ei suudeta vältida, võivad põhjustada surma või tõsise vigastuse,

- ärge korduskasutage terakomplekti; kasutage ainult ühel patsiendil;
- puhastage ja desinfitseerige lõikuri korpus alati enne järgmisel patsiendil kasutamist.

Ettevaatusabinõud

ETTEVAATUST. See viitab ohtlikele olukorrale, mis juhul, kui seda ei suudeta vältida, võib põhjustada väikesed või mõeldud vigastusi.

Ettevaatus – tule ja ohtliku pingega seotud selliste riskide vähendamiseks, mis juhul, kui neid ei suudeta vältida, võivad põhjustada mõõduka või väikese vigastuse ja/või varakahju,

- Lõikur sisaldab liitiumioonakut.
- ärge steriliseerige lõikuri korpusel, juhtmata laadimisalusel ega terakomplekti;
- kasutage üksnes tootja soovitatud lisavarustust;
- hoidke lõikurit ja juhtmata laadimisalusel alati niiskusevabas kohas;
- ärge laadige suletud kapis või kastis;
- ärge laadige lõikurit välitingimustes;
- hoidke juhtmata laadimisalusel kuumutatavatest pindadest eemal.
- Õiget võrgupinget saate vaadata juhtmata laadimisalusel seinapistikul korpusel olevalt andmesildilt. Andmesilt tuleb vaadata 18 tolli (0,46 meetri) kauguselt või lähemalt.
- Seade võib tekitada elektromagnetilisi häireid (EMI). Kui see juhtub, asetage toode nii, et mõjutatud seade oleks toote 9661L mis tahes osast, sealhulgas ka tootja ettenähtud juhtmata vahemalt 30 cm (12 tolli) kaugusel.
- Meditsiinilisi elektriseadmeid võivad mõjutada mobiilsed raadiosideseadmed.

- Muude kui ettenähtud tarvikute kasutamise tõttu võib suurendada lõikuri kiirgus või võib väheneda selle immuunsus.
- Ärge sukeldage lõikurit sügavasse vette kui 1 meetri (3,3 jalga). Ärge sukeldage kauemaks kui 30 minutit.
- Ärge võtke lõikurit selle tööea jooksul koost lahti, sest see võib mõjutada lõikuri veekindlat konstruktsiooni.

Ettevaatus – keskkonna saastumisega seotud sellise riski vähendamiseks, mis juhul, kui seda ei suudeta vältida, võib põhjustada mõõduka või väikese vigastuse,

- Pole teada vastastikuseid häiringuid, mida käesoleva meditsiiniseadme kasutamine põhjustaks selle kasutamiseks ettenähtud keskkondades.
- kui patsiendi ümbruses on vedelikupritsmeid, mis võivad meditsiiniseadmele kokku puutuda, tehke meditsiiniseadme vastavalt käesolevas kasutusjuhendis esitatud puhastusjuhiste viivitamatult puhtaks;
- toote tööea lõpus kõrvaldage kõik komponendid vastavalt teie riiklikele eeskirjadele;
- kõrvaldage akut nõuetekohaselt vastavalt teie kohalikele ja/või riiklikele eeskirjadele;
- ärge puutuge seadme sisemisi osi. Seadmes pole kasutatajapoolset hooldust vajavaid osi.

Ettevaatus – naha kriimustamise või sisselõikamisega seotud selliste riskide vähendamiseks, mis juhul, kui neid ei suudeta vältida, võivad põhjustada väikesed või mõeldud vigastuse,

- ärge kasutage lõikurit kahjustatud või katkise terakomplektiga;
- ärge lõigake viltu hoides, sest selline tehnika võib patsiendi nahka kahjustada;
- ärge kasutage terakomplekti Specialty Blade Assembly 9690 sellistes tundlikes piirkondades nagu kubemepiirkond või kaenlaalune.

Kasutaja vastutus

Seda seadet peaksid kasutama ainult tervishoiutöötajad.

Garantiid / ettevõtte 3M vastutus Piiratud garantiid

Käesolev garantiid annab mis tahes muud otsused või kaudsed garantiid, välja arvatud allpool osutatud juhtudel. Käesoleval ettevõtte 3M™ kirurgilisel lõikuril on garantiid mis tahes materjali- või koostedefekti suhtes 2-aastaseks ajavahemikuks, mis algab ostukuupäeval. Kui käesolev kirurgiline lõikur osutub garantiiperioodil defektseks, vahetab 3M selle tasuta välja. Seadmel pole hooldust vajavaid osi ja remondiks pole saadaval vahetatavaid osi. USAs võtke ühendust ettevõtte 3M kohaliku müügiesindajaga või helistage ettevõtte 3M abitelefoni: 1-800-228-3957. Abitelefoni töötajad on saadaval esmaspäevast reedeni 7.00-18.00 Keskk-Ameerika aja järgi. Pärast tööpäeva lõppu võtab teie tootekaebust puudutava teabe vastu automaattavastaja. Väljaspool USAd asuvad kliendid, võtke palun vajalike tarneketkete ja pakkelehtede asjus ühendust ettevõtte 3M kohaliku müügiesindajaga. Palun pange tagastatud esemega kaasa ka defekti kirjeldus.

Käesolev garantiid ei hõlma kahjustusi, mis on põhjustatud käesoleva seadme väärkasutusest, hooletusest, õnnetusest, kuritarvitusest, teiseidamistest või muutmistest kellegi muu kui ettevõtte 3M poolt või seadmele kellegi muu kui ettevõtte 3M toodetud tarviku lisamisest või lõikuri kasutamisest käesolevas juhendis ettenähtust erineva voolutugevuse või pingega. Pärast garantiiperioodi lõppemist vahetatakse seade välja tasumäärade eest, mis tehakse kliendile kättesaadavaks taotlusel.

3M EI VÕTA VASTUTUST OTSESE, KAUDSE VÕI JUHUSLIKU LEPINGUVALISE EGA LEPINGUJÄRGSE KAHJUMI VÕI KAHJU EEST, MIS TULENEB KÄESOLEVA TOOTE KASUTUSEST, VÄÄRKASUTUSEST VÕI SUUTMATUSSEST SEDA KASUTADA; ERANDIKS ON ISIKUKAHJU. Kõigi osutatud garantiide kehtivus on piiratud 2 aastaga alates algsest ostukuupäevast.

Käesolev garantiid ei kehti Austraalias ja Uus-Meremaal. Kliendid peaksid tuginema oma seadusest tulenevatele õigustele.

Kasutusjuhised



A. Ühekordse terakomplekti Disposable Blade Assembly (9660 või 9690) paigaldamine lõikuri korpusel

- Veenduge, et lüliti ON/OFF on asendis OFF.
- Hoidke lõikuri korpusel avatud terakomplekti pakendi kohal 45° nurga all. Lükake lõikuri korpus kinnitamiseks terakomplekti. Terakomplekti kindlast kinnitumisest annab märku kuuldav klõps.

B, C. Lõikuri kasutamine

- Patsiendi nahk peaks olema puhas. Lõikuri sisselülitamiseks libistage lüliti ON/OFF asendisse ON. Karvade tõhusaks eemaldamiseks libistage lõikurit ettevaatlike liigutustega.
- **Terakomplekt Surgical Clipper Blade Assembly (9660):** Terakomplekti Surgical Clipper Blade Assembly tuleks hoida patsiendi nahal otse või väikese nurga all (B). Parimate tulemuste saamiseks raseerige karvakasvu vastassuunas. Tundlikes nahapiirkondades tõmmake nahk raseerimise ajal pingule. Terakomplekt Surgical Clipper Blade Assembly on lõikuriga 3M™ Surgical Clipper 9661L with Pivoting Head kasutamisel pööratav.
- **Terakomplekt Specialty Blade Assembly (9690):** Juustele ja tihedatele kehakarvadele ettenähtud terakomplekti Specialty Blade Assembly tuleks patsiendi nahal hoida otse (C). Terakomplekt Specialty Blade Assembly EI ole lõikuriga 3M™ Surgical Clipper 9661L with Pivoting Head kasutamisel pööratav. ÄRGE kasutage terakomplekti Specialty Blade Assembly 9690 sellistes tundlikes piirkondades nagu kubemepiirkond või kaenlaalune.

D. Ühekordse terakomplekti Disposable Blade Assembly (9660 või 9690) eemaldamine:

- Kontrollige, et lüliti ON/OFF on asendis OFF.
- Asetage lõikur sobiva jäätmeanuma kohale, terakomplekt allpool.
- Lükake terakomplekt lõikuri korpuselt põldaga ära selleks ettenähtud jäätmeanumasse.

E, F. Lõikuri korpuse hooldamine ja puhastamine

- Lõikuri korpuse ümbris on valmistatud vastupidavast plastist ning see on veekindel. Lõikurit võib lahtiste karvade või mustuse eemaldamiseks loputada voolava veega või sukeldada kuni 30 minutiks vette (E, F).
- Desinfitseerimiseks tuleks lõikurit pühkida eelniisutatud desinfitseerimislahusega või desinfitseerimislahusega niisutatud lapiga.
- Laske enne juhtmega laadimisalusesse asetamist või uuesti kasutamist täielikult kuivada.
- Ärge steriliseerige lõikuri korpust, terakomplekti ega juhtmega laadimisalust.
- Sobivad desinfitseerimisvahendid on järgmised: 70% isopropüülalkohol, 1:10 valgendamislahus, kvaternaarammooniumi sisaldav antibakteriaalne puhastusvahend ja 3% vesinikperoksiid (õiget lahjendusastet vaadake toote etiketilt).
- Lõikuril pole kasutuse ajal hooldust vajavaid osi.

Lõikuri 9661L laadimine

- Ühendage juhtmega laadimisalus sobivasse seinakontakti ja kontrollige, et juhe poleks sõlmes, keerdus ega kahjustatud.
- Enne kui asetate lõikuri uuesti laadimisalusesse, puhastage see ja kontrollige, et lõikur ja laadija kontaktid oleksid puhtad, kuivad ning karva- ja muu saaste vabad.
- Laadimise alustamiseks libistage lõikuri toitelüliti asendisse OFF ning asetage lõikur juhtmega laadimisalusesse.
 - Vilkuv ORANŽ näidikutuli tähendab, et lõikur laeb. Täielikku laetust näitab püsivalt põlema jääv ROHELINE näidikutuli.
 - Täielikult tühjenenud olekust laadimise aeg on ligikaudu 4 tundi.
- Kasutamise ajal püsib lõikuri näidikutuli ROHELISEKS. Pange lõikur laadima, kui ROHELINE tuli muutub vilkuvaks ORANŽIKS. Kui ROHELINE tuli muutub vilkuvaks ORANŽIKS, on jäänud veel ligikaudu 10 minutit raseerimisaega.

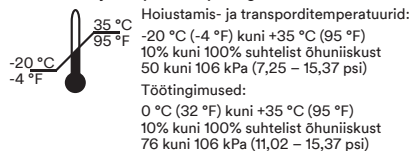
Märkus. Kui ORANŽ tuli laadimise ajal ei VILGU, järgige allolevaid punkte:

- kontrollige, et juhtmega laadija oleks karva- ja muu saaste vaba;
- kohendage laadija korpust, kuni lõikuri kontaktidega saavutatakse korralik kontakt;
- pühkige elektrikontakte alkoholiga ning laske neil kuivada, enne kui asetate lõikuri korpuse uuesti juhtmega laadimisalusele.
- Kontrollige ja veenduge, et juhtmega laadimisaluse VÕRGUPISTIK oleks korralikult ühendatud.

Juhtmega laadimisaluse paigaldamine

Juhtmega laadimisalusel on kummijalad, et see püsiks tasasel pinnal nagu tööpind/laud. Teise võimalusena võib selle püstasendis paigaldada seinale kahe kruuviga nr 6 (3,5mm), mille vahe on vertikaalselt 1,58" (40 mm).

Hoiustamine/säilivusaeg/kõrvaldamine Hoiustamine ja temperatuuripiirangud

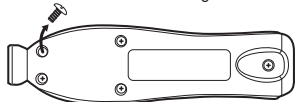


Aku eemaldamine

Lõikuri korpuses on ringlussevõetav liitiumioonaku, mille asendamist pole ette nähtud. Kui saabub teie laetava lõikuri eeldatava tööea (~500 tundi) lõpp, tuleb aku lõikurilt eemaldada ning võtta nõuetekohaselt ringlusse või kõrvaldada vastavalt teie kohalikele ja/või riiklikele eeskirjadele. Liitiumioonakude kõrvaldamine tahkete olmejäätmetena on keelatud. Lisateabe saamiseks helistage USAs numbril 1-800-822-8837.

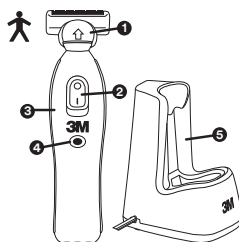
Allpool kirjeldatakse, millise protseduuriga eemaldada aku selle nõuetekohaseks kõrvaldamiseks. Pärast aku eemaldamist visake lõikur ära.

- Veenduge, et lüliti ON/OFF on asendis OFF.
- Eemaldage ühekorra-terakomplekt
- Kuivatage lõikur ja käed täielikult ära
- Eemaldage lõikuri korpuse tagaküljel olevad kruvid Philipsi väikese kruvikeerajaga
- Eraldage lõikuri ülemine ja alumine kate
- Eemaldage aku; selleks lõigake läbi akujuhe
- Võtke aku nõuetekohaselt ringlusse või kõrvaldage see



Tarnes sisalduv

- Ühekorra-tera-komplekt (9660 või 9690) LISATAV OSA
- Lüliti ON/OFF
- Lõikuri korpuse (9661L)
- Näidikutuli
- Juhtmega laadimisalus



3M™ pööratava pea komponentidega kirurgiline lõikur 9661L

9660 Kirurgilise lõikuri terakomplekt
9690 Specialty Blade Assembly
9661 pööratava peaga kirurgiline lõikur

3M™ pööratava pea tarvikutega kirurgiline lõikur 9661L

9662L Juhtmega laadimisalus 120 V, 60 Hz (pistiku tüüp A)
9663L Juhtmega laadimisalus 240 V, 50 Hz (pistiku tüüp I)
9665L Juhtmega laadimisalus 230 V, 50-60 Hz (pistiku tüüp G)
9668L Juhtmega laadimisalus 230V, 50-60 Hz (pistiku tüüp C)

3M™ pööratava pea komponentide ja tarvikutega kirurgiline lõikur 9661L

9667L Stardikomplekt, hõlmab mudelid 9661L ja 9662L
9667L-A Stardikomplekt, hõlmab mudelid 9661L ja 9663L
9667L-E Stardikomplekt, hõlmab mudelid 9661L ja 9668L

Tehnilised kirjeldused

Võrgutoite väljund: 5,0 Vdc, 1200 mA

Mootoripinge: 3,6 volti, koormuseta alalispinge: kuni 1000 mA.
Vool seisatud mootori korral: kuni 3,5 amprit

Laadimisvool: 500-1300 milliamprit

Töövool: 700 mA

Laadimisaeg: esialgu 4 tundi, edaspidi 4 tundi

Aku tööaeg: vähemalt 160 minutit

Lõikuri mass: 144 grammi (5 untsi)

Lõikuri mõõtmed: 16,1 cm (6,34 in) Kõrgus – teraga 9660
17,5 cm (6,89 in) Kõrgus – teraga 9690
4,1 cm (1,6 in) Laius – teraga 9660
5,1 cm (2,0 in) Laius – teraga 9690
4,1 cm (1,6 in) Laius – mudeli 9661L korpus
14,2 cm (5,6 in) Kõrgus – mudeli 9661L korpus
12,7 cm (5,0 in) Ümbermõõt – mudeli 9661L korpus



Seadet on katsetatud vastavalt standarditele ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Elektrilised meditsiiniseadmed – Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimumisnäitajatele.

CE-märgisega seade (sealhulgas selle komponendid ja tarvikud) vastab meditsiiniseadmeid käsitleva direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele; direktiivi on muudetud direktiiviga 2007/47EU.

Tabel 1. Juhised ja tootja kinnitus

Juhiste ja tootja kinnituste tabel – elektromagnetkiirgus		
Mudel 9661L on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme mudeli 9661L omanik või kasutaja peaks tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.		
Kiirguskatsed	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Raadiosageduskiirgus CISPR 11	Rühm 1	Mudel 9661L kasutatakse raadiosagedusenergiat üksnes selle sisetaliitlustes. Seega on raadiosageduskiirgus väga vähene ja tõenäoliselt ei häiri see lähedalasuvate elektroonikaseadmete tööd.
Raadiosageduskiirgus CISPR 11	Klass B	
Harmooniliste emissioon IEC 61000-3-2	Klass A	Mudel 9661L sobib kasutamiseks kõigis asutustes, sealhulgas kodudes ning hoonetes, mis on otse ühendatud eluasemetena kasutatavate hoonete elektrivarustust tagava üldkasutatava madalpingevõrguga.
Pinge kõikumine / väreuskiirgus IEC 61000-3-3	Vastab nõuetele	

Tabel 2. Juhised ja tootja deklaratsioon

Juhised ja tootja kinnitus – elektromagnetiline immuunsus			
Mudel 9661L on mõeldud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme mudeli 9661L omanik või lõppkasutaja peaks tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.			
Immuunsuskatse	Standardi IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Elektrostaatiline lahendus IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV õhk	+8 kV kontakt +15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilisest materjaliga, peab suhteline õhniiskuse olema vähemalt 30%.
Kiired elektrilised siirdeühendid/ impulsiühendid IEC 61000-4-4	+2 kV elektriliinide puhul +1 kV sisend-/väljundliinide puhul	+2 kV elektriliinide puhul +1 kV sisend-/väljundliinide puhul	Võrgutoite energiakvaliteet peaks vastama kommerts- või haiglakeskkonna tüüpitingimustele.
Pingemuhk IEC 61000-4-5	+1 kV erifaasiline režiim +2 kV samafaasiline režiim	+1 kV erifaasiline režiim +2 kV samafaasiline režiim	Võrgutoite energiakvaliteet peaks vastama kommerts- või haiglakeskkonna tüüpitingimustele.
Pingelohud, lühiajalised katkestused ja pinge kõikumised toite sisendiinides IEC 61000-4-11	>95% lohk 0,5 tsükliks 60% lohk 5 tsükliks 30% lohk 25 tsükliks >95% lohk 5 sekundis 0% lohk 1 tsükliks 0% lohk 0,5 tsükliks 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures	>95% lohk 0,5 tsükliks 60% lohk 5 tsükliks 30% lohk 25 tsükliks >95% lohk 5 sekundis 0% lohk 1 tsükliks 0% lohk 0,5 tsükliks 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures	Võrgutoite energiakvaliteet peaks vastama kommerts- või haiglakeskkonna tüüpitingimustele. Kui mudel 9661L kasutajal on vaja pikke voolukatkestuste ajal seadmega pidevalt töötada, on soovitatav varustada mudel 9661L katkematu voolu allika või akutoitega.
Võrgusageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peavad jääma standardse kommertstarbimise või haiglakeskkonna iseloomulikule tasemele.

MÄRKUS. U_i on vahelduvvoolu pingeline enne katsetaseme rakendamist.

Tabel 4. Juhised ja tootja kinnitus

Juhised ja tootja kinnitus – elektromagnetikiirgus			
Mudel 9661L on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Mudeli 9661L omanik või kasutaja peaks tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.			
Immuunsuskatse	Standardi IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz ^a	3 Vrms ^a	Kaaskantavaid ja mobiilseid raadiosagedusel töötavaid sideseadmeid ei tohi kasutada mudel 9661L üheleegi osale (kaasa arvatud kaablitele) lähemal kui soovitatav vahekaugus, mis arvutatakse välja saatja sageduse kohta kehtiva võrrandiga. Soovitatav vahekaugus D = 1,17 √P D = 1,17 √P (80 MHz kuni 800 MHz) D = 2,33 √P (800 MHz kuni 2,7 GHz), kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ja d on soovitatav vahekaugus meetrites (m). Statsionaarsete raadiosagedussaatjate väljatugevused, mis on määratud kindlaks elektromagnetilise kohauringuga ^a , peavad olema iga sagedusala korral vastavustasemest väiksemad ^b . Häireid võib esineda (☞)
Kiirguslik raadiosagedus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz	10 V/m vahemikus 1GHz kuni 2,7 GHz; (1000 Hz, 80% moduleeritud katsesignaalist)	
MÄRKUS 1 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgemale sagedusalale vastav vahe.			
MÄRKUS 2 Need juhised ei pruugi igas olukorras kehtida. Elektromagnetilist levi mõjutab neeldumine konstruktsioonides, objektides ja inimestes ning neil peegeldumine.			
^a Teoreetiliselt ei saa statsionaarsete saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiil- või juhtmeta telefonide) ja maapealsete mobiilraadiote, amatöörraadiote, AM- ja FM-raadioringhäälingu ning TV-ringhäälingu tugijaamade väljatugevust täpselt prognoosida. Statsionaarsetest raadiosagedussaatjatest tuleneva elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda elektromagnetilise kohauringu tegemist. Kui mõõdetud väljatugevus mudel 9661L kasutamiskohas ületab ülalmainitud kehtivat raadiosageduslikku vastavustaset, tuleb seal kontrollida mudel 9661L töökindlust. Ebanormaalse toimimise ilmnemisel võivad olla vajalikud lisameetmed, näiteks mudel 9661L ümbersuunamine või ümberpaigutamine.			
^b Sagedusalas 150 kHz kuni 80 MHz peab väljatugevus olema alla 3 V/m.			
^c Tööstuse, teaduse ja meditsiinaranduste ning amatöörraadiosageduste puhul kohaldatakse 6 V ruutkeskmist (vt järgmisel leheküljel märkust 2).			

Tabel 6. Juhised ja tootja kinnitus			
Kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosagedusel töötavate sideseadmete ja mudeli 9661L soovitatav vahekaugus			
Mudel 9661L on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, milles kiiratud raadiosagedushäiringud on kontrolli all. Mudeli 9661L omnik või kasutaja saab elektromagnetilist häiringut vältida, kui ta hoiab kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosidevahendite (saatjate) ning mudeli 9661L vahel minimaalset vahekaugust, järgides allpool toodud soovitusi ja sidevahendite maksimaalset väljundvõimsust			
Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus (W)	Saatja sagedusel põhinev vahekaugus (m)		
	**150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (V1=3)	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (E1=10)	800 MHz kuni 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ (E1=10)
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00
Saatjate puhul, mille maksimaalset nimiväljundvõimsust pole eespool esitatud, saab soovitatava vahekauguse d meetrites (m) määrata kindlaks saatja sageduse kohta kehtiva võrrandi abil, kus P on saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele.			
**Vt märkust 2 (allpool): Tööstuse, teaduse ja meditsiiniakenduste ning amatöörraadiosageduste puhul kohaldati 6 V ruutkeskmist.			
MÄRKUS 1 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgemale sagedusalale vastav vahekaugus.			
MÄRKUS 2 TTM- (tööstuse, teaduse ja meditsiiniakenduste) sagedusalad vahemikus 150 kHz ja 80 MHz on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz; 13,553 MHz kuni 13,567 MHz; 26,957 MHz kuni 27,283 MHz ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz			
MÄRKUS 3 Valemities, mida kasutatakse saatjate soovitatava vahekauguse arvutamiseks TTM-sagedusalades vahemikus 150 kHz ja 80 MHz ning sagedusvahemikus 80 MHz kuni 2,5 GHz, on kasutusele võetud lisategur 10/3, vähendamaks tõenäosust, et kui mobiilne/kaasaskantav sidevahend satub juhuslikult patsiendialadele, võib see põhjustada häiringuid.			
MÄRKUS 4 Need juhised ei pruugi igas olukorras kehtida.. Elektromagnetilist levi mõjutab neeldumine konstruktsioonides, objektides ja inimestes ning neil peegeldumine.			

Palun teadage seadmega seoses toimunud tõsisest intsidendist ettevõttele 3M ja kohalikule pädevale asutusele (EL) või kohalikule reguleerivale ametiasutusele.

Sumbolite tähendus:

Tingimärgi kirjeldus	Tingimärk	Kirjeldus ja viide
„VÄLJAS“ (toide)		Viitab, et seade (vähemalt pealülitiid) on lahutatud võrgutoitest või tähistab nende asendit ja kõiki neid juhtumeid, mis sisaldavad ohutust. Allikas: IEC 60417, 5008
„SEES“ (toide)		Viitab, et seade (vähemalt pealülitiid) on ühendatud võrku või tähistab nende asendit ja kõiki neid juhtumeid, mis sisaldavad ohutust. Allikas: IEC 60417, 5007
Õhurõhu piirang		Näitab õhurõhuvahemikku, millega meditsiiniiseade võib ohutult kokku puutuda. ISO 15223, 5.3.9
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses. ISO 15223, 5.1.2
Katalooginumber		Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniiseadme. ISO 15223, 5.1.6
Ettevaatus!		Osutab vajadusele lugeda kasutusjuhiseid olulise hoiatusteabe (nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud) kohta, mida ei saa erinevatel põhjustel seadmel näidata. Allikas: ISO 15223, 5.4.4
CE-märgis		Tähistab seda, et seade vastab Euroopa meditsiinitoodete direktiivile või määrusele.
II klassi seadmed		Nende seadmete tuvastamiseks, mis vastavad standardi IEC 61140 kohaselt II klassi seadmete ohutusnõuetele. Allikas: IEC/TR 60878
Lugege kasutusjuhiseid		Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit. Allikas: ISO 15223, 5.4.3

Tingimärgi kirjeldus	Tingimärk	Kirjeldus ja viide
Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniiseade toodeti. ISO 15223, 5.1.3
Alalisvool		Tähis andmesildil, mis osutab, et seadmes võib kasutada ainult alalisvoolu; asjakohaste klemmide tuvastamiseks. Allikas: IEC 60417-5031
Mitte korduskasutada		Meditsiiniiseade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ainult ühel patsiendil ühe protseduuri kestel. Allikas: ISO 15223, 5.4.2
Järgige kasutusjuhiseid		Näitab kohustust järgida kasutusjuhiseid. Allikas: IEC 60601-1 – tabel D.2, sümbol 10
Märk „Roheline punkt“		Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa määruses nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele. Euroopa Tootjavastutuse Organisatsioon.
Maaletooja		Tähistab ELis meditsiiniiseadme maaletoomise eest vastutavat isikut
IP-kood	IPX4	Näitab, et toode on kaitstud kattesse pritsitud vee eest mis tahes suunast. Allikas: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
IP-kood	IPX7	Näitab, et toode on kaitstud ajutise vette sukeldamise eest. Allikas: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
V taseme tõhususe standard		Tähistab toodet, mis vastab välise toiteallika nõuetele vastavuse tasemele V
VI taseme tõhususe standard		Tähistab toodet, mis vastab välise toiteallika nõuetele vastavuse tasemele VI
Liitium- või liitium-ioon aku		Näitab, et toode tuleb ringluse võtta vastavalt kohalikele, riigi ja / või valitsuse nõuetele. Allikas: ISO 14021
Liitium-ioon aku kõrvaldamine		Näitab Li-ion akude hävitamist, sest olmejäätmed on keelatud
Tootja		Tähistab meditsiiniiseadme tootjat vastavalt EL-i direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ und 98/79/EÜ määratlustele. ISO 15223, 5.1.1
Meditsiiniiseade	MD	Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega.
B-tüüpi rakendusosa		Standardile IEC 60601-1 vastava B-tüüpi rakendusosa tuvastamiseks. Allikas: IEC 60601-1 Table D.1, Symbol 19
Kasutage siseruumides		Näitab meditsiiniiseadme kasutamist siseruumides

3M™ Ķirurģiskā griešanas mašina 9661L ar grozāmu galviņu



Produkta apraksts

3M™ Ķirurģiskā griešanas mašina 9661L ar grozāmu galviņu ir bezvadu griešanas ierīce, kuru darbina ar uzlādējamām baterijām un kura sastāv no griešanas mašīnas korpusa, lādēšanas dokstacijas ar vadu (REF9662L) * un vienreizējās lietošanas asmeņu komplekta (REF9660 un REF9690). *9663L, 9665L un 9668L: papildu lādēšanas dokstacijas ar vadu.

Lūdzu, ziņojiet 3M un kompetentajām iestādēm, ja radies būtisks negadījums saistībā ar ierīci.

Lietošanas norādījumi

3M™ Ķirurģiskā griešanas mašina 9661L ar grozāmu galviņu ir paredzēta mitru vai sausu ķermeņa un galvas matu noņemšanai no jebkura pacienta, to veicot veselības aprūpes speciālistam nolūkā sagatavoties jebkādi medicīnas procedūrai, kuras ietvaros ir nepieciešama apmatojuma noņemšana. Ierīci ir paredzēts lietot slimnīcās, klīnikās, ambulatorās ķirurģijas centros vai citās medicīnas iestādēs. Tā nav paredzēta lietošanai mājās. Nav izmēģināta mobilo ārkārtas medicīnas pakalpojumu (EMS) apstākļos. Griešanas mašina ir izstrādāta un izmēģināta vienīgi lietošanai ar lādēšanas dokstaciju ar vadu sēriju (9662L, 9663L, 9665L un 9668L) un ar asmeņu komplektiem 9660 un 9690.

Brīdinājumi

BRĪDINĀJUMS: Norāda uz bīstamu situāciju, kura – ja netiek novērsta – var izraisīt nāvi vai nopietnas traumas.

Brīdinājums – Lai samazinātu ar aizdegšanos vai uzspārgāšanu saistītu risku, kurš – ja netiek novērsts – var izraisīt nāvi vai nopietnas traumas un/vai īpašuma bojājumus:

- Nedarbiniet griešanas mašīnu vietā, kurā tiek lietoti aerosola (izsmidzināmi) produkti, uzliesmojoši anestētiski maisījumi ar gaisu, slāpekļa oksīda vai skābekļa ievades ierīces, izņemot tās, kuras ievada ar deguna caurulītēm vai maskām.
- Nelietojiet griešanas mašīnu uz pacienta, kura apģērbs satur uzliesmojošus šķidrumus, piemēram, benzīnu, degvielu, šķīdinātājus u.c.
- Izvairieties no lietošanas spirta vai citu līdzīgu uzliesmojošu trišanās šķīdumu tuvumā. Ja griešanas mašīnas tīrīšanai tiek izmantots spirts, nodrošiniet, ka tīrīšanas mašina un tās apkārtnē ir izvēdināta no tvaikiem, iekams pieslēdzat lādēšanas dokstaciju ar vadu vai griešanas mašīnu ieslēdzat.
- Šo ierīci ir AIZLIEGTS pārveidot kādam, kas nav 3M, tāpat kā nav atļauts piestiprināt jebkādu piederumu, ko nav ražojusi 3M, vai ķirurģisko griešanas mašīnu lietot ar strāvu vai spriegumu, kas atšķiras no šajā instrukcijā norādītā.

Brīdinājums – Lai samazinātu risku, kas saistīts ar bīstamu spriegumu, kurš – ja netiek novērsts – var radīt nāvi vai nopietnas traumas:

- STRĀVAS IZOLĒŠANAS IERĪCE šim produktam ir elektriskā kontaktdakša.
- Nemēģiniet pieslēgt vai atvienot lādēšanas dokstaciju ar vadu no elektriskās līdzdas, ja jums ir mitras rokas.
- Pirms tīrīšanas lādēšanas dokstaciju ar vadu atvienojiet.
- Nenovietojiet un neglabājiet lādēšanas dokstaciju ar vadu vietā, kur tā var nokrist vai tikt ievilkta vannā vai izlietnē.

- Nekad nelietojiet lādēšanas dokstaciju, ja tai ir bojāts vads vai spraudnis, ja tā nedarbojas atbilstoši, ja tā ir tikusi nomesta vai bojāta vai ja tā iekritusi ūdenī.
- Nelieciet ķirurģisko griešanas mašīnu un izmešanas laikā nekropojiet bateriju paketi, jo tā var uzliesmot vai izdalīt toksiskas vielas.
- Aizdegšanās vai apdegumu risks. Neatveriet, nesaspiediet, nekarsējiet virs 60°C un nesadedziniet.
- Nacentieties veidot bateriju paketes īsslēgumu, savienojot bateriju kontaktus ar metālu vai vadītājdaļu, jo tā var rasties apdegumi.
- Nemēģiniet nomainīt bateriju paketi. Tā var rasties aizdegšanās vai elektrošoka risks.
- Neuzlādējiet ūdens tuvumā.

Brīdinājums – Lai samazinātu risku, kas saistīts ar bīstamu savstarpējo piesārņošanu, kurš – ja netiek novērsts – var radīt nāvi vai nopietnas traumas:

- Nelietojiet asmeņu komplektu atkārtoti. Lietojiet vienīgi uz viena pacienta.
- Starp pacientiem vienmēr notīriet un dezinficējiet griešanas mašīnu.

Drošības pasākumi

UZMANĪBU: Norāda uz bīstamu situāciju, kura – ja netiek novērsta – var izraisīt nāvi vai vidējas traumas.

Uzmanību – Lai samazinātu ar aizdegšanos vai bīstamu spriegumu saistītu risku, kurš – ja netiek novērsts – var radīt nāvi vai vidējas traumas un/vai īpašuma bojājumus:

- Griešanas mašina satur litija jonu bateriju.
- Nesterilizējiet griešanas mašīnu, lādēšanas dokstaciju ar vadu vai asmeņu komplektu.
- Lietojiet vienīgi ražotāja ieteiktos piederumus.
- Vienmēr turiet griešanas mašīnu un lādēšanas dokstaciju ar vadu vietā, kurā nav mitruma.
- Nelādējiet noslēgtā skapī vai kabinetā.
- Nelādējiet griešanas mašīnu ārtelpās.
- Turiet lādēšanas dokstaciju ar vadu drošā attālumā no uzkarstām virsmām.
- Lai uzzinātu pareizo sienas rozetes spriegumu, skatiet sienas spraudņa korpusa datu plāksni uz lādēšanas dokstacijas. Datu plāksne jāskata no 18 collu (0,46 metri) vai tuvāka attāluma.
- Šī ierīce var izraisīt elektromagnētiskus traucējumus (EMI). Ja tā notiek, atvīziet produktu no skartās ierīces vismaz 30 cm (12 collu) attālumā līdz jebkurai 9661L daļai, ieskaitot ražotāja norādītos vadus.
- Mobilis RF sakaru ierīces var ietekmēt medicīnas elektroniskās iekārtas.
- Ja tiek izmantoti piederumi, kas nav norādīti, var rasties paaugstināts emisiju līmenis vai mazināties griešanas mašīnas imunitāte.
- Negremdējiet griešanas mašīnu ūdenī dziļāk par 1 metru (3,3 pēdām). Negremdējiet ilgāk par 30 minūtēm.

- Neizjauciet griešanas mašīnu tās darbības mūža laikā, jo tā var tikt ietekmēta griešanas mašīnas ūdensdrošā konstrukcija.

Uzmanību – Lai samazinātu risku, kas saistīts ar vides piesārņojumu, kurš – ja netiek novērsts – var radīt nelielas vai vidējas traumas:

- Nav zināms, ka šīs medicīnas ierīces lietošana tai paredzētajā vidē radītu kādu savstarpēju interferenci.
- Gadījumā, ja pacienta vidē notiek kāda šķidrums izlīšana, kurš var nonākt saskarē ar medicīnas ierīci, nekavējoties notīriet medicīnas ierīci atbilstoši aprūpes un tīrīšanas norādījumiem, kas ietverti šajā rokasgrāmatā.
- Produkta mūža beigās izmetiet visus komponentus saskaņā ar jūsu valdības noteikumiem.
- Izmetiet baterijas atbilstoši un saskaņā ar vietējiem, valsts un/vai pašvaldības noteikumiem.
- Negroziet ierīces iekšējos komponentus. Šīs ierīces iekšpusē nav lietotajam paredzētu daļu.

Uzmanību – Lai samazinātu risku, kas saistīts ar ādas plaisāšanu un plīsumiem, kurš – ja netiek novērsts – var radīt nelielas vai vidējas traumas:

- Nelietojiet griešanas mašīnu ar bojātu vai salūzušu asmeņu komplektu.
- Negrieziet cērtošā veidā, jo tādējādi var tikt bojāta pacienta āda.
- Neizmantojiet īpašo asmeņu komplektu 9690 jutīgās zonās, piemēram, kājstarpē vai padusē.

Lietotāja atbildība

Šo ierīci drīkst lietot vienīgi veselības aprūpes speciālisti.

Garantijas/3M atbildība ierobežota garantija

Šī garantija darbojas jebkuras citas paustas vai implicētas garantijas vietā, izņemot zemāk noteiktajos gadījumos: Šī 3M™ ķirurģiskā griešanas mašina tiek garantēta pret jebkādiem materiāla vai izgatavošanas defektiem 2 gadu laikāsmā no iegādes datuma. Ja tiek noteikts, ka šī ķirurģiskā griešanas mašina ir defektīva garantijas perioda laikā, 3M to nomainīs bez maksas. Neviena darbināmā vai nomaināmā daļa nav remontējama. ASV sazinieties ar savu vietējo 3M pārdošanas pārstāvi vai 3M veselības aprūpes palīdzības līniju, zvanot uz: 1-800-228-3957. Palīdzības līnijas personāls ir pieejams no pirmdienas līdz piektdienai, no plkst. 7:00 līdz 18:00 pēc Centrālā laika. Arpus darba laika balss pastkastītes sistēma pieņems informāciju par jūsu sūdzību par produktu. Klienti ārpus ASV tiek lūgti sazināties ar savu vietējo 3M pārdošanas pārstāvi, lai saņemtu vajadzīgās sūtīšanas etiķetes un iesaiņošanas sarakstu. Lūdzu, kopā ar atgriezto preci nosūtiet arī defekta aprakstu.

Šī garantija neietver bojājumus, kurus ierīcei, to nepareizi lietojot, atstājot novārtā, radot nelaimes gadījumu, neatbilstoši lietojot, mainot vai labojot, radījis kāds, kas nav 3M, vai ko radījuši tādu piederumu pievienošana, kurus nav ražojusi 3M, vai ja ķirurģiskā griešanas mašina tiek izmantota ar citu strāvu vai spriegumu, nekā norādīts šajā instrukcijā. Preču nomaņa tiks veikta arī pēc garantijas perioda beigām, un no klienta tiks ieturēta maksa, pamatojoties uz cenrādi, kurš ir pieejams pēc pieprasījuma.

JĀ NESKAITA INDIVIDUĀLUS IEVAINOJUMUS, 3M NEUZŅEMAS ATBILDĪBU PAR JEBKĀDIEM PARKĀPUMIEM VAI LĪGUMSAISTĪBĀM ATTĪCĪBĀ UZ ZAUDĒJUMIEM VAI BOJĀJUMIEM – TĪESIEM, IZRIETOŠIEM VAI NEJĀUŠIEM –, KURI RADĪJUŠIES, ŠO PRODUKTU LIETOJOT, NEPAREIZI LIETOJOT VAI NESPEJOT TO LIETOT. Visām ietvertajām garantijām ir ierobežots termiņš – 2 gadi no iegādes datuma.

Šī garantija neattiecas uz Austrāliju un Jaunzēlandi. Klientiem vajadzētu pajauties uz savām likumā noteiktajām tiesībām.

Lietošanas norādījumi



A. Lai pievienotu vienreizējās lietošanas asmeņu komplektu (9660 vai 9690) pie griešanas mašīnas korpusa:

- Pārlicinieties, ka ieslēgšanas / izslēgšanas slēdzis atrodas pozīcijā OFF (izslēgts).
- Turiet griešanas mašīnas korpusu 45° (grādu) leņķī pāri atvērtajam asmeņu komplekta iepakojumam. Iespiediet griešanas mašīnas korpusu asmeni, lai to nofiksētu. Dzirdams klikšķis liecina par to, ka asmeņu komplekts ir droši piestiprināts.

B, C. Lai lietotu griešanas mašīnu:

- Pacienta ādai vajadzētu būt tīrai. Ieslēdziet griešanas mašīnu, slidiniet ieslēgšanas / izslēgšanas slēdzi uz ON (ieslēgts) pozīciju. Ar katru asmeņu komplektu velciet tsi un viegli, lai efektīvi noņemtu apmatojumu.
- Ķirurģiskās griešanas mašīnas asmeņu komplekts (9660): Ķirurģiskās griešanas mašīnas asmeņu komplektu vajadzētu turēt līdzeni vai nelielā leņķī no pacienta ādas (B). Lai sasniegtu labāko rezultātu, grieziet pretēji matu augšanas virzienam. Jutīgās ādas zonās griešanas laikā pastiepiet cieši savilkto ādu. Ķirurģiskās griešanas mašīnas asmeņu komplektu var grozīt, ja tas tiek pievienots 3M™ ķirurģiskajai griešanas mašīnai ar grozāmu galviņu.
- Speciālais asmeņu komplekts (9690): Speciālais asmeņu komplekts, kas ir paredzēts galvai un biežam ķermeņa apmatojumam, būtu jātur līdzeni pret pacienta ādu (C). Īpašo asmeņu komplektu NEVAR grozīt, ja tas tiek pievienots 3M™ ķirurģiskajai griešanas mašīnai ar grozāmu galviņu. NEIZMANTOJĒT īpašo asmeņu komplektu 9690 jutīgās zonās, piemēram, kājstarpē vai padusē.


D. Lai noņemtu vienreizējās lietošanas asmeņu komplektu (9660 vai 9690):

- Nodrošiniet, ka ieslēgšanas / izslēgšanas slēdzis atrodas pozīcijā OFF (izslēgts).
- Novietojiet griešanas mašīnu pāri atbilstoši atkritumu tvērtnei, asmeņu komplektam atrodieties uz leju.
- Ar ikšķi iespiediet asmeņu komplektu no griešanas mašīnas korpusa, lai tā iekristu atbilstīgajā atkritumu tvērtnē.

2. tabula Norādījumi un ražotāja deklarācija

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte			
Imunitātes pārbaude	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
Modelis 9661L ir paredzēts lietošanai zemāk konkrētizētajā elektromagnētiskajā vidē. Modeļa 9661L ierīces pircējam vai gala lietotājam būtu jāpārliedz, ka tā tiek lietota šādā vidē.			
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV savienojums +15 kV gaisā	+8 kV savienojums +15 kV gaisā	Grīdai jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīda ir pārklāta ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Elektriska īslaicīga pāreja / pieplūdums IEC 61000-4-4	+2 kV strāvas padeves līnijām +1 kV ievades/izvades līnijām	+2 kV strāvas padeves līnijām +1 kV ievades/izvades līnijām	Elektrotīkla kvalitātei vajadzētu būt tipiskas komerciālās vai slimnīcas vides līmenī.
Pieaugums IEC 61000-4-5	+1 kV diferenciālais režīms +2 kV parastais režīms	+1 kV diferenciālais režīms +2 kV parastais režīms	Elektrotīkla kvalitātei vajadzētu būt tipiskas komerciālās vai slimnīcas vides līmenī.
Spriguma kritumi, īslaicīgi pārrāvumi un spriguma maiņas strāvas padeves ievades līnijās IEC 61000-4-11	>95% kritums 0,5 ciklā 60% kritums 5 ciklos 30% kritums 25 cikliem >95% kritums 5 sekundēs 0% kritums 1 ciklā 0% kritums 0,5 ciklos pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°	> 95% kritums 0,5 ciklā 60% kritums 5 ciklos 30% kritums 25 cikliem >95% kritums 5 sekundēs 0% kritums 1 ciklā 0% kritums 0,5 ciklos pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315°	Elektrotīkla kvalitātei vajadzētu būt tipiskas komerciālās vai slimnīcas vides līmenī. Ja Modeļa 9661L lietotājam ir nepieciešama nepārtraukta darbība ļoti ilgā elektrotīkla pārrāvumu laikā, ir ieteicams darbināt modeli 9661L no nepārtrauktas strāvas padeves vai akumulatora.
Jaudas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jaudas frekvences magnētiskajiem laukiem vajadzētu būt līmeņos, kas raksturīgi tipiskai vietai tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
PIEZĪME: U _i ir maiņstrāva pirms pārbaudes līmeņa piemērošanas.			

4. tabula Norādījumi un ražotāja deklarācija

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskās emisijas			
Imunitātes pārbaude	IEC 60601 pārbaudes līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
Modelis 9661L ir paredzēts lietošanai zemāk konkrētizētajā elektromagnētiskajā vidē. Modeļa 9661L ierīces pircējam vai lietotājam būtu jāpārliedz, ka tā tiek lietota šādā vidē.			
Novadītā RF IEC 61000-4-6	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz ^a	3 Vrms ^a	Pārnēsājama un mobilo RF sakaru aprīkojumu vajadzētu lietot attālumā, kas nevienai no modeļa 9661L daļām – tostarp vadiem – nav tuvāks par ieteicamo atstatumu, kas aprēķināts no vienādojuma, kas piemērots raidītāja frekvencei. Ieteicamais atstatums D = 1,17 √P D = 1,17 √P (no 80 MHz līdz 800 MHz) D = 2,33 √P (no 800 MHz līdz 2,7 GHz), kur P ir raidītāja maksimālā nominālās izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju un d ir ieteicamais atstatums metros (m). Lauka intensitātei no fiksētiem RF raidītājiem – kā noteikts elektromagnētiskās vietas izpētē ^a – vajadzētu būt mazākai par atbilstības līmeni katrā frekvences diapazonā ^a Traucējumi var rasties, atrodoties tuvmā ierīcēm, kas markētas ar šādu simbolu: 
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	10 V/m No 80 MHz līdz 2,7 GHz	10 V/m no 30MHz līdz 1GHz, 10 V/m no 1GHz līdz 2,7 GHz; (1000 Hz, 80% modulētais testa signāls)	
1. PIEZĪME Pie 80 MHz un 800 MHz spēkā ir augstāks frekvenču diapazons. 2. PIEZĪME Šie norādījumi var nebūt spēkā visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatšanos ietekmē absorbcija un atstarošana no struktūrām, objektiem un cilvēkiem.			
^a Lauka intensitāti no fiksētiem raidītājiem, piemēram, radiotālrunu un zemes mobilo radio, amatieru radio, AM un FM radio pārraides un TV pārraides bāzes stacijām (mobilām / bezvadu) nevar teorētiski prognozēt ar precizitāti. Lai izvērtētu elektromagnētisko vidi, ko rada fiksētie RF raidītāji, ir jāapsver elektromagnētiskās vietas izpēte. Ja mērītā lauka intensitāte vieta, kurā tiek lietots modelis 9661L, pārsniedz piemērojamo RF atbilstības līmeni, kas izklāstīts augstām, modelī 9661L vajadzētu novērot, lai apstiprinātu normālu tā darbību. Ja tiek novērota ārpusnormas darbība, var būt nepieciešamas papildu darbības, piemēram, modeļa 9661L novietojuma vai izvietojuma maiņa. ^b Pārsniedzot frekvenču diapazonu no 150 kHz līdz 80 MHz, lauka intensitātei vajadzētu būt mazākai par 3 V/m. ^c ISM un amatieru radio joslās tika piemērota 6 V RMS (skatīt 2. piezīmi nākamajā lappusē).			

6. tabula Norādījumi un ražotāja deklarācija			
Ieteicamais atstatums starp pārvietojamām un mobilām RF sakaru ierīcēm un modeli 9961L			
Modelis 9661L ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskā vidē, kurā izstarotie RF traucējumi tiek kontrolēti. Modelis 9661L pircējs vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot minimālo atstatumu starp pārvietojamām un mobilām RF sakaru ierīcēm (raidītājiem) un modeli 9661L, kā ieteikts zemāk saskaņā ar sakaru ierīču maksimālo izejas jaudu.			
Atstatums saskaņā ar raidītāja frekvenci (m)			
Raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda (W)	**No 150 kHz līdz 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (V1=3)	No 80 MHz līdz 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (E1=10)	No 800 MHz līdz 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ (E1=10)
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00
Raidītājiem, kuru nominālā maksimālā izejas jauda nav uzskaitīta augstāk, var piemērot metros izteiktu d , izmantojot vienādojumu, kas piemērojams raidītāja frekvencei, kur P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāju.			
**Skat. 2. piezīmi (zemāk): ISM un amatieru radio joslās tika piemērots 6 V RMS.			
1. PIEZĪME Pie 80 MHz un 800 MHz spēkā ir atstatums augstākam frekvenču diapoznam.			
2. PIEZĪME ISM (industriālajās, zinātnes un medicīnas) joslas starp 150 kHz un 80 MHz ir no 6,765 MHz līdz 6,795 MHz; no 13,553 MHz līdz 13,567 MHz; no 26,957 MHz līdz 27,283 MHz; un no 40,66 MHz līdz 40,70 MHz			
3. PIEZĪME Formulā, kas izmantota, lai aprēķinātu ieteicamo atstatumu raidītājiem ISM frekvenču joslās starp 150 kHz un 80 MHz un frekvenču diapozonā no 80 MHz līdz 2,5 GHz, tiek pielietots papildu faktors 10/3, lai samazinātu iespējamību, ka mobilās/pārvietojamās sakaru ierīces varētu izraisīt traucējumus, ja tās tiek nejausi ienestas pacientu zonās.			
4. PIEZĪME Šie norādījumi var nebūt spēkā visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanās ietekmē absorbcija un atstarošana no struktūrām, objektiem un cilvēkiem.			

Lūdzu, ziņojiet par nopietniem atgadījumiem saistībā ar ierīci uzņēmumam 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai uzraudzības iestādei.

Simbolu skaidrojums:

Simbolu nosaukums	Simbols	Apraksts un atsauce
Izslēgts (strāvas padeve)		Lai norādītu atvienošanu no elektrotīkla, vismaz tīkla slēdzīem vai to pozīcijām, un visos tajos gadījumos, kas saistīti ar drošības ievērošanu. Avots: IEC 60417, 5008
Ieslēgts (strāvas padeve)		Lai norādītu pievienošanu elektrotīklam, vismaz tīkla slēdzīem vai to pozīcijām, un visos tajos gadījumos, kas saistīti ar drošības ievērošanu. Avots: IEC 60417, 5007
Atmosfēras spiediena ierobežojums		Norāda atmosfēras spiediena diapazonu, kurā medicīnas ierīce ir droši lietojama. ISO 15223, 5.3.9
Pilnvarotais Eiropas Kopienā		Parāda pilnvarotais Eiropas Kopienā. ISO 15223, 5.1.2
Pasūtījuma numurs		Parāda ražotāja pasūtījuma numuru, lai varētu noteikt medicīnisko produktu. ISO 15223, 5.1.6
Uzmanību!		Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi, lai uzzinātu svarīgu informāciju, piemēram, brīdinājumus un nepieciešamos piesardzības pasākumus, ko dažādu iemeslu dēļ nevar minēt uz pašas medicīnas ierīces. Avots: ISO 15223, 5.4.4
CE atbilstības zīme		Parāda atbilstību ar ES medicīnisko produktu direktīvu vai regulu.
II klases iekārta		Lai apzīmētu ierīci, kas saskaņā ar standartu IEC 61140 atbilst II klases ierīču drošības prasībām. Avots: IEC/TR 60878
Izlasiet lietošanas norādījumus		Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi. Avots: ISO 15223, 5.4.3
Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datumu. ISO 15223, 5.1.3

Simbolu nosaukums	Simbols	Apraksts un atsauce
Līdzstrāva		Lai datu plāksnītē norādītu, ka šī ierīce ir piemērota tikai līdzstrāvai; lai apzīmētu attiecīgās spailes. Avots: IEC 60417-5031
Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda medicīnisko produktu, kas paredzēts vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas atsevišķas ārstēšanas reizes laikā. Avots: ISO 15223, 5.4.2
Ievērot lietošanas norādījumus		Norāda, ka ir jāievēro lietošanas norādījumi. Avots: IEC 60601-1 — tabula D.2, 10. simbols
Zaļā punkta prečzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem. Iepakojuma atjaunošanas organizācija Eiropā.
Importētājs		Norāda medicīnas ierīces importu ES valstī
IP kods	IPX4	Norāda, ka produkts ir aizsargāts pret ūdeni, kas no jebkura virziena ir uzšļakstīts uz vāka. Avots: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
IP kods	IPX7	Norāda, ka produkts ir aizsargāts pret īslaicīgu iegremdēšanu ūdenī. Avots: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
V līmeņa efektivitātes standarts		Norāda, ka produkts atbilst V līmeņa efektivitātes standartam attiecībā uz ārējo barošanas avotu atbilstību
VI līmeņa efektivitātes standarts		Norāda, ka produkts atbilst VI līmeņa efektivitātes standartam attiecībā uz ārējo barošanas avotu atbilstību
Litija vai litija jonu akumulators		Norāda, ka produkts jānodod atreizējai pārstrādei saskaņā ar vietējām, valsts un / vai valdības prasībām. Avots: ISO 14021
Atbrīvošanās no litija jonu akumulatoriem		Norāda, ka ir aizliegts izmest litija jonu akumulatorus kopā ar sadzīves atkritumiem
Ražotājs		Parāda medicīniskā produkta ražotāju saskaņā ar ES vadlīnijām 90/385/EEKWG, 93/42/EEK un 98/79/EK. ISO 15223, 5.1.1
Medicīniska ierīce	MD	Parāda, ka šis produkts ir medicīniskais produkts.
B tipa lietotā daļa		Lai noteiktu B tipa lietoto daļu, kas atbilst IEC 60601-1. Avots: IEC 60601-1 — tabula D.1, 19. simbols
Izmantot telpās		Norāda medicīnas ierīci, kas paredzēta lietošanai telpās

3M™ chirurginė kirpimo mašinėlė 9661L su besisukančia galvute

lt

Gaminio aprašymas

3M™ chirurginė kirpimo mašinėlė 9661L su besisukančia galvute yra belaidė mašinėlė su akumuliatoriumi, susidedanti iš mašinėlės korpuso, įkroviklio stovo su laidu (REF9662L) * ir vienkartinio naudojimo peiliuko rinkinio (REF9660 ir REF9690). *9663L, 9665L ir 9668L: papildomi įkroviklio stovai su laidu.

Apie su prietaisu susijusį rimtą incidentą praneškite 3M ir vietos kompetentingai institucijai.

Naudojimo indikacijos

3M™ chirurginė kirpimo mašinėlė 9661L su besisukančia galvute skirta šlapiams arba sausiems bet kurio paciento kūno ir galvos plaukams pašalinti. Tai atlieka sveikatos priežiūros darbuotojas ruošdamas pacientą bet kokiai medicinos procedūrai, kuriai reikalingas plaukų pašalinimas. Ji skirta naudoti ligoninėje, klinikoje, ambulatoriniame chirurgijos centre ar kitose medicinos įstaigose. Neskirta naudoti namie. Neišbandyta naudoti mobiliosiose skubiosios medicinos pagalbos (SMP) aplinkose. Mašinėlė sukurta ir išbandyta naudoti tik su įkroviklio stovų su laidais serija (9662L, 9663L, 9665L ir 9668L) ir peiliuko rinkiniais 9660 ir 9690.

Įspėjimai

ĮSPĖJIMAS: nurodo pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti mirtį ar sunkų sužalojimą.

Įspėjimas. Norėdami sumažinti gaisro ir sproginimo pavojų, kuris (jo neišvengus) gali nulemti sunkų paciento sužalojimą arba mirtį ir (arba) turto sugadinimą:

- Mašinėlės nenaudokite vietose, kur aerozoliai (purškalai) ir degūs anestetikai maišosi su oro, azoto oksido ar deguonies skyrimo įranga, išskyrus tuos atvejus, kai šios dujos skiriamos per nosies kaniules arba naudojamos kaukės.
- Mašinėlės nenaudokite pacientams, kurių rūbai sutepti degiais skysčiais, pvz., benzinu, alyva, tirpikliais ir t. t.
- Stenkitės nenaudoti greta alkoholio ar panašių degių valymo tirpalų. Jei alkoholis naudojamas mašinelėi valyti, prieš prijungdami įkroviklio stovą prie elektros tinklo arba įjungdami mašinėlę, įsitinkite, kad mašinėlė ir aplink ją esanti erdvė yra išdžiovintos.
- DRAUDŽIAMA modifikuoti šį įrenginį (tai atlikti gali tik 3M), pritaisyti bet kokius priedus, kuriuos pagamino ne 3M, ir naudoti chirurginę kirpimo mašinėlę taikant kitokią srovę ar įtampą, nei nurodyta šiame informaciniame lapelyje.

Įspėjimas. Norėdami sumažinti riziką, susijusią su pavojinga įtampa, kuri (jos neišvengus) gali sukelti mirtį arba rimtų sužalojimų:

- Šio gaminio IZOLIACINIS TINKLO ĮRENGINYS yra elektrinis kištukas.
- Nebandykite prijungti arba atjungti įkroviklio stovo su laidu prie / iš elektros tinklo šlapiomis rankomis.
- Prieš valydami atjunkite įkroviklio stovą nuo elektros tinklo.
- Nepadėkite ir nelaikykite įkroviklio stovo tokioje vietoje, kur šis gali nukristi arba būti nutemptas į vonią arba kriauklę.
- Niekada nenaudokite įkroviklio stovo, jei laidas arba kištukas yra pažeisti, stovas netinkamai veikia, buvo numestas ar sugadintas arba įkrito į vandenį.

- Nedėkite mašinėlės į ugnį ir nesugadinkite akumuliatoriaus pakuočės išmesdami, nes ji gali sprogti arba paskleisti toksiškas medžiagas.
- Gaisro ir nudegimų rizika. Neatidarykite, nespauskite, nekaitinkite daugiau kaip 60 °C ir nedeginkite.
- Nepriekšminkite akumuliatoriaus kontaktų prie metalinių ar elektrai laidžių dalių, mat taip galite sukelti trumpąjį jungimą ir nusideginti.
- Nebandykite pakeisti akumuliatoriaus pakuočės. Tai gali sukelti gaisro pavojų ar elektros šoką.
- Nekeiskite greta vandens.

Įspėjimas. Norėdami sumažinti užkrato pernešimo pavojų, kuris (jo neišvengus) gali sukelti mirtį arba rimtų sužalojimų:

- Peiliuko rinkinio nenaudokite pakartotinai. Naudokite tik vienam pacientui.
- Naudodami su skirtingais pacientais, visuomet nuvalykite ir dezinfekuokite mašinėlės korpusą.

Dėmesio

DĖMESIO: nurodo pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti nedidelį ar vidutinį sužalojimą.

Dėmesio. Norėdami sumažinti gaisro ir pavojingos įtampos pavojų, kuris (jo neišvengus) gali sukelti vidutinį ar nedidelį sužalojimą ir (arba) apgadinti turėtą:

- Kirpimo mašinėlėje yra ličio jonų akumuliatorius.
- Nesterilizuokite mašinėlės korpuso, įkroviklio stovo su laidu ir peiliuko rinkinio.
- Naudokite tik gamintojo rekomenduojamus priedus.
- Mašinėlę ir įkroviklio stovą su laidu visuomet laikykite tik nedrėgnose vietose.
- Neįkraukite uždarytoje spintoje ar spintelėje.
- Neįkraukite mašinėlės lauke.
- Įkroviklio stovą su laidu laikykite atokiau nuo karštų paviršių.
- Informacijos apie tinkamą sieninio kištukinio lizdo įtampą žiūrėkite duomenų lentelėje, kuri yra ant įkroviklio stovo su laidu sieninio kištuko korpuso. Duomenų lentelę reikia žiūrėti iš 0,46 m (18 col.) atstumo arba iš arčiau.
- Šis įrenginys gali sukelti elektromagnetinių trukdžių (EMT). Jei taip nutiktų, padėkite gaminį (bet kurią 9661L dalį, įskaitant gamintojo nurodytus laidus) mažiausiai 30 cm (12 col.) atstumu nuo paveikto įrenginio.
- Mobilioji RD ryšio įranga gali paveikti elektrinę medicinos įrangą.
- Naudojant kitus priedus nei nurodyti, gali padidėti mašinėlės emisija arba sumažėti jos atsparumas.
- Nepamerkite mašinėlės į vandenį giliau kaip 1 metrą (3,3 pėd.). Nelaikykite pamerkę ilgiau kaip 30 min.
- Neišmontuokite mašinėlės naudingo tarnavimo laiku, nes tai gali paveikti vandeniu nepralaidžią jos konstrukciją.

Dėmesio. Norėdami sumažinti su aplinkos užteršimu susijusį pavojų, kuris (jo neišvengus) gali sukelti mažų arba vidutinių sužalojimų:

- Nėra žinomų abipusių trikdžių, kuriuos sukelia šios medicininės įrangos naudojimas tam skirtose aplinkose.

- Jei paciento aplinkoje išsiliety skysčiai, kurie gali susilieti su medicinine įranga, nedelsiant nuvalykite medicininę įrangą pagal šiame vadove pateiktas priežiūros ir valymo instrukcijas.
- Pasibaigus produkto gyvavimo ciklui, visus komponentus išmeskite pagal savo vyriausybės reglamentus.
- Akumuliatorius išmeskite tinkamai pagal vietinius, valstijos ir (arba) vyriausybės reikalavimus.
- Negadinkite įrenginio vidinių komponentų. Šiame įrenginyje nėra dalių, kurias galėtų taisyti naudotojas.

Dėmesio. Norėdami išvengti su odos pjautinėmis ir plėštinėmis žaizdomis susijusios rizikos, kuri (jos neišvengus) gali sukelti mažų arba vidutinių sužalojimų:

- Nenaudokite mašinėlės su pažeistu arba sugadintu mašinėlės peiliuko rinkiniu.
- Nekirpkite horizontaliu kampu, nes taip galite pažeisti paciento odą.
- Specialaus peiliuko rinkinio 9690 nenaudokite jautriose vietose, pvz., ant kapšelio arba pažastyse.

Naudotojo atsakomybė

Šią įrangą naudoti turi tik sveikatos priežiūros specialistai.

Garantija / 3M atsakomybė

Ribotoji garantija

Ši garantija pateikiama vietoje bet kokios kitos išreikštos arba numanomos garantijos kaip nurodyta toliau: šiai 3M™ chirurginei kirpimo mašinelėi garantija taikoma bet kokiems medžiagos arba darbo defektams 2 metus nuo įsigijimo datos. Jei garantijos laikotarpis nustatomas, kad mašinėlė turi defektų, 3M ją pakeis nemokamai. Nėra dalių, kurias gali taisyti naudotojas, ir atsarginių dalių remontui. JAV susisiekiame su vietos 3M pardavimo atstovu arba 3M sveikatos priežiūros pagalbos linija tel. 1 800 228 3957. Pagalbos linijos darbuotojai pasiekiami nuo pirmadienio iki penktadienio, 07.00–18.00 val. (CT laiku). Pasibaigus darbo valandoms, informaciją apie savo skundą galėsite pateikti išjungus atsakikliui. Už JAV ribų esantiems klientams: susisiekite su vietos 3M pardavimo atstovu, kad gautumėte reikiamas siuntimo etiketes ir pakuočės sąrašą. Su grąžinamu prietaisu atsiųskite defekto (-ų) aprašą.

Ši garantija netaikoma žalai, kurią sukėlė netinkamas naudojimas, neatsargumas, nelaimingas atsitikimas, piktnaudžiavimas arba pakeitimas, ne 3M atliktos įrenginio modifikacijos arba ne 3M pagamintų priedų pritaissymas ar chirurginės kirpimo mašinėlės naudojimas su kitokia srove arba įtampa, nei nurodyta šiame informaciniame lapelyje. Pasibaigus garantijos laikotarpiui, įrenginys bus pakeičiamas taikant mokestį, kurį galite sužinoti pateikę užklausą. IŠSKYRUS ASMENS PAŽALOJIMA, „3M“ NĖRA ATSAKINGA NEI CIVILINĖS TEISĖS PAŽEIDIMU, DĖL KURIO GALIMA PATEIKTI IEŠKINĮ, NEI SUTARTIMI UŽ BET KOKĮ NETEKIMĄ ARBA ŽALĄ, TIESIOGINĖ AR LOGIŠKAI IŠPLAUKIANČIA ARBA ATSITIKTINĖ, KILUSIA DĖL ŠIO GAMINIO NAUDOJIMO, NETINKAMO NAUDOJIMO ARBA NEGALĖJIMO JUO NAUDOTIS. Visos numanomos garantijos galioja 2 metus nuo pradinio įsigijimo datos. Ši garantija negalioja Australijoje ir Naujojoje Zelandijoje. Vartotojai turi remtis savo statutinėmis teisėmis.

Naudojimo nurodymai



A. Norėdami prijungti vienkartinį peiliuko rinkinį (9660 arba 9690) prie mašinėlės korpuso:

- Įsitinkite, kad įjungimo / išjungimo jungiklis yra išjungtas.
- Laikykite mašinėlę 45° kampu nuo atidarytos peiliuko rinkinio pakuočės. Įspauskite mašinėlės korpusą į peiliukus, kad užtvirtintumėte. Tinkamai pritvirtinę išgirsite spragtelėjimą.

B, C. Norėdami naudotis mašinelė:

- Paciento odą turi būti švari. Norėdami įjungti mašinėlę, nustatykite įjungimo / išjungimo jungiklį į įjungimo padėtį. Kad veiksmingai pašalintumėte plaukus, trumpais ir švelniais judesiais braukite bet kuriais peiliukais.
- Chirurginės kirpimo mašinėlės peiliuko rinkinys (9660): Chirurginės kirpimo mašinėlės peiliuko rinkinį reikia laikyti lygiai ties paciento oda arba nedideliu kampu (B). Geriausio rezultato pasiekite kirpdami prieš plaukų augimo kryptį. Kirpdami jautrias vietas, ištempkite odą. Ant 3M™ chirurginės kirpimo mašinėlės 9661L su besisukančia galvute uždėtas chirurginės kirpimo mašinėlės peiliuko rinkinys gali sukelti.
- Specialaus peiliuko rinkinys (9690): Specialių peiliuko rinkinį, sukurtą galvas ir tankiems kūno plaukams, reikia laikyti tiesiai ant paciento odos (C). Ant 3M™ chirurginės kirpimo mašinėlės 9661L su besisukančia galvute uždėtas specialus peiliuko rinkinys NEGALI sukelti. NENAUDOKITE specialaus peiliuko rinkinio 9690 jautriose vietose, pvz., ant kapšelio arba pažastyse.

D. Norėdami nuimti vienkartinį peiliuko rinkinį (9660 arba 9690):

- Įsitinkite, kad įjungimo / išjungimo jungiklis yra išjungtas.
- Padėkite mašinėlę virš atitinkamos šiukšlių talpyklos peiliuko rinkinį nukreipę žemyn.
- Nykščiu nuspauskite peiliuko rinkinį nuo mašinėlės į patvirtintą šiukšlių talpyklą.

E, F. Mašinėlės korpuso priežiūra ir valymas:

- Mašinėlės korpusas pagamintas iš tvirto plastiko ir yra atsparus vandeniui. Mašinėlę galima nuskalauti po tekančiu vandeniu arba iki 30 min. pamerkti į vandenį, norint pašalinti likusius plaukelius arba nuosėdas (E) (F).
- Norint dezinfekuoti, mašinėlę reikia nuvalyti drėgna dezinfekcinė servetėlė arba dezinfekuojančiu tirpalu suvilgyta šluoste.
- Prieš padėdami į įkroviklio stovą su laidu arba naudodami pakartotinai, palaukite, kol mašinėlė visiškai nudžius.
- Mašinėlės korpuso, peiliuko rinkinio ir įkroviklio stovo su laidu nesterilizuokite.
- Galima naudoti tokius dezinfekantus: 70 % izopropilo alkoholio, 1:10 baliklio tirpalą, ketvirtinį amonio baktericidinį detergantą ir 3 % vandenilio peroksidą (informacijos apie tinkamą skiedimą žr. produktų etiketėse).
- Naudojimo metu jokių mašinėlės dalių taisyti nereikia.

9661L mašinėlės įkrovimas:

1. Prijunkite įkrovimo stovą su laidu prie atitinkamo kištukinio elektros lizdo, įsitikinę, kad laidas nėra prispaustas, sulenkta ar pažeistas.
2. Nuvalykite mašinėlės korpusą prieš įdėdami į įkroviklio stovą su laidu, įsitikinkite, kad mašinėlės ir įkroviklio kontaktai yra švarūs, sausi ir ant jų nėra plaukų ar kitų teršalų.
3. Norėdami pradėti įkrovimą, mašinėlės maitinimo jungiklį nustatykite į išjungimo padėtį ir įstatykite mašinėlę į įkroviklio stovą su laidu.
 - Mirksintis GINTARINĖS SPALVOS indikatorius nurodo, kad mašinėlė kraunasi. Įrenginį visiškai įkrovus, indikatorius ims šviesti ŽALIAI.
 - Visiškai išsekęs prietaisas bus įkrautas per maždaug 4 val.
4. Naudojimo metu mašinėlės indikatorius šviečia ŽALIAI. Įrenginį įkraukite ŽALIAM indikatoriumi, kuris mirksėti GINTARINE SPALVA. Kai ŽALIA spalva persijungia į GINTARINĘ, liko maždaug 10 min. kirpimo laiko.

Pastaba: Jei įkrovimo metu GINTARINĖS SPALVOS indikatorius NEMIRKSI, atlikite šiuos veiksmus:

- Patikrinkite, ar įkroviklyje su laidu nėra plaukelių ar nuosėdų.
- Pajudinkite mašinėlės korpusą, kol atsiras tinkamas kontaktas su mašinėlės gnybtais.
- Nuvalykite elektrinius kontaktus alkoholiu ir palaukite, kol jie nudžiūs, prieš vėl įstatydami mašinėlės korpusą į įkroviklio stovą su laidu.
- Patikrinkite, ar įkroviklio stovo su laidu ELEKTROS TINKLO kištukas tinkamai prijungtas.

Įkroviklio stovo su laidu sumontavimas:

Įkroviklio stovas su laidu turi gumines kojeles, kad jį būtų galima padėti ant plokščio paviršiaus, pvz., spintelės ar stalo. Be to, jį galima sumontuoti ant sienos dviem Nr. 6 (3,5 mm) varžtais, prisuktais vertikaliai 1,58" (40 mm).

Laikymas / naudojimo trukmė / šalinimas

Laikymo ir temperatūros apribojimai:

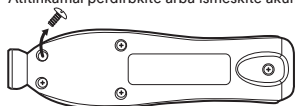
Laikymo ir transportavimo temperatūra:
 nuo -20 °C (-4 °F) iki 35 °C (95 °F)
 10–100 % santykinis drėgnis
 50–106 kPa (7,25–15,37 psi)
 Naudojimo sąlygos:
 nuo 0 °C (32 °F) iki 35 °C (95 °F)
 10–100 % santykinis drėgnis
 76–106 kPa (11,02–15,37 psi)

Akumuliatoriaus išėmimas

Mašinėlės korpuse yra perdėbamas ličio jonų akumuliatorius, kuris nėra skirtas pakeisti. Kai jūs įkraunama mašinėlė pasiekia savo numatyto tarnavimo laiko pabaigą (~500 val.), akumuliatorių reikia išimti iš mašinėlės ir perdėbti arba atitinkamai išmesti, laikantis vietos, valstybės ir (arba) vyriausybės reikalavimų. Ličio jonų akumuliatorių draudžiama šalinti kaip kietąsias buitines atliekas. Norėdami gauti daugiau informacijos JAV, skambinkite tel. 1 800 822 8837.

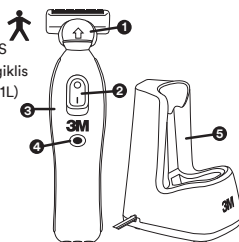
Toliau pateiktoje procedūroje aprašoma, kaip išimti akumuliatorių siekiant jį tinkamai pašalinti. Išėmę akumuliatorių, mašinėlę išmeskite.

1. Įsitikinkite, kad įjungimo / išjungimo jungiklis yra išjungtas.
2. Išimkite vienkartinį peiliuko rinkinį.
3. Visiškai nusauskinkite mašinėlę ir rankas.
4. Mažu „Phillips“ atsuktuvu pašalinkite mašinėlės korpuso galinėje dalyje esančius varžtus.
5. Atskirkite viršutinį ir apatinį mašinėlės korpusus.
6. Nukirpkite akumuliatoriaus vielą ir išimkite akumuliatorių.
7. Atitinkamai perdėrbkite arba išmeskite akumuliatorių.



Kaip tiekiama

1. Vienkartinis peiliuko rinkinys (9660 arba 9690) TAIKOMOJI DALIS
2. Įjungimo / išjungimo jungiklis
3. Mašinėlės korpusas (9661L)
4. Indikatoriaus lemputė
5. Įkroviklio stovas su laidu



3M™ Chirurginės kirpimo mašinėlės 9661L su besisukančia galvute komponentai

9660 Chirurginės kirpimo mašinėlės peiliuko rinkinys
 9690 Specialaus peiliuko rinkinys
 9661L Chirurginė kirpimo mašinėlė su besisukančia galvute
3M™ Chirurginės kirpimo mašinėlės 9661L su besisukančia galvute priedai
 9662L Įkroviklio stovas su laidu 120 V, 60 Hz (A tipo kištukas)
 9663L Įkroviklio stovas su laidu 240 V, 50 Hz (I tipo kištukas)
 9665L Įkroviklio stovas su laidu 230 V, 50–60 Hz (G tipo kištukas)
 9668L Įkroviklio stovas su laidu 230 V, 50–60 Hz (C tipo kištukas)

3M™ Chirurginės kirpimo mašinėlės 9661L su besisukančia galvute komponentai ir priedai

9667L Pradinis rinkinys, yra 9661L ir 9662L
 9667L-A Pradinis rinkinys, yra 9661L ir 9663L
 9667L-E Pradinis rinkinys, yra 9661L ir 9668L

Techinės specifikacijos

Maitinimo išvestis: 5,0 Vdc, 1200 mA
 Variklio įtampa: 3,6 V nuolatinė srovė be aprokovs:
 maks. 1000 mA

Srovė, kai variklis užgęsęs:
 maks. 3,5 A

Įkrovimo srovė: 500–1300 mA
 Veikimo srovė: 700 mA

Įkrovimo laikas: pradinis – 4 val., tolesnis – 4 val.

Akumuliatoriaus veikimo trukmė: min. 160 min.

Mašinėlės svoris: 144 g (5 unc.)

Mašinėlės matmenys: 16,1 cm (6,34 col.) aukščio – su

9660 peiliuku

17,5 cm (6,89 col.) aukščio – su

9690 peiliuku

4,1 cm (1,6 col.) pločio – su 9660 peiliuku

5,1 cm (2,0 col.) pločio – su 9690 peiliuku

4,1 cm (1,6 col.) pločio – 9661L korpusas

4,2 cm (5,6 col.) aukščio – 9661L korpusas

12,7 cm (5,0 col.) perimetras –

9661L korpusas



Įrenginys išbandytas pagal standartą ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Elektrinė medicinos įranga. Bendrieji būtinosios saugos ir esminių eksploatacinių charakteristikų reikalavimai.

CE ženklą turintis įrenginys (įskaitant komponentus ir priedus) atitinka Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB su 2007/47EB pakeitimas reikalavimus.

1 lentelė. Gairės ir gamintojo deklaracija

Gairių ir gamintojo deklaracijos lentelės – elektromagnetinė spinduliuotė		
9661L modelis yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. 9661L modelio klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis naudojamas tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	9661L modelis RD energiją naudoja tik vidinėms funkcijoms. Tad RD spinduliuotė yra labai maža ir neturėtų sukelti jokių trikdžių šalia veikiančiai elektroninei įrangai.
RD spinduliuotė CISPR 11	B klasė	9661L modelį galima naudoti visose įstaigose, įskaitant namų aplinkas ir tiesiogiai prijungtas prie viešojo žemos įtampos maitinimo tinklo, tiekiančio elektros energiją pastatams buitiniams tikslais.
Harmonikų spinduliuotė IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	Atitinka	

2 lentelē. Gairēs ir gamintojo deklaracija

Gairēs ir gamintojo deklaracija – elektromagnētis atsparumas			
9661L modelis yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetų aplinkoje. 9661L modelio klientas arba galutinis naudotojas turi užtikrinti, kad jis naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairēs
Elektrostatinė iškraiva (ESI) IEC 61000-4-2	+8 kV kontaktas +15 kV oras	+8 kV kontaktas +15 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba padengtos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinis drėgnis turi būti mažiausiai 30 %.
Greitas trumpalaikis įtampos padidėjimas / sproginimas IEC 61000-4-4	+2 kV elektros tiekimo linijoms +1 kV įvesties / išvesties linijoms	+2 kV elektros tiekimo linijoms +1 kV įvesties / išvesties linijoms	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	+1 kV diferencinis režimas +2 kV įprastas režimas	+1 kV diferencinis režimas +2 kV įprastas režimas	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos.
Įtampos kritimas, trumpas sutrikdymas arba kitimas elektros tiekimo tinklo linijose IEC 61000-4-11	>95 % kritimas 0,5 ciklo 60 % kritimas 5 cikluose 30 % kritimas 25 ciklams >95 % kritimas per 5 sek. 0 % kritimas 1 cikle 0 % kritimas 0,5 ciklo, esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°	>95 % kritimas 0,5 ciklo 60 % kritimas 5 cikluose 30 % kritimas 25 ciklams >95 % kritimas per 5 sek. 0 % kritimas 1 cikle 0 % kritimas 0,5 ciklo, esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315°	Elektros tinklo kokybė turi būti tipinės komercinės arba ligoninės aplinkos. Jei 9661L modelio naudotojui reikalingas nuolatinis veikimas labai ilgų elektros tinklų sutrikimų metu, rekomenduojama 9661L modeliui energiją tiekti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio arba akumulatoriaus.
Maitinimo tinklo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo tinklo dažnio magnetiniai laukai turi atitikti tipinės vietos tipinėje komercinėje ar ligoninės aplinkoje lygį.
PASTABA: U _i yra kintamosios srovės maitinimo tinklo įtampa prieš taikant bandymo lygį.			

4 lentelē. Gairēs ir gamintojo deklaracija

Gairēs ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė			
9661L modelis yra skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. 9661L modelio klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis naudojamas tokioje aplinkoje.			
Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairēs
Praleistas RD IEC 61000-4-6	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz ^a	3 Vrms ^a	Nešiojama ir mobili RD įranga turi būti naudojama ne arčiau bet kokios 9661L modelio dalies, įskaitant laidus, nei rekomenduojamas skiriantis atstumas, apskaičiuotas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygį. Rekomenduojamas skiriantis atstumas D = 1,17 √P D = 1,17 √P (80–800 MHz) D = 2,33 √P (nuo 800 MHz iki 2,7 GHz) kai P yra maksimali siųstuvo vardinė maitinimo galia vatais (W) remiantis siųstuvo gamintojo duomenimis, o d yra rekomenduojamas skiriantis atstumas metrais (m). Fiksuotų RD siųstuvų lauko stipriai, kaip nustatyta elektromagnetinių laukų veikiamų vietų patikrinime, turi būti mažesni už kiekvieno dažnio intervalo atitikties lygį ^b . Trikdžių gali atsirasti esant greta įrangos, pažymėtos toliau pateiktu ženkle. ((*))
Išspinduliuotas RD IEC 61000-4-3	10 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	10 V/m nuo 30 MHz iki 1 GHz, 10 V/m f nuo 1 GHz iki 2,7 GHz; (1000 Hz. 80 % moduliuoto bandymo signalu)	
1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnis dažnio intervalas.			
2 PASTABA. Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinį sklaidimą veikia nuo pastatų, objektų ir žmonių priklausoma sugertis ir atspindėjimas.			
^a Fiksuotų siųstuvų, pvz., radijo (mobiliųjų / belaidžių) telefonų ir fiksuoto mobiliojo radijo, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo transliavimo bei TV transliavimo bazinių stočių, lauko stiprių negalima teoriškai tiksliai nuspėti. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl fiksuotų RD siųstuvų, reikia atlikti elektromagnetinių laukų veikiamos vietos patikrinimą. Jei išmatuotas lauko stipris toje vietoje, kurioje naudojamas 9661L modelis, viršija galiojantį RD atitikties lygį, 9661L modelį reikia stebėti, kad būtų patvirtintas įprastas veikimas. Jei pastebimas neįprastas veikimas, gali prireikti imtis papildomų priemonių, pvz., pakeisti 9661L modelio kryptį arba vietą.			
^b Kai dažnis didesnis kaip 150 kHz–80 MHz, lauko stipris turėtų būti mažesnis nei 3 V/m.			
^c ISM ir mėgėjų radijo diapazonui taikytas 6 V RMS (žr. 2 pastabą tolesniame puslapyje).			

6 lentelė. Gairės ir gamintojo deklaracija			
Rekomenduojamas skiriantis atstumas tarp nešiojamos ir mobilios RD ryšio įrangos bei 9661L modelio			
9661L modelis skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje kontroliuojami skleidžiami RD trikdžiai. 9661L modelio klientas arba naudotojas gali padėti užkirsti kelią elektromagnetiniams trukdžiams išlaikydamas minimalų atstumą tarp nešiojamos ir mobilios RD ryšio įrangos (siųstuvų) bei 9661L modelio, kaip rekomenduojama toliau pagal ryšio įrangos maksimalią išėjimo galią.			
Skiriantis atstumas pagal siųstuvų dažnį (m)			
Vardinė maksimali siųstuvų išėjimo galia (W)	**nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (V1=3)	nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (E1=10)	nuo 800 MHz iki 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ (E1=10)
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00
Siųstuvams, kurių vardinė maksimali išėjimo galia pirmiau nepateikta, rekomenduojamą skiriantį atstumą d metrais (m) galima nustatyti naudojant siųstuvų dažniui taikomą lygtį, kur P yra maksimali siųstuvų vardinė išėjimo galia vatais (W), pateikta siųstuvų gamintojo. **Žr. 2 pastabą (toliau): c ISM ir mėgėjų radijo diapazonui taikytas 6 V RMS.			
1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnio dažnio intervalo skiriantis atstumas.			
2 PASTABA. ISM (pramoninis, mokslinis ir medicininis) diapazonas nuo 150 kHz iki 80 MHz yra 6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957–27,283 MHz ir 40,66–40,70 MHz			
3 PASTABA. Į formules, naudojamas rekomenduojamam skiriančiam ISM dažnio diapazono nuo 150 kHz iki 80 MHz ir nuo 80 MHz iki 2,5 GHz siųstuvų atstumui apskaičiuoti, įtrauktas papildomas 10/3 veiksnys, siekiant sumažinti tikimybę, kad mobilioji / nešiojama ryšio įranga sukels trikdžių ją netyčia atnešus į paciento aplinką.			
4 PASTABA. Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinį sklidimą veikia nuo pastatų, objektų ir žmonių priklausoma sugertis ir atspindėjimas.			

Praneškite apie rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, 3M ir vietos kompetentingai institucijai (ES) arba vietos reguliavimo institucijai.

Simbolių paaiškinimas:

Simbolio pavadinimas	Simbolis	Aprašymas ir referencinis numeris
IŠJUNGTA (maitinimas)		Nurodo bent pagrindinių jungiklių arba jų padėčių atjungimą nuo maitinimo tinklo ir visus atvejus, kai tai būtina atlikti dėl saugos. Šaltinis: IEC 60417, 5008
JUNGTA (maitinimas)		Nurodo bent pagrindinių jungiklių arba jų padėčių prijungimą prie maitinimo tinklo ir visus atvejus, kai tai būtina atlikti dėl saugos. Šaltinis: IEC 60417, 5007
Atmosferos slėgio ribos		Nurodo atmosferos slėgio diapazoną, kuriame galima saugiai naudotis medicinos įtaisu. ISO 15223, 5.3.9
Įgaliotinis Europos Bendrijoje		Nurodo įgaliotinį Europos Bendrijoje. ISO 15223, 5.1.2
Užsakymo numeris		Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. ISO 15223, 5.1.6
Dėmesio		Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į svarbią informaciją naudojimo instrukcijose, pvz., įspėjimus ir atsargumo priemones, kurios dėl vienokių arba kitokių priežasčių negali būti nurodytos ant paties medicinos įtaiso. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.4
CE ženklas		Nurodo atitikimą Europos medicinos prietaisų direktyvoms ir reglamentams.
II klasės įranga		Nurodo, kad įranga atitinka II klasės įrangos saugos reikalavimus pagal IEC 61140. Šaltinis: IEC/TR 60878
Atsižvelkite į naudojimo instrukcijas		Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į naudojimo instrukcijas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.3
Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą. ISO 15223, 5.1.3

Simbolio pavadinimas	Simbolis	Aprašymas ir referencinis numeris
Nuolatinė srovė		Nurodoma duomenų lentelėje, kad įrangai tinka tik nuolatinė srovė; nurodo atitinkamus gnybtus. Šaltinis: IEC 60417-5031
Nenaudoti pakartotinai		Nurodoma, kad medicinos prietaisai yra skirtas naudoti tik vieną kartą arba tik vienam pacientui atliekant vieną procedūrą. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.2
Laikykites naudojimo nurodymų		Nurodo, kokių naudojimo nurodymų būtina laikytis. Šaltinis: IEC 60601-1 – D.2 lentelė, simbolis 10
Žaliojo taško prekinis ženklas		Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus. Europos pakuočių utilizavimo organizacija.
Importuotojas		Nurodo už medicinos prietaiso importą į ES atsakingą subjektą
IP kodas	IPX4	Nurodo, kad produktas yra apsaugotas nuo vandens, kuris bet kokia kryptimi gali patekti ant dangtelio. Šaltinis: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
IP kodas	IPX7	Nurodo, kad produktas yra apsaugotas nuo laikino panardinimo į vandenį poveikio. Šaltinis: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
V lygio efektyvumo standartas		Nurodo, kad produktas atitinka V lygio efektyvumo standartą, skirtą išorinių maitinimo šaltinių atitikčiai
VI lygio efektyvumo standartas		Nurodo, kad produktas atitinka VI lygio efektyvumo standartą, skirtą išorinių maitinimo šaltinių atitikčiai
Ličio arba ličio jonų baterija		Nurodo, kad produktas turi būti perdirbamas pagal vietos, valstijos ir (arba) vyriausybės reikalavimus. Šaltinis: ISO 14021
Ličio jonų baterijos šalinimas		Nurodo, kad ličio jonų baterijas draudžiama šalinti kaip kietąsias komunalines atliekas
Gamintojas		Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB. ISO 15223, 5.1.1
Medicinos priemonė	MD	Nurodo, kad gaminyje yra medicinos prietaisai.
B tipo taikomoji dalis		Nurodo B tipo taikomąją dalį, atitinkančią IEC 60601-1. Šaltinis: IEC 60601-1 D.1 lentelė, simbolis 19
Naudoti patalpose		Nurodo, kad medicinos prietaisai turėtų būti naudojami patalpose

Aparat de ras de uz chirurgical, cu cap pivotant 3M™ 9661L

(RO)

Descrierea produsului

Aparatul de ras de uz chirurgical, cu cap pivotant 3M™ 9661L este un aparat de ras fără fir, reincărcabil, care funcționează cu baterie, format din corpul aparatului de ras, un suport încărcător cu cablu (REF9662L) * și un set de lame de unică folosință (REF9660 și REF9690). *9663L, 9665L și 9668L: suporturi încărcătoare cu cablu suplimentare.

Raportați incidentele grave produse în legătură cu dispozitivul către 3M și autoritățile locale competente.

Instrucțiuni de utilizare

Aparatul de ras de uz chirurgical, cu cap pivotant 3M™ 9661L este destinat îndepărtării părului umed sau uscat de pe corpul sau capul pacienților, de către un cadru medical, în vederea pregătirii pentru orice procedură medicală care necesită îndepărtarea părului. Este destinat utilizării într-un spital, clinică, centru de chirurgie ambulatorie sau în alte instituții medicale. Nu este destinat uzului casnic. Nu este testat în vederea utilizării în medii mobile pentru acordarea de servicii medicale de urgență (EMS). Aparatul de ras a fost proiectat și testat pentru utilizare numai cu seria de suporturi încărcătoare cu cablu (9662L, 9663L, 9665L și 9668L) și cu seturile de lame 9660 și 9690.

Avertismente

AVERTISMENT: Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la deces sau vătămarea gravă.

Avertisment - pentru a reduce riscurile asociate cu un incendiu sau o explozie care, dacă nu se evită, ar putea duce la deces sau la vătămări grave și/sau pagube materiale:

- Nu folosiți aparatul de ras în spații în care se utilizează produse pe bază de aerosol (spray), amestecuri anestezice inflamabile în contact cu aerul, oxid de azot sau echipamente de administrare a oxigenului, altele decât tipurile cu canulă nazală sau cu mască.
- Nu utilizați aparatul de ras la un pacient a cărui îmbrăcămintă este saturată cu soluții inflamabile, cum ar fi benzină, păcură, solvenți etc.
- Evitați utilizarea în preajma alcoolului sau a soluțiilor similare de curățare inflamabile. În cazul în care se utilizează alcool pentru curățarea aparatului de ras, asigurați-vă că vaporii sunt îndepărtați de lângă aparat și din zona inconjurătoare înainte de a conecta suportul încărcător cu cablu sau de a porni aparatul de ras.
- Modificarea unității de către oricine altcineva decât 3M, atașarea oricărui accesoriu care nu este fabricat de 3M sau utilizarea aparatului de ras de uz chirurgical cu alte specificații de curent sau tensiune decât cele precizate în această broșură cu instrucțiuni este INTERZISĂ.

Avertisment - pentru a reduce riscurile asociate cu tensiunile periculoase care, dacă nu se evită, ar putea duce la deces sau vătămări grave:

- DISPOZITIVUL DE IZOLARE DE LA SURSA DE ALIMENTARE pentru acest produs este fișa electrică.
- Nu încercați să conectați sau să decuplați suportul încărcător cu cablu de la o priză dacă aveți mâinile ude.
- Decuplați suportul încărcător cu cablu înainte de curățare.

- Nu așezați și nu depozitați un suport încărcător cu cablu în locuri din care acesta poate cădea sau poate fi tras într-o cadă sau chiuvetă.
- Nu încercați niciodată suportul încărcător cu cablu dacă are cablul sau fișa deteriorat(ă), dacă nu funcționează corespunzător, dacă a fost deteriorat sau dacă a fost scăpat pe jos sau în apă.
- Nu aruncați aparatul de ras de uz chirurgical în foc și nu deteriorați bateria reincărcabilă în timpul eliminării la deșeurile, deoarece ar putea exploda sau elibera materiale toxice.
- Risc de incendiu și arsuri. Nu deschideți, nu zdrobiți, nu încălziți la temperaturi de peste (60 °C) și nu incinerati.
- Nu scurtcircuitați bateria reincărcabilă prin șuntarea contactelor bateriei cu un metal sau cu o piesă conductoare, deoarece poate provoca arsuri.
- Nu încercați să înlocuiți bateria reincărcabilă. Aceasta poate duce la risc de incendiu sau șoc electric.
- Nu încercați lângă apă.

Avertisment - pentru a reduce riscurile asociate contaminării încrucișate care, dacă nu se evită, ar putea duce la deces sau vătămări grave:

- Nu reutilizați setul de lame. A se utiliza numai pentru un singur pacient.
- Curățați și dezinfectați întotdeauna corpul aparatului de ras înainte de utilizarea cu un nou pacient.

Atenționări

ATENȚIONARE: Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la vătămarea ușoară sau moderată.

Avertisment - pentru a reduce riscurile asociate cu un incendiu sau cu tensiunile periculoase care, dacă nu se evită, ar putea duce la vătămarea ușoară sau moderată și/sau pagube materiale:

- Aparatul de ras conține o baterie cu litiu-ion
- Nu sterilizați corpul aparatului de ras, setul încărcător cu cablu sau setul de lame.
- Utilizați numai atașamente recomandate de producător.
- Depozitați întotdeauna aparatul de ras și setul încărcător cu cablu într-o zonă lipsită de umiditate.
- Nu încercați într-un dulap sau fișet închis.
- Nu încercați aparatul de ras în exterior.
- Feriți setul încărcător cu cablu de suprafețele încălzite.
- Consultați plăcuța de date de pe carcasa suportului încărcător cu cablu pentru informații despre tensiunea de rețea corespunzătoare. Plăcuța de date trebuie să fie vizualizată de la o distanță de 18 inci (0,46 metri) sau mai mică.
- Dispozitivul poate provoca interferențe electromagnetice (IEM). Dacă se întâmplă acest lucru, separați produsul de dispozitivul afectat la o distanță de cel puțin 30 cm (12 inci) față de orice parte a 9661L, inclusiv de cablurile specificate de producător.
- Echipamentele de comunicații RF mobile pot afecta echipamentele electrice medicale

- Utilizarea altor accesorii decât cele specificate poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității aparatului de ras.
- Nu scufundați aparatul de ras în apă mai adâncă de 1 metru (3,3 ft). Nu scufundați pentru un timp care depășește 30 de minute.
- Nu demontați aparatul de ras pe durata de viață utilă a sa, deoarece acest lucru poate afecta construcția etanșă a aparatului.

Avertisment - pentru a reduce riscul asociat contaminării mediului care, dacă nu se evită, ar putea duce la vătămarea ușoară sau moderată:

- Nu se cunosc interferențe reciproce pe care le presupune utilizarea acestui echipament medical în mediile destinate utilizării.
- În cazul vărsării de lichide în mediul pacientului, care pot intra în contact cu echipamentul medical, curățați imediat echipamentul medical în conformitate cu Instrucțiunile de îngrijire și curățare cuprinse în acest manual.
- La sfârșitul duratei de viață a produsului, eliminați la deșeurile toate componentele în conformitate cu reglementările guvernamentale.
- Eliminați bateriile în mod corespunzător în conformitate cu cerințele locale, de stat și/sau de guvern.
- Nu modificați componentele interne ale dispozitivului. În acest dispozitiv nu există componente care pot fi reparate de utilizator.

Avertisment - pentru a reduce riscurile asociate ciupirii pielii sau lacerățiilor care, dacă nu sunt evitate, ar putea duce la vătămarea ușoară sau moderată:

- Nu folosiți aparatul de ras cu un set de lame deteriorate sau rupte.
- Nu radeți printr-o mișcare de greblare, deoarece această tehnică poate deteriora pielea pacientului.
- Nu folosiți setul de lame speciale 9690 în zone sensibile, cum ar fi scrotul și axila.

Responsabilitatea utilizatorului

Doar cadrele medicale trebuie să utilizeze acest echipament.

Garanții/răspunderea 3M

Garanție limitată

Această garanție este în locul oricărei alte garanții exprese sau implicite, cu excepția celor indicate mai jos: Acest aparat de ras de uz chirurgical 3M™ este garantat împotriva oricărui defect de material sau manipulare pentru o perioadă de 2 ani de la data achiziției. În cazul în care acest aparat de ras de uz chirurgical se defectează în perioada de garanție, va fi înlocuit gratuit de 3M. Nu există componente care se pot recondiționa sau piese de schimb disponibile pentru reparații. În SUA, contactați reprezentantul local de vânzări 3M sau linia de asistență pentru aparatură medicală 3M la: 1-800-228-3957. Personalul de asistență este disponibil de luni până vineri, între orele 7:00 și 18:00, ora Centrală. În afara programului de lucru, un robot va prelua informațiile privind reclamația legată de produs. Clienții din afara Statelor Unite sunt rugați să contacteze reprezentantul local de vânzări 3M pentru etichetele de transport necesare și lista de coliaș. Vă rugăm să includeți o descriere a defectului cu unitatea returnată.

Această garanție nu acoperă daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare, neglijență, accident, abuz sau alterarea/modificarea unităților de către oricine altcineva decât 3M, atașarea oricărui accesoriu care nu este fabricat de 3M sau utilizarea aparatului de ras de uz chirurgical cu alte specificații de curent sau tensiune decât cele specificate în această broșură cu instrucțiuni. Înlocuirile după perioada de garanție vor fi efectuate și tarificate clientului pe baza tarifelor care pot fi puse la dispoziție la cerere.

CU EXCEPȚIA VĂTĂMĂRILOR PERSONALE, 3M NU ÎȘI ASUMĂ RESPONSABILITATEA DELICTUALĂ SAU CONTRACTUALĂ PENTRU NICIUN FEL DE PIERDERI SAU DAUNE, DIRECTE, DE CONSECINȚĂ SAU INCIDENTALE, REZULTATE DIN UTILIZAREA, UTILIZAREA NECORESPUNZĂTOARE SAU INABILITATEA DE A UTILIZA ACEST PRODUS. Orice garanții implicite au o durată limitată la 2 ani de la data achiziționării inițiale.

Această garanție nu se aplică Australiei și Noii Zeelande. Clienții trebuie să se bazeze pe drepturile lor legale.

Instrucțiuni de utilizare



A. Pentru a atașa un set de lame de unică folosință (9660 sau 9690) la corpul aparatului de ras:

- Asigurați-vă că butonul ON/OFF (pornit/oprit) este în poziția OFF (oprit).
- Țineți corpul aparatului de ras la un unghi de 45° (grade) în raport de ambalajul setului de lame deschis. Împingeți corpul aparatului de ras în lamă pentru a se fixa. Un clic indică faptul că setul de lame este fixat în siguranță.

B, C. Pentru a utiliza aparatul de ras:

- Pielea pacientului trebuie să fie curată. Pentru a porni aparatul de ras, acționați butonul ON/OFF (pornit/oprit) în poziția ON (pornit). Folosiți mișcări scurte și blânde cu oricare set de lame pentru a îndepărta efectiv părul.
- Set de lame pentru aparate de ras de uz chirurgical (9660):** Setul de lame pentru aparate de ras de uz chirurgical trebuie să fie ținut plan sau ușor înclinat față de pielea pacientului (B). Pentru rezultate optime, radeți în direcție opusă celei de creștere a părului. Pentru zonele sensibile ale pielii, țineți pielea întinsă în timp ce radeți. Setul de lame pentru aparate de ras de uz chirurgical se poate pivota atunci când este aplicat la aparatul de ras de uz chirurgical, cu cap pivotant 3M™ 9661L.
- Set de lame speciale (9690):** Setul de lame speciale conceput pentru părul capului și părul dificil de pe corp, trebuie să fie ținut plan pe pielea pacientului (C). Setul de lame speciale NU se poate pivota atunci când este aplicat la aparatul de ras de uz chirurgical, cu cap pivotant 3M™ 9661L. NU folosiți setul de lame speciale 9690 în zone sensibile, cum ar fi scrotul și axila.

D. Pentru a elimina setul de lame de unică folosință (9660 sau 9690):

- Asigurați-vă că butonul ON/OFF (pornit/oprit) este în poziția OFF (oprit).
- Poziționați aparatul de ras deasupra unui recipient de deșeur adecvat, cu setul de lame orientat în jos.

- Folosiți-vă degetul mare pentru a împinge setul de lame din corpul aparatului de ras într-un recipient de deșeurii aprobat.

E, F. Îngrijirea și curățarea corpului aparatului de ras:

- Carcasa aparatului de ras este confecționată din plastic durabil și este rezistentă la apă. Aparatul de ras poate fi clătit sub apă curentă sau scufundat timp de până la 30 de minute în apă, pentru a îndepărta părul rămas sau reziduurile (E) (F).
- Pentru dezinfectare, aparatul de ras trebuie să fie șters cu o lavetă dezinfectantă umezită în prealabil sau cu o cârpă umezită cu soluție dezinfectantă.
- Lăsați aparatul de ras să se usuce complet înainte de a-l așeza în suportul încărcător cu cablu sau de a-l reutiliza.
- Nu sterilizați corpul aparatului de ras, setul de lame sau suportul încărcător cu cablu.
- Dezinfectanții compatibili includ: alcool izopropilic 70%, soluție de înălbitor 1:10, detergent germicid pe bază de amoniu cuaternar și peroxid de hidrogen 3% (consultați etichetele produselor pentru diluarea corespunzătoare).
- Nicio parte a aparatului de ras nu necesită reparații în timpul utilizării.

Încărcarea aparatului de ras 9661L:

- Conectați suportul încărcător cu cablu la o priză corespunzătoare, asigurându-vă că respectivul cablu nu este prins, încolțicit sau deteriorat.
- Curățați corpul aparatului de ras înainte de a-l reintroduce în încărcătorul cu cablu, asigurându-vă că aparatul de ras și contactele încărcătorului sunt curate, uscate și lipsite de păr sau de alți contaminanți.
- Pentru a începe încărcarea, glisați întrerupătorul de alimentare al aparatului de ras în poziția OFF (oprit) și așezați aparatul de ras în suportul încărcător cu cablu.
 - O lumină de culoarea CHIHILIMBARULUI care clipește indică faptul că aparatul de ras se încarcă. Indicatorul va rămâne aprins permanent în culoarea VERDE când aparatul este complet încărcat.
 - Timpul de încărcare de la zero este de aproximativ 4 ore.
- În timpul utilizării, indicatorul aparatului de ras rămâne VERDE. Încărcați aparatul de ras atunci când lumina VERDE începe să clipească în culoarea CHIHILIMBARULUI. Odată ce lumina VERDE se transformă în culoarea CHIHILIMBARULUI și clipește, mai rămân aproximativ 10 minute de tuns.

Notă: În timpul încărcării, dacă indicatorul luminos de culoarea CHIHILIMBARULUI nu clipește, procedați astfel:

- Verificați ca suportul încărcător cu cablu să fie lipsit de păr sau de reziduuuri.
- Scuturați corpul aparatului de ras până când s-a realizat contactul corespunzător cu bornele sale.
- Ștergeți contactele electrice cu alcool și lăsați-le să se usuce înainte de a reintroduce corpul aparatului de ras în suportul încărcător cu cablu.
- Verificați dacă fișa de alimentare de la REȚEA a suportului încărcător cu cablu este conectată corect.

Instalarea suportului încărcător cu cablu:

Supportul încărcător cu cablu este proiectat cu picioare din cauciuc pentru a sta pe o suprafață plană, cum ar fi un blat/birou. În mod alternativ, poate fi montat pe un perete cu două șuruburi nr. 6 (3,5 mm), distanțate vertical la 1,58" (40 mm).

Depozitare/termen de valabilitate/eliminarea la deșeurii Limitări privind depozitarea și temperatura

Temperatura de depozitare și transport:
De la -20 °C (-4 °F) până la +35 °C (95 °F)
RH între 10 și 100%
50 - 106 kPa (7,25 - 15,37 psi)

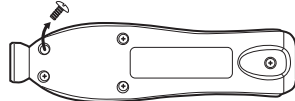
Condiții de funcționare:
De la 0 °C (32 °F) până la +35 °C (95 °F)
RH între 10 și 100%
76 - 106 kPa (11,02 - 15,37 psi)

Scoaterea bateriei:

Aparatul de ras conține o baterie reciclabilă de litiu-ion (Li-ion), care nu este destinată a fi înlocuită. Atunci când aparatul de ras reîncărcabil ajunge la sfârșitul duratei sale de viață estimate (-500 de ore), bateria trebuie scoasă din acesta și reciclată sau eliminată corespunzător în conformitate cu cerințele locale, de stat și/sau de guvern. Aruncarea bateriilor Li-ion sub formă de deșeurii solide municipale este interzisă. Pentru informații suplimentare, în SUA, sunați la 1-800-822-8837.

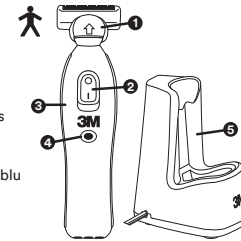
Procedura de mai jos descrie îndepărtarea bateriei în scopul eliminării corespunzătoare. Aruncați aparatul de ras după ce bateria a fost îndepărtată.

- Asigurați-vă că butonul ON/OFF (pornit/oprit) este în poziția OFF (oprit).
- Îndepărtați setul de lame de unică folosință
- Uscați complet aparatul de ras și mâinile
- Îndepărtați șuruburile din spatele corpului aparatului de ras cu ajutorul unei șurubelnițe Phillips cu cap mic
- Separăți carcasa din partea superioară și inferioară ale aparatului de ras
- Scoateti bateria prin tăierea firului bateriei
- Reciclați bateria sau aruncați-o la deșeurii în mod corespunzător.



Modul de livrare

- Set de lame de unică folosință (9660 sau 9690) PARTE APLICATĂ
- Buton ON/OFF (pornire/oprire)
- Corpul aparatului de ras (9661L)
- Indicator luminos
- Support încărcător cu cablu



Componente ale aparatului de ras de uz chirurgical, cu cap pivotant 3M™ 9661L

9660 Set de lame pentru aparate de ras de uz chirurgical
9690 Set de lame speciale
9661L Aparat de ras de uz chirurgical, cu cap pivotant

Accesorii ale aparatului de ras de uz chirurgical, cu cap pivotant 3M™ 9661L

9662L Suport încărcător cu cablu 120 V, 60 Hz (fișă de tip A)
9663L Suport încărcător cu cablu 240 V, 50 Hz (fișă de tip I)
9665L Suport încărcător cu cablu 230 V, 50-60 Hz (fișă de tip G)
9668L Suport încărcător cu cablu 230 V, 50-60 Hz (fișă de tip C)

Componente și accesorii pentru aparatul de ras de uz chirurgical, cu cap pivotant 3M™ 9661L

Kitul de pornire 9667L, include 9661L și 9662L
Kitul de pornire 9667L-A, include 9661L și 9663L
Kitul de pornire 9667L-E, include 9661L și 9668L

Specificații tehnice

Leșire alimentare cu energie: 5,0 V c.c., 1200 mA
Tensiunea motorului: 3,6 V c.c. Curent fără sarcină: 1000 mA max.
Curent cu motorul încetinit: 3,5 amperi max.
Curent de încărcare: 500-1300 miliamperi
Curent de rulare: 700 mA
Timp de încărcare: 4 ore inițial, 4 ore după aceea
Timp de funcționare a bateriei: 160 de minute minim
Greutatea aparatului de ras: 144 grame (5 oz.)
Dimensiunile aparatului de ras: 16,1 cm (6,34 in) înălțime - cu lamă 9660
17,5 cm (6,89 in) înălțime - cu lamă 9690
4,1 cm (1,6 in) lățime - cu lamă 9660
5,1 cm (2,0 in) lățime - cu lamă 9690
4,1 cm (1,6 in) lățime - corp 9661L
14,2 cm (5,6 in) înălțime - corp 9661L
12,7 cm (5,0 in) circumferință - corp 9661L



Dispozitivul a fost testat în conformitate cu ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Echipamente electrice medicale - Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanțele esențiale.

Dispozitivul (inclusiv componentele și accesorii sale) care poartă marca CE respectă cerințele Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, astfel cum a fost modificată prin 2007/47/CE.

Tabelul 1 Orientări și declarația producătorului


Orientări și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Modelul 9661L este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului modelul 9661L trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul privind emisiile	Conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Modelul 9661L folosește energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte reduse și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe cu echipamentele electronice din apropiere
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Modelul 9661L este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv în unități casnice și în cele direct conectate la rețeaua publică de alimentare de joasă tensiune care alimentează clădirii utilizate în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/efect de flicker IEC 61000-3-3	Se conformează	

Tabelul 2 Orientări și declarația producătorului

Orientări și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
Modelul 9661L este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul final al modelului 9661L trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul de imunitate	IEC 60601 nivelul de testare	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV aer	+8 kV contact +15 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC 61000-4-4	+2 kV pentru liniile de alimentare +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	+2 kV pentru liniile de alimentare +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea rețelei trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune IEC 61000-4-5	+1 kV mod diferențial +2 kV mod comun	+1 kV mod diferențial +2 kV mod comun	Calitatea rețelei trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Scurgeri de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	> 95% cădere în 0,5 cicluri 60% cădere în 5 cicluri 30% cădere pentru 25 de cicluri > 95% cădere în 5 secunde 0% cădere în 1 ciclu 0% cădere în 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°	> 95% cădere în 0,5 cicluri 60% cădere în 5 cicluri 30% cădere pentru 25 de cicluri > 95% cădere în 5 secunde 0% cădere în 1 ciclu 0% cădere în 0,5 cicluri la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315°	Calitatea rețelei trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul modelului 9661L necesită operarea continuă în timpul întreruperilor de alimentare foarte lungi, se recomandă ca modelul 9661L să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau o baterie.
Câmp magnetic la frecvență industrială (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvență industrială trebuie să fie la nivelurile caracteristice unui amplasament tipic, într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

NOTĂ: U_i este tensiunea de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.

Tabelul 4 Orientări și declarația producătorului

Orientări și declarația producătorului - emisii electromagnetice			
Modelul 9661L este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul modelului 9661L trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul de imunitate	IEC 60601 nivelul de testare	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - orientări
RF conduse IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz ^c	3 Vrms ^d 10 V/m de la 30 MHz la 1 GHz, 10 V/m pentru 1 GHz - 2,7 GHz; (1000 Hz. 80% semnal de testare modulator)	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a modelului 9661L, inclusiv cabluri, decât distanța recomandată de separare calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată D = 1,17 √P D = 1,17 √P (80 MHz - 800 MHz) D = 2,33 √P (800 MHz - 2,7 GHz) unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitățile câmpului de la emițătoare RF fixe, determinate printr-o examinare electromagnetică a amplasamentului, ^e ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență. ^f Se pot produce interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
RF radiate IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	
NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.			
NOTA 2 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea realizate de structuri, obiecte și oameni.			
^a Intensitățile câmpurilor de la emițătoare fixe, cum ar fi stații de bază pentru radio-telefoane (celulare/fără fir), stații radio mobile terestre, stații radio de amatori, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV, nu pot fi prezise teoretic cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, trebuie luată în considerare o examinare electromagnetică. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locul în care este utilizat modelul 9661L depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, modelul 9661L trebuie observat pentru a-i verifica funcționarea normală. Dacă se observă funcționarea anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea modelului 9661L.			
^b Pe intervalul de frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de 3 V/m.			
^c 6 V RMS a fost aplicat în benzile radio ISM și de radio amatori (consultați nota 2 la pagina următoare).			

Tabelul 6 Orientări și declarația producătorului			
Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și modelul 9661L			
Modelul 9661L este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul modelului 9661L poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emitoare) și modelul 9661L așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentele de comunicare.			
Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)			
Puterea de ieșire maximă a emițătorului (W)	**150 kHz - 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (V1=3)	80 MHz - 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (E1=10)	800 MHz - 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ (E1=10)
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00
Pentru emițătoare cu o putere de ieșire maximă nemenționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului.			
**Consultați nota 2 (mai jos): 6 V RMS a fost aplicat în benzile radio ISM și de radio amatori.			
NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.			
NOTA 2 Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) cuprinse între 150 kHz și 80 MHz sunt: 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; și 40,66 MHz - 40,70 MHz			
NOTA 3 Un factor suplimentar de 10/3 a fost încorporat în formulele utilizate pentru calcularea distanței de separare recomandate pentru emițătoarele din benzile de frecvență ISM între 150 kHz și 80 MHz și în intervalul de frecvență 80 MHz - 2,5 GHz, pentru a reduce probabilitatea ca echipamentele de comunicații mobile/portabile să provoace interferențe dacă sunt aduse din greșeală în zone în care se află pacienții.			
NOTA 4 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflectarea realizate de structuri, obiecte și oameni.			

Raportați incidentele grave produse în legătură cu dispozitivul către 3M și autoritățile locale competente (UE) sau autoritățile locale de reglementare.

Explicarea simbolurilor:

Semnificație simbol	Simbol	Descriere și referință
„OPRIT” (putere)		Pentru a indica deconectarea de la rețea, cel puțin pentru întrerupătoarele principale sau pozițiile acestora și toate cele cazuri în care este implicată siguranța. Sursa: IEC 60417, 5008
„PORNIȚ” (putere)		Pentru a indica conectarea la rețea, cel puțin pentru întrerupătoarele de rețea sau pozițiile acestora și toate cele cazuri în care este implicată siguranța. Sursa: IEC 60417, 5007
Limitarea presiunii atmosferice		Indică intervalul de presiune atmosferică la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță. ISO 15223, 5.3.9
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană. ISO 15223, 5.1.2
Număr de catalog		Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. ISO 15223, 5.1.6
Atenționare		Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, cum ar fi avertismentele și precauțiile care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine. Sursa: ISO 15223, 5.4.4
Marcajul CE		Indică conformitatea cu Regulamentul sau Directiva privind dispozitivele medicale din Uniunea Europeană.
Echipament de clasă II		Pentru a identifica echipamentele care respectă cerințele de siguranță pentru echipamentele de clasă II, conform IEC 61140. Sursa: IEC/TR 60878

Semnificație simbol	Simbol	Descriere și referință
Consultați instrucțiunile de utilizare		Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare. Sursa: ISO 15223, 5.4.3
Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical. ISO 15223, 5.1.3
Curent continuu		Pentru a indica pe plăcuța cu datele nominale că echipamentul este adecvat numai pentru curent continuu; pentru a identifica bornele relevante. Sursa: IEC 60417-5031
A nu se reutiliza		Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei singure proceduri. Sursa: ISO 15223, 5.4.2
Respectați instrucțiunile de utilizare		Pentru a indica faptul că trebuie respectate instrucțiunile de utilizare. Sursa: IEC 60601-1 - Tabelul D.2, Simbol 10
Marca Punctul Verde		Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare. Organizația de recuperare a ambalajelor din Europa.
Importator		Indică entitatea care importă dispozitivul medical în UE
Cod IP	IPX4	Indică faptul că sursa de alimentare electrică externă este protejată împotriva umezelii de pe carcasă ce provine din orice direcție. Sursă: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Cod IP	IPX7	Indică faptul că produsul este protejat împotriva efectelor apăruite în urma imersiei temporare în apă. Sursă: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Standard de eficiență nivelul V		Indică faptul că produsul respectă Standardul de eficiență nivelul V pentru conformitatea cu sursele externe de alimentare
Standard de eficiență nivelul VI		Indică faptul că produsul respectă Standardul de eficiență nivelul VI pentru conformitatea cu sursele externe de alimentare
Baterie litiu sau litiu-ion		Indică faptul că produsul trebuie reciclat în conformitate cu cerințele locale, de stat și/sau de guvern. Sursa: ISO 14021
Eliminarea bateriilor litiu-ion		Indică faptul că eliminarea bateriilor Li-ion ca deșeuri municipale solide este interzisă
Producător		Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Directivele UE 90/385/EEC, 93/42/EEC și 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1
Dispozitiv medical	MD	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
Piesă aplicată tip B		Pentru a identifica o piesă tip B aplicată, care este conformă cu IEC 60601-1. Sursa: IEC 60601-1 Tabel D.1, Simbol 19
A se utiliza la interior		Indică utilizarea dispozitivului medical la interior

3М™ Хирургический Клиппер 9661L с вращающейся головкой

(RU)

Описание изделия

3М™ Хирургический Клиппер 9661L с вращающейся головкой — это беспроводной перезаряжаемый клиппер с питанием от аккумуляторной батареи. В комплект входят рукоятка клиппера, зарядное устройство со шнуром питания (REF9662L) * и одноразовая стригущая насадка (REF9660 и REF9690). * Дополнительные зарядные устройства со шнурами питания: 9663L, 9665L и 9668L.

При возникновении серьезной неисправности, связанной с устройством, обратитесь в компанию 3М и местный компетентный орган.

Показания к применению

3М™ Хирургический Клиппер 9661L с вращающейся головкой предназначен для удаления медицинским работником сухих или влажных волос с тела и головы пациентов перед какой-либо медицинской процедурой, требующей удаления волос. Предназначен для использования в больницах, клиниках, центрах амбулаторной хирургии и других медицинских учреждениях. Не предназначен для использования в домашних условиях. Не проходил испытания на применение в машинах скорой медицинской помощи (СМП). Клиппер разработан и прошел испытания на применение только с зарядными устройствами со шнурами питания серий 9662L, 9663L, 9665L и 9668L и стригущими насадками серий 9660 и 9690.

Предупреждения

ВНИМАНИЕ! Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или тяжелой травме.

Для снижения риска пожара или взрыва, которые могут привести к тяжелым травмам или смерти и (или) повреждению имущества, соблюдайте перечисленные ниже предупреждения.

- Не работайте с хирургическим клиппером в условиях, где используются аэрозольные (распыляемые) вещества, воспламеняющиеся смеси воздушных анестетиков, а также оборудование, работающее с закисью азота или кислородом (за исключением тех, где анестетики подаются через носовые канюли или маски).
- Не применяйте хирургический клиппер, если одежда пациента пропитана горючими жидкостями (бензин, жидкое топливо, растворители и т. п.).
- Старайтесь не использовать прибор в присутствии спиртов или подобных им горючих чистящих растворов. Если хирургический клиппер протерли спиртом, перед включением прибора или установкой в зарядное устройство со шнуром обеспечьте необходимое проветривание.

- Модификация данного устройства кем-либо, кроме компании 3М; использование принадлежностей сторонних производителей; подключение хирургического клиппера к сети с током или напряжением, отличными от указанных в данном вкладыше с инструкциями, ЗАПРЕЩЕНЫ.

Для снижения риска воздействия высокого напряжения, которое может привести к тяжелым травмам или смерти, соблюдайте перечисленные ниже предупреждения.

- СЕТЕВЫМ РАЗЪЕДИНЯЮЩИМ УСТРОЙСТВОМ для данного изделия является электрическая вилка.
- Ни в коем случае не подключайте зарядное устройство со шнуром к розетке (и не отключайте от нее) влажными руками.
- Перед очисткой отключайте зарядное устройство со шнуром от сети.
- Не храните зарядное устройство со шнуром в местах, откуда оно может упасть или попасть в ванну или раковину; не кладите его в указанные места даже ненадолго.
- Никогда не используйте зарядное устройство со шнуром, провод или штепсель которого повреждены, которое упало, вышло из строя или намочко.
- При утилизации не подвергайте хирургический клиппер воздействию огня и не вскрывайте его, поскольку это может стать причиной взрыва или утечки токсичных веществ.
- Риск пожара и получения ожогов. Запрещается вскрывать, расплющивать, нагревать выше 60 °C или сжигать.
- Не прикладывайте контакты аккумуляторной батареи к металлу или проводящим частям во избежание короткого замыкания, которое может привести к ожогам.
- Не пытайтесь заменить аккумуляторный блок. Это может привести к пожару или поражению электрическим током.
- Не заряжайте возле воды.

Для снижения риска перекрестного инфицирования, которое может привести к тяжелым заболеваниям или смерти, соблюдайте перечисленные ниже предупреждения.

- Не используйте повторно стригущую насадку. Используйте насадку только для одного пациента.
- Всегда очищайте и дезинфицируйте рукоятку клиппера после каждого пациента.

Предостережения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней тяжести.

Для снижения риска пожара или воздействия высокого напряжения, которые могут привести к травмам легкой и средней тяжести и (или) повреждению имущества, соблюдайте перечисленные ниже предостережения.

- В состав клиппера входит литий-ионная батарея.
- Не стерилизуйте рукоятку клиппера, зарядное устройство со шнуром или насадку.
- Пользуйтесь исключительно рекомендованными производителем принадлежностями.
- Храните рукоятку клиппера и зарядное устройство со шнуром только в сухом месте.
- Не заряжайте в закрытом шкафу или ящике.
- Не заряжайте клиппер вне помещения.
- Не располагайте зарядное устройство со шнуром вблизи нагретых поверхностей.
- Необходимое напряжение сети питания указано на паспортной табличке на корпусе штепсельной вилки зарядного устройства со шнуром. Паспортную табличку следует изучать с расстояния не более 0,46 м (18 дюймов).
- Это устройство может создавать электромагнитные помехи. В таких случаях изолируйте изделие от устройства, работе которого оно мешает, на расстояние не менее 30 см (12 дюймов) от любой части модели 9661L, включая кабели, указанные производителем.
- Мобильное радиочастотное оборудование связи может влиять на медицинское электрооборудование.
- Использование других вспомогательных принадлежностей может усилить излучение или снизить защиту клиппера.
- Не погружайте клиппер в воду на глубину более 1 м (3,3 фута). Не погружайте на период дольше 30 минут.
- Не разбирайте клиппер на протяжении срока эксплуатации, поскольку это может ухудшить водонепроницаемость изделия.

Для снижения риска загрязнения окружающей среды, которое может привести к травмам легкой или средней тяжести, соблюдайте указанные ниже предостережения.

- Известных случаев взаимных помех, вызванных применением данного медицинского оборудования в условиях применения по назначению, не выявлено.
- В случае разлива жидкости в среде, окружающей пациента, где возможен его контакт с медицинским оборудованием, немедленно очистите медицинское оборудование в соответствии с указаниями по уходу и очистке, представленными в данном руководстве.
- По окончании срока службы прибора утилизируйте все компоненты в соответствии с требованиями законодательства РФ.
- Утилизируйте аккумуляторные батареи надлежащим образом в соответствии с местными и (или) государственными требованиями.
- Не модифицируйте внутренние компоненты устройства. Устройство не содержит деталей, предполагающих обслуживание пользователем.

Для снижения риска порезов и царапин, которые могут привести к травмам легкой или средней тяжести, соблюдайте указанные ниже предостережения.

- Не используйте клиппер с поврежденной или сломанной насадкой.
- Не выполняйте удаление волос скребущими движениями: так можно повредить кожу пациента.
- Не используйте специальную стригущую насадку 9690 на чувствительных участках кожи, таких как мошонка и подмышечные впадины.

Обязанности пользователя

Использовать данное оборудование могут только квалифицированные медицинские работники.

Гарантия и ответственность компании 3М Ограниченная гарантия

Эта гарантия заменяет собой любую явно выраженную или подразумеваемую гарантию, за исключением изложенной ниже. Гарантия на этот 3М™ Хирургический Клиппер составляет 2 года со дня приобретения и распространяется на дефекты материалов и производственные дефекты. Если в течение гарантийного срока в этом хирургическом клиппере будут выявлены дефекты, он будет бесплатно заменен компанией 3М. Прибор не содержит деталей, предполагающих проведение обслуживания или подлежащих замене. В США обратитесь в местное торговое представительство компании 3М или свяжитесь со справочной службой 3М Health Care по номеру 1-800-228-3957. Справочная служба работает с понедельника по пятницу, с 7:00 до 18:00 по центральному времени. В остальное время вам ответит голосовая система, с помощью которой вы можете оставить свою жалобу на изделие. Клиентам из других стран (за пределами США) следует обратиться в местное торговое представительство компании 3М за упаковочной ведомостью и транспортировочными этикетками. К возвращаемому устройству приложите описание дефекта.

Эта гарантия не распространяется на ущерб, причиненный вследствие неправильного использования, халатности, несчастных случаев; модификации устройств кем-либо, кроме компании 3М; использования принадлежностей сторонних производителей; подключения хирургического клиппера к сети с током или напряжением, отличными от указанных в данном вкладыше с инструкциями. По истечении гарантийного периода замены будут проводиться на платной основе. Тарифы предоставляются по запросу.

КОМПАНИЯ 3М НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ СОГЛАСНО ДЕЛИКТНОМУ ИЛИ КОНТРАКТНОМУ ПРАВУ ЗА ПРИЧИНЕНИЕ КАКОГО-ЛИБО ВРЕДА И НЕ ВОЗМЕЩАЕТ НИКАКОГО УЩЕРБА (ПРЯМОГО, КОСВЕННОГО, СЛУЧАЙНОГО, ЯВИВШЕГОСЯ СЛЕДСТВИЕМ НЕПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ НЕСПОСОБНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ), ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, ЗАКОНЧИВШИХСЯ ТРАВМАМИ. Срок действия всех подразумеваемых гарантий ограничивается 2 годами со дня приобретения.

Эта гарантия не действует на территории Австралии и Новой Зеландии. Покупатели в этих странах должны полагаться на свои права, отраженные в местном законодательстве.

Указания по применению



A. Установка одноразовой стригущей насадки (9660 или 9690) на рукоятку Клиппера

- Переключатель ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) должен находиться в положении OFF (ВЫКЛ.).
- Возьмите рукоятку клиппера под углом 45° над вскрытой упаковкой со стригущей насадкой. Для фиксации вдавите рукоятку клиппера в насадку. Различимый щелчок обозначает надежную фиксацию стригущей насадки.

B. C. Использование клиппера

- Кожа пациента должна быть чистой. Чтобы включить Клиппер, переведите переключатель ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) в положение ON (ВКЛ.). Для эффективного удаления волос движения любого блока насадок движения должны быть короткими и аккуратными.
- Стригущая насадка хирургического клиппера (9660)** Стригущую насадку хирургического клиппера следует держать так, чтобы она прилегла к коже полностью либо под небольшим углом (B). Лучше всего двигать клиппер в направлении против роста волос. При удалении волос на участках с чувствительной кожей натягивайте кожу. При установке на 3М™ Хирургическом Клиппере 9661L с вращающейся головкой стригущая насадка хирургического клиппера будет вращаться.
- Специальная стригущая насадка (9690)** Специальную стригущую насадку, разработанную специально для кожи головы и участков тела с интенсивным волосяным покровом, следует держать так, чтобы она прилегла к коже полностью (C). При установке на 3М™ Хирургическом Клиппере 9661L с вращающейся головкой специальная стригущая насадка НЕ будет вращаться. НЕ используйте специальную стригущую насадку 9690 на чувствительных участках кожи, таких как мошонка и подмышечные впадины.

D. Удаление одноразовой стригущей насадки (9660 или 9690)

- Переключатель ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) должен находиться в положении OFF (ВЫКЛ.).
- Поместите клиппер над мусоросборным контейнером. Направьте его насадкой вниз.
- Большим пальцем нажмите на насадку так, чтобы она выпала из рукоятки клиппера в разрешенный тип мусоросборного контейнера.

E. F. Уход за рукояткой клиппера и очистка

- Корпус клиппера выполнен из прочного пластика и является водонепроницаемым. Для удаления распавшихся волос или остатков кожи клиппер можно промывать под проточной водой или погружать в воду на срок до 30 минут (E) (F).

- Для дезинфекции клиппер следует протереть предварительно увлажненной дезинфицирующей салфеткой или тканью, смоченной раствором дезинфицирующего средства.
- Перед установкой в зарядное устройство со шнуром или повторным использованием дождитесь полного высыхания прибора.
- Стерилизация рукоятки клиппера, стригущей насадки или зарядного устройства со шнуром запрещена.
- К совместимым дезинфицирующим средствам относятся: 70%-й изопропиловый спирт, раствор гипохлорита натрия, разведенного в пропорции 1:10, бактерицидное моющее средство на основе четвертичного аммония и 3%-й раствор пероксида водорода (для правильного разведения растворов следуйте указаниям на этикетках изделий).
- Никакие детали клиппера не подлежат обслуживанию в ходе эксплуатации.

Зарядка клиппера 9661L

- Подключите зарядное устройство со шнуром к подходящей розетке. Следите за тем, чтобы шнур не был перекручен, зажат или поврежден.
- Очистите рукоятку клиппера перед установкой в зарядное устройство со шнуром. Контакты рукоятки клиппера и зарядного устройства должны быть чистыми, сухими, и на них не должно быть волос и других загрязнений.
- Для начала зарядки переведите переключатель питания клиппера в положение OFF (ВЫКЛ.) и установите клиппер в зарядное устройство со шнуром.
 - Мигающий ЖЕЛТЫЙ индикатора обозначает, что выполняется зарядка клиппера. После полной зарядки прибора индикатор снова загорится ЗЕЛЕНЫМ светом.
 - Время зарядки составляет приблизительно 4 часа для полностью разряженного прибора.
- В ходе эксплуатации индикатор клиппера остается ЗЕЛЕНЫМ. Заряжать клиппер следует, когда ЗЕЛЕНЫЙ свет меняется на мигающий ЖЕЛТЫЙ. После смены ЗЕЛЕНОГО света на мигающий ЖЕЛТЫЙ оставшееся время работы клиппера составляет около 10 минут.

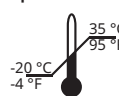
Примечание. Если во время зарядки ЖЕЛТЫЙ индикатор перестает МИГАТЬ, перейдите к выполнению следующих действий.

- Убедитесь, что в зарядном устройстве со шнуром нет волос или остатков кожи.
- Подвигайте рукоятку клиппера так, чтобы обеспечить надлежащий контакт с клеммами клиппера.
- Протрите электрические контакты спиртом и дайте им высохнуть, прежде чем установить рукоятку клиппера обратно в зарядное устройство со шнуром.
- Убедитесь в правильном подключении вилки ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ зарядного устройства со шнуром.

Установка зарядного устройства со шнуром

Зарядное устройство со шнуром оснащено резиновыми ножками для установки на ровной поверхности, например на рабочей поверхности стола. Его также можно установить заподлицо в стену с помощью двух винтов № 6 (3,5 мм), с расстоянием между ними по вертикали 40 мм (1,58").

Хранение, срок годности, утилизация Хранение и ограничения температуры



Температура при хранении и транспортировке
От -20 °C (-4 °F) до +35 °C (95 °F).
Относительная влажность от 10 до 100 %.
Давление от 50 до 106 кПа (7,25–15,37 фунта на кв. дюйм).
Условия эксплуатации
От 0 °C (32 °F) до +35 °C (95 °F).
Относительная влажность от 10 до 100 %.
Давление от 76 до 106 кПа (11,02–15,37 фунта на кв. дюйм).

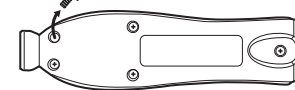
Извлечение аккумуляторной батареи

В рукоятке клиппера находится литий-ионная батарея (Li-ion), которая не подлежит замене. Когда расчетный срок службы перезаряжаемого клиппера (~500 часов) истечет, аккумуляторную батарею необходимо будет извлечь из рукоятки клиппера и отправить на вторичную переработку или утилизировать надлежащим образом в соответствии с местными или государственными требованиями. Утилизация литий-ионных аккумуляторных батарей вместе с бытовыми отходами запрещена. Для получения дополнительной информации в США звоните по телефону: 1-800-822-8837.

Ниже приведен порядок действий по извлечению аккумуляторной батареи в целях надлежащей утилизации. После извлечения аккумуляторной батареи утилизируйте клиппер.

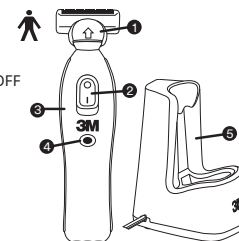
- Переключатель ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) должен находиться в положении OFF (ВЫКЛ.).
- Снимите одноразовую стригущую насадку.
- Полностью высушите руки и клиппер.
- С помощью небольшой крестообразной отвертки удалите винты с задней стороны рукоятки клиппера.
- Разделите верхнюю и нижнюю части корпуса рукоятки клиппера.
- Вытащите аккумуляторную батарею, обрезав провод батареи.

- Направьте аккумуляторную батарею на вторичную переработку или утилизируйте надлежащим образом.



Форма поставки

- Одноразовая стригущая насадка (9660 или 9690), РАБОЧАЯ ЧАСТЬ
- Переключатель ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.)
- Рукоятка клиппера (9661L)
- Световой индикатор
- Зарядное устройство со шнуром



Компоненты 3М™ Хирургического Клиппера 9661L с вращающейся головкой

9660 Стригущая насадка хирургического клиппера
9690 3М™ Специальная стригущая насадка
9661L Хирургический Клиппер с вращающейся головкой

Принадлежности для 3М™ Хирургического Клиппера 9661L с вращающейся головкой

9662L Зарядное устройство со шнуром, 120 В, 60 Гц (тип штепселя A)
9663L Зарядное устройство со шнуром, 240 В, 50 Гц (тип штепселя I)
9665L Зарядное устройство со шнуром, 230 В, 50–60 Гц (тип штепселя G)
9668L Зарядное устройство со шнуром, 230 В, 50–60 Гц (тип штепселя C)

Компоненты и принадлежности для 3М™ Хирургического Клиппера 9661L с вращающейся головкой

9667L Стартовый комплект, включает 9661L и 9662L
9667L-A Стартовый комплект, включает 9661L и 9663L
9667L-E Стартовый комплект, включает 9661L и 9668L

Технические характеристики

Выходное электропитание	5,0 В пост. тока, 1200 мА
Напряжение мотора	3,6 В пост. тока без нагрузки: макс. 1000 мА Ток при заторможенном моторе Максимум 3,5 А
Ток зарядки	500–1300 мА
Рабочий ток	700 мА
Время зарядки	4 часа изначально, 4 часа после
Время работы от батареи	Минимум 160 минут
Масса клиппера	144 г (5 унций)
Размеры клиппера	Высота 16,1 см (6,34 дюйма) — с 9660 насадкой Высота 17,5 см (6,89 дюйма) — с 9690 насадкой Ширина 4,1 см (1,6 дюйма) — с 9660 насадкой Ширина 5,1 см (2,0 дюйма) — с 9690 насадкой Ширина 4,1 см (1,6 дюйма) — 9661L рукоятка Высота 14,2 см (5,6 дюйма) — 9661L рукоятка Окружность 12,7 см (5,0 дюйма) — 9661L рукоятка



Устройство прошло испытания на соответствие стандарту ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1:2005 + A1: 2012, Медицинское электрооборудование — общие требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам.

Устройство (в том числе компоненты и принадлежности) с маркировкой CE отвечает требованиям Европейской директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС, в редакции 2007/47ЕС.

Таблица 1. Рекомендации и декларация производителя

Таблицы с рекомендациями и декларацией производителя — электромагнитное излучение		
Модель 9661L предназначена для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь устройства модели 9661L должен убедиться в том, что среда соответствует заявленным требованиям.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Модель 9661L использует энергию радиочастотного поля только для выполнения внутренней функции. В связи с этим уровень радиочастотного излучения чрезвычайно низок и, скорее всего, не будет влиять на работу расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Модель 9661L может быть использована в любых учреждениях, в том числе в жилых зданиях, напрямую подключенных к коммунальным электросетям низкого напряжения.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/эмиссия фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2. Рекомендации и декларация производителя

Таблицы с рекомендациями и декларацией производителя — электромагнитная устойчивость			
Модель 9661L предназначена для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Клиент или конечный пользователь модели 9661L должен убедиться в том, что среда соответствует заявленным требованиям.			
Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	+8 кВ контактный +15 кВ в воздухе	+8 кВ контактный +15 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, цементными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять как минимум 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или пачки импульсов IEC 61000-4-4	Для линий электропитания +2 кВ Для линий входа/выхода +1 кВ	Для линий электропитания +2 кВ Для линий входа/выхода +1 кВ	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартным условиям коммерческих помещений или больниц.
Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим +1 кВ Обычный режим +2 кВ	Дифференциальный режим +1 кВ Обычный режим +2 кВ	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартным условиям коммерческих помещений или больниц.
Падения напряжения, короткие перерывы в электроснабжении и колебания напряжения в сети линий IEC 61000-4-11	Провал > 95 % в течение 0,5 цикла Провал 60 % в течение 5 циклов Провал 30 % в течение 25 циклов Провал > 95 % в течение 5 секунд Провал 0% в течение 1 циклов Провал 0% в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Провал > 95 % в течение 0,5 цикла Провал 60 % в течение 5 циклов Провал 30 % в течение 25 циклов Провал > 95 % в течение 5 секунд Провал 0% в течение 1 циклов Провал 0% в течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартным условиям коммерческих помещений или больниц. При необходимости непрерывной эксплуатации модели 9661L при длительном отключении питания от электросети рекомендуется обеспечить подачу питания модели 9661L от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Частота волн магнитного поля должна быть на уровне, свойственном типичному месту установки в стандартных условиях коммерческих помещений или больниц.
ПРИМЕЧАНИЕ. U ₁ — это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			


Таблица 4. Рекомендации и декларация производителя			
Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение			
Модель 9661L предназначена для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь модели 9661L должен убедиться в том, что среда соответствует заявленным требованиям.			
Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда — рекомендации
IEC 61000-4-6 (наведенные радиоволны)	3 В (среднеквадрат.) От 150 кГц до 80 МГц ^а	3 В (среднеквадрат.) ^а 10 В/м От 30 МГц до 1 ГГц, 10 В/м От 1 до 2,7 ГГц (1000 Гц, 80%-й модулированный тест-сигнал)	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не следует располагать рядом с любой частью устройства модели 9661L, включая кабели, а расстояние между ними должно быть таким, как рекомендовано на основании расчетов с использованием данных о частоте волн передатчика. Рекомендованный пространственный разнос D = 1,17 √P; D = 1,17 √P (от 80 до 800 МГц); D = 2,33 √P (от 800 МГц до 2,7 ГГц), где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиочастотных передатчиков, определенная посредством исследования электромагнитной обстановки ^б , должна быть ниже допустимого значения напряженности для каждого диапазона частот ^в . Рядом с оборудованием, маркированным следующим символом, могут возникать помехи. 
IEC 61000-4-3 (излучаемые радиоволны)	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц		
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если частота передатчика находится в диапазоне от 80 до 800 МГц, применяется диапазон для более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут распространяться не на все случаи. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн конструкциями, предметами и людьми.			
^а Напряженность полей стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (мобильных и беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, радиолобительского оборудования, широкоэмиттерных телеустановок и радиостанций с амплитудной или частотной модуляцией, нельзя рассчитывать теоретически с высокой степенью точности. Для оценки электромагнитной среды при наличии стационарных радиочастотных передатчиков необходимо учитывать результаты исследования электромагнитной обстановки. Если измеряемая напряженность полей в помещении, где используется устройство модели 9661L, превышает указанное выше допустимое значение, за эксплуатацией устройства модели 9661L следует наблюдать, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если в работе устройства имеются признаки отклонений, вероятно, следует принять дополнительные меры, например изменить ориентацию или местоположение устройства модели 9661L.			
^б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность полей должна быть ниже 3 В/м.			
^в Напряжение 6 В (среднеквадратическое) было применено в промышленном, научном и медицинском диапазоне, а также в диапазоне для радиолобительского оборудования (см. примечание 2 на следующей странице).			

Таблица 6. Рекомендации и декларация производителя				
Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и устройством модели 9661L				
Модель 9661L предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируруемыми излучаемыми помехами. Во избежание электромагнитных помех клиенту или пользователю модели 9661L следует обеспечить необходимый пространственный разнос между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи (передатчиками) и устройством модели 9661L, как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.				
Номинальная макс. выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)			
	** От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$ (V1 = 3)	От 80 до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$ (E1 = 10)	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ (E1 = 10)	
0,01	0,12	0,04		0,07
0,1	0,37	0,11		0,22
1	1,17	0,35		0,70
10	3,70	1,11		2,21
100	11,70	3,50		7,00
Если номинальная максимальная выходная мощность передатчика не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика. ** См. примечание 2 (ниже): напряжение 6 В (среднеквадратическое) было применено в промышленном, научном и медицинском диапазонах, а также в диапазоне для радиолобительского оборудования.				
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если частота передатчика находится в диапазоне от 80 до 800 МГц, рекомендуемый пространственный разнос соответствует диапазону для более высоких частот.				
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Промышленный, научный и медицинский диапазоны от 150 кГц до 80 МГц; 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.				
ПРИМЕЧАНИЕ 3. В формулы вычисления рекомендуемого пространственного разноса для передатчиков в промышленном, научном и медицинском диапазонах от 150 кГц до 80 МГц, а также в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц был введен поправочный коэффициент, равный 10/3, чтобы снизить вероятность возникновения помех от мобильного или портативного оборудования связи при случайном его попадании в места, где находятся пациенты.				
ПРИМЕЧАНИЕ 4. Данные рекомендации могут распространяться не на все случаи. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн конструкциями, предметами и людьми.				

При возникновении серьезной неисправности, связанной с устройством, обратитесь в компанию 3M и местный компетентный орган (ЕС) или местный регулирующий орган.

Пояснение символов:

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
«Выкл» (питание) «Вкл» (питание)		Обозначает отключение от сети электропитания, по крайней мере, для выключателей электропитания, либо их положение, а также все те случаи, где требуется соблюдение безопасности. Источник: IEC 60417, 5008 Обозначает подключение к сети электропитания, по крайней мере, для выключателей электропитания, либо их положение, а также все те случаи, где требуется соблюдение безопасности. Источник: IEC 60417, 5007
Ограничение атмосферного давления		Указывает диапазон атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется. ISO 15223, 5.3.9
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. ISO 15223, 5.1.2
Номер по каталогу		Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. ISO 15223, 5.1.6
Осторожно		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском изделии. Источник: ISO 15223, 5.4.4
Маркировка CE		Указывает соответствие медицинского изделия регуле или директиве Европейского сообщества.
Оборудование класса II		Обозначает оборудование, соответствующее требованиям к безопасности для оборудования класса II согласно IEC 61140. Источник: IEC/TR 60878
Обратитесь к инструкции по применению		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с инструкцией по применению. Источник: ISO 15223, 5.4.3
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3
Постоянный ток		Наличие этого знака на паспортной табличке указывает, что оборудование подходит для работы только от постоянного тока; используется для обозначения соответствующих клемм. Источник: IEC 60417-5031
Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры. Источник: ISO 15223, 5.4.2
Соблюдайте инструкции по эксплуатации		Указывает на необходимость обязательно следовать инструкциям по эксплуатации. Источник: IEC 60601-1 - табл. D.2, символ 10
Знак «Зелёная точка»		Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой №. 94/62 и соответствующим национальным законом. Европейская организация по утилизации упаковки.
Импортер		Обозначает учреждение, занимающееся импортом медицинского изделия в ЕС.
Степень защиты	IPX4	Обозначает, что внешний источник питания защищен от попадания брызг воды на корпус с любой стороны. Источник: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Степень защиты	IPX7	Обозначает, что изделие выдерживает кратковременное погружение в воду. Источник: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Стандарт КПД уровня V		Указывает, что изделие соответствует уровню V стандарта в отношении КПД для внешних источников питания.
Стандарт КПД уровня VI		Указывает, что изделие соответствует уровню VI стандарта в отношении КПД для внешних источников питания.
Литиевая или литий-ионная аккумуляторная батарея		Указывает, что изделие подлежит отправке на вторичную переработку в соответствии с местными и (или) государственными нормами. Источник: ISO 14021
Утилизация литий-ионного аккумулятора		Указывает, что утилизация литий-ионных аккумуляторных батарей вместе с бытовыми отходами запрещена.
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС. ISO 15223, 5.1.1
Медицинское изделие	MD	Указывает, что изделие является медицинским изделием.
Рабочая часть типа В		Обозначает рабочую часть типа В, соответствующую требованиям IEC 60601-1. Источник: IEC 60601-1, таблица D.1, символ 19
Использовать в помещении		Обозначает требование использовать медицинское устройство в помещении.

Хирургични ножици 3М™ 9661L с подвижна глава

bg

Описание на продукта

Хирургичните ножици 3М™ 9661L с подвижна глава представляват безжичен, презареждащ се, работещ на батерия клипер, който се състои от основно тяло, кабелна зарядна стойка (REF9662L)* и острие за еднократно използване (REF9660 и REF9690). *9663L, 9665L и 9668L: допълнителни кабелни зарядни стойки.

Съобщавайте на 3М и на местния компетентен орган за всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието.

Предупреждение

Хирургичните ножици 3М™ 9661L с подвижна глава са предназначено за премахване на влажни или сухи косми по тялото или главата на пациентите от страна на здравните професионалисти по време на подготовката за всички медицински процедури, които изискват отстраняване на оксимаването. Изделието е предназначено за използване в болници, клиники, амбулаторни оперативни центрове или други медицински учреждения. То не е предназначено за използване в домашни условия. Изделието не е изпробвано за използване в среда на мобилни спешни медицински услуги (СМУ). Ножиците са проектирани и тествани за употреба само със серията кабелни зарядни стойки (9662L, 9663L, 9665L и 9668L) и остриета 9660 и 9690.

Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Показва опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

Предупреждение – за да се намали рискът от пожар и избухвания, които биха могли да доведат до смърт или до тежки наранявания и/или имуществени щети:

- Не работете с ножиците на места, където се използват аерозолни (спрейови) продукти, възпламеними анестетични смеси с въздух или оборудване за приложение на азотен оксид или кислород, освен ако съответните не се прилагат чрез използвани назални канюли или маски.
- Не използвайте ножиците при пациент, чието облекло е напоено с възпламеними разтвори, например бензин, течни горива, разтворители и др.
- Избягвайте използването на алкохолни или други подобни възпламеними почистващи разтвори. Ако при почистването на ножиците се използва алкохол, се уверете, че ножиците и околната зона са добре вентилирани и изпаренията се отвеждат, преди да включите кабелната зарядна стойка или да включите ножиците.
- Модификациите на това устройство от лица, които не са служители на 3М, или използването на аксесоари, които не са произведени от 3М, или употребата на хирургичните ножици при електрически характеристики, които се различават от посочените инструкции, са ЗАБРАНЕНИ.

Предупреждение – за да се намали рискът от опасно напрежение, което би могло да доведе до смърт или тежки наранявания:

- ОСНОВНОТО ИЗОЛИРАЩО ИЗДЕЛИЕ за този продукт е електрическият щепсел.
- Не се опитвайте да включите или изключите кабелната зарядна стойка от електрически контакт с мокри ръце.
- Преди почистване изключете кабелната зарядна стойка.
- Не поставяйте или съхранявайте кабелна зарядна стойка на място, където тя може да падне или да бъде бутната във мивка или вана.
- Никога не използвайте кабелната зарядна стойка, ако е с повреден кабел или щепсел, ако не функционира правилно, ако е изпускана или повредена или ако е падала във вода.
- При изхвърляне на хирургичните ножици не човъркайте батериите и не ги хвърляйте в огън, тъй като те могат да избухнат или да изпуснат токсични материали.
- Риск от изгаряния и пожар. Да не се отваря, смазва, нагрява над 60 °C или изгаря.
- Не давайте на късо батерията, като свързвате клемите ѝ с метал или друг проводник, тъй като това може да доведе до изгаряния.
- Не се опитвайте да сменят батерията. Това може да доведе до опасност от пожар или токов удар.
- Не зареждайте в близост до вода.

Предупреждение – за да се намали рискът от кръстосано заразяване, което би могло да доведе до смърт или тежки наранявания:

- Не използвайте повече от веднъж острието. То е предназначено за използване само с един пациент.
- Винаги почиствайте и дезинфекцирайте тялото на ножиците между отделните използвания.

Внимание

ВНИМАНИЕ: Показва опасна ситуация, която, ако не се избегне, може да доведе до леки или средни наранявания.

Внимание – за да се намали рискът от пожар и опасно напрежение, които биха могли да доведат до дребни/средни наранявания и/или имуществени щети:

- Ножиците съдържат литиево-йонна батерия
- Не стерилизирайте тялото на ножиците, кабелната зарядна стойка или острието.
- Използвайте само препоръчани от производителя приставки.
- Винаги съхранявайте ножиците и кабелната зарядна стойка на сухо място.
- Не зареждайте в затворен шкаф или килер.
- Не зареждайте ножиците на открито.
- Пазете кабелната зарядна стойка от нагряти повърхности.

- Виджте табелката с номиналното напрежение на корпуса за стена или на кабелната зарядна стойка, за да се ориентирате какво трябва да е правилното напрежение на електрически контакт. Табелката трябва да се вижда от разстояние 18 инча (0,46 метра) или по-малко.
- Това изделие може да причини електромагнитни смущения (ЕМС). При възникване на такъв проблем отдалечете продукта от засегнатото устройство на разстояние поне 30 cm (12 инча) от която и да е част на 9661L, включително кабелите, посочени от производителя.
- Мобилното РЧ комуникационно оборудване може да повлияе върху медицинското електрическо оборудване.
- Използването на аксесоари, които се различават от посочените, може да доведе до повишени излъчвания или намален имунитет на ножиците.
- Не потапяйте ножиците във вода с дълбочина над 1 метър (3,3 фута). Не потапяйте за повече от 30 минути.
- Не разглобявайте ножиците по време на експлоатацията им от годност, тъй като това може да засегне водонепроницаемата им конструкция.

Внимание – за да се намали рискът от замърсяване на околната среда, което би могло да доведе до леки или средни наранявания:

- Няма известни реципрочни смущения, предизвикани от използването на това медицинско оборудване в средите, за които е предназначено.
- В случай на разливане на течности в пациентската среда, които може да влязат в контакт с медицинското оборудване, незабавно почистете оборудването съгласно инструкциите за поддръжка и почистване към това ръководство.
- В края на живота на продукта изхвърлете всички компоненти съгласно държавните регламенти.
- Изхвърлете батериите съгласно местните, областните и/или държавните изисквания.
- Не модифицирайте вътрешните компоненти на изделието. В изделието няма подлежащи на обслужване от потребителя части.

Внимание – за да се намали рискът от заципвания или порязвания на кожата, което би могло да доведе до леки или средни наранявания:

- Не използвайте ножиците с повредено или счупено острие.
- Не бърснете с трамбовачо движение, тъй като тази техника може да нарани кожата на пациента.
- Не използвайте специалното острие 9690 при чувствителни зони като скротума и подмишицата.

Отговорност на потребителя

Това оборудване трябва да се използва само от здравни професионалисти.

Гаранции/Отговорност на 3М Ограничена гаранция

Тази гаранция замества всяка друга изрична или подразбираща се гаранция, с изключение на както е посочено по-долу: Тези хирургични ножици 3М™ имат гаранция срещу всякакви дефекти на материалите или изработката за период от 2 години от датата на закупуване. Ако се определи, че хирургичните ножици са дефектирали в рамките на гаранционния период, то 3М ще ги смени безплатно. Изделието не съдържа подлежащи на обслужване или ремонтиране части. Ако сте в САЩ, се свържете с местния търговски представител на 3М или с помощната линия на 3М Health Care на телефон: 1-800-228-3957. Помощната линия е на разположение от понеделник до петък, от 7:00 до 18:00 централно време. Извън работно време можете да се свържете с гласова система, която ще регистрира свързаното с продукта Ваше оплакване. Ако сте клиент извън САЩ, се свържете с местния търговски представител на 3М за нужните транспортни етикети и опаковъчен списък. Моля, приложете към връщаното устройство описание на дефекта.

Тази гаранция не покрива повреди, причинени поради неправилна или погрешна употреба, небрежност, инциденти, промени, модификации на устройството от лица, които не са служители на 3М, или използването на аксесоари, които не са произведени от 3М, или употребата на хирургичните ножици при електрически характеристики, които се различават от посочените инструкции. Замените след гаранционния период ще се правят и таксуват за сметка на клиента при поискване съгласно действащите ставки.

С ИЗКЛЮЧЕНИЕ НА ТЕЛЕСНИ ПОВРЕДИ, 3М НЕ НОСИ НИКАКВА ОТГОВОРНОСТ, ПО СИЛАТА НА ДОГОВОРА, ЗАКОНОНАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО, ЗА КАКТО И ДА БИЛО ЗАГУБИ ИЛИ ЩЕТИ, БИЛО ТО ПРЕКИ, ПОСЛЕДВАЩИ ИЛИ ИНЦИДЕНТНИ, КОИТО ВЪЗНИКВАТ ПОРАДИ ИЗПОЛЗВАНЕТО, ПОГРЕШНОТО ИЗПОЛЗВАНЕ ИЛИ НЕВЪЗМОЖНОСТТА ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА ТОЗИ ПРОДУКТ. Всички подразбиращи се гаранции са ограничени откъм продължителност до 2 години от датата на първоначално закупуване.

Тази гаранция не важи за Австралия и Нова Зеландия. Клиентите могат да разчитат на техните законни права.

Указания за употреба



A. Прикрепяне на острие за еднократна употреба (9660 или 9690) към тялото на ножиците:

- Уверете се, че превключвателят за включване/изключване е в изключено положение.
- Задръжте тялото на ножиците под ъгъл от 45° (градуса) над отворения пакет с острието. Натиснете тялото на ножиците към острието за захващане. Ще се чуе щракване, когато острието се фиксира.

В. С. Работа с ножиците:

- Кожата на пациента трябва да бъде чиста. За да включите ножиците, плъзнете превключвателя за включване/изключване във включено положение. Използвайте къси и леки движения с острието за ефективно премахване на окосмяването.
- **Острие за хирургични ножици (9660):** Острието за хирургичните ножици трябва да държи на равно или под лек ъгъл спрямо кожата на пациента (Б). За най-добри резултати бръснете срещу косъма При чувствителните области на кожата опънете кожата, докато я бръснете. Острието на хирургичните ножици може да се насочва, когато е прикачено към хирургични ножици 3М™ 9661L с подвижна глава.
- **Специално острие (9690):** Специалното острие, предназначено за глава и силно окосмяване на тялото, трябва да се държи равно спрямо кожата на пациента (В). Специалното острие НЕ може да се насочва с хирургичните ножици 3М™ 9661L с подвижна глава. НЕ използвайте специалното острие 9690 при чувствителни зони като скротума и подмишницата.

Д. Махане на острие за еднократна употреба (9660 или 9690):

- Уверете се, че превключвателят за включване/изключване е в изключено положение.
- Позиционирайте ножиците над подходящ контейнер за отпадъци, като острието е насочено надолу.
- С палец натиснете острието от тялото на ножиците, за да го отделите и то да падне в одобрен контейнер за отпадъци.

Е, F. Обслужване и почистване на тялото на ножиците:

- Корпусът на тялото на ножиците е изработен от издръжлива пластмаса и е водоустойчив. Ножиците може да се изплакнат под течаща вода или да се потопят за срок до 30 минути във вода, за да се отстранят всички косми или остатъци (Д) (Е).
- За дезинфекция ножиците трябва да се избършат с предварително напоена дезинфекцираща кърпичка или кърпа, напоена с дезинфекциращ разтвор.
- Оставете да изсъхне напълно, преди да го поставите обратно в зарядната стойка или да го използвате отново.
- Не стерилизирайте тялото на ножиците, острието или кабелната зарядна стойка.
- Съвместимите дезинфектанти включват: 70% изоприпилов алкохол, 1:10 разтвор на белина, четвъртинчен амониев микробен детергент и 3% водороден пероксид (вижте етикета на продукта за правилното разреждане).
- Частите на ножиците не се нуждаят от обслужване по време на употреба.

Зареждане на ножици 9661L:

1. Включете кабелната зарядна стойка към подходящ електрически контакт, като се уверите, че кабелът не е защипан, прегънат или повреден.
2. Почистете тялото на ножиците, преди да го поставите в зарядната стойка, като се уверите, че ножиците и клемите на зарядното са сухи, чисти и че няма косми или друго замърсяване.
3. За да започнете зареждането, плъзнете превключвателя на ножиците в изключено положение и поставете ножиците на кабелната зарядна стойка.
 - Мигащ в КЕХЛИБАРЕНО индикатор показва, че ножиците се зареждат. Индикаторът ще светне в постоянно ЗЕЛЕНО, което указва, че ножиците са напълно заредени.
 - Времето за пълно зареждане е приблизително 4 часа.
4. По време на употреба индикаторът на ножиците ще продължи да свети в ЗЕЛЕНО. Заредете ножиците, когато ЗЕЛЕНИЯТ индикатор започне да мига в КЕХЛИБАРЕНО. След като ЗЕЛЕНИЯТ индикатор започне да мига в КЕХЛИБАРЕНО, ще разполагате със заряд за приблизително 10 минути работа.

Забележка: По време на зареждане, ако КЕХЛИБАРЕНИЯТ индикатор не МИГА, продължете със следните стъпки:

- Уверете се, че по кабелната зарядна стойка няма косми или отпадъци.
- Наместете тялото на ножиците, докато не се направи добър контакт с клемите на зарядното.
- Почистете електрическите контакти с алкохол и ги оставете да изсъхнат, преди да поставите отново тялото на ножиците в зарядната стойка.
- Уверете се, че зареждащият кабел на зарядната стойка е надлежно свързан към електрически контакт.

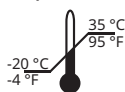
Монтиране на кабелна зарядна стойка:

Кабелната зарядна стойка е снабдена с гумени крачета и е предназначена да се стои на равни повърхности, например върху бюро или работен плот. Тя може също така да се монтира на стена с помощта на два #6 (3,5 mm) винта, разположено вертикално на 1,58" (40 mm) отстояние.

Съхранение/Експлоатационен живот/Изхвърляне

Съхранение и температурни ограничения

Температури за съхранение и транспортиране:
-20 °C (-4 °F) до +35 °C (95 °F)
Относителна влажност до 10% до 100%
50 до 106 kPa (7,25 – 15,37 psi)
Условия за работа:
0 °C (32 °F) до +35 °C (95 °F)
Относителна влажност до 10% до 100%
76 до 106 kPa (11,02 – 15,37 psi)

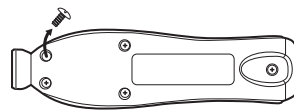


Махане на батерията:

Тялото на ножиците съдържа рециклируема литиево-йонна (Li-ion) батерия, която не може да се сменя. Когато презареждащите се ножици достигнат края на очаквания си експлоатационен живот (~500 часа), батерията трябва да се извади и да се рециклира или изхвърли надлежно съгласно местните, областните и/или държавните изисквания. Забранява се изхвърлянето на литиево-йонни батерии заедно с битовите отпадъци. За повече информация в САЩ се обадете на телефон 1-800-822-8837.

По-долу е описана процедурата за изваждане на батерията за целите на надлежно изхвърляне. След изваждането на батерията изхвърлете ножиците.

1. Уверете се, че превключвателят за включване/изключване е в изключено положение.
2. Извадете острието за еднократна употреба
3. Изсушете ножиците и ръцете си добре
4. Махнете винтовете от задната страна на ножиците с помощта на малка отвертка Phillips
5. Отделете горната и долната част на ножиците
6. Махнете батерията, като срежете кабела
7. Предайте батерията за рециклиране или я изхвърлете по надлежен начин



Доставка

1. Острие за еднократна употреба (9660 или 9690) ПРИЛОЖНА ЧАСТ
2. Превключвател за включване/изключване
3. Тяло на ножиците (9661L)
4. Светлинен индикатор
5. Кабелна зарядна стойка



Хирургични ножици 3М™ 9661L с компоненти за подвижна глава

Острие за хирургични ножици 9660
Специално острие 9690
Хирургични ножици 9661L с подвижна глава

Хирургични ножици 3М™ 9661L с аксесоари за подвижна глава

Кабелна зарядна стойка 9662L, 120 V, 60 Hz (щепсел тип А)
Кабелна зарядна стойка 9663L, 240 V, 50 Hz (щепсел тип I)
Кабелна зарядна стойка 9665L, 230 V, 50-60 Hz (щепсел тип G)
Кабелна зарядна стойка 9668L, 230 V, 50-60 Hz (щепсел тип С)

Хирургичен ножици 3М™ 9661L с компоненти и аксесоари за подвижна глава

Начален комплект 9667L, включва 9661L и 9662L
Начален комплект 9667L-А, включва 9661L и 9663L
Начален комплект 9667L-Е, включва 9661L и 9668L

Технически спецификации

Исходно напрежение на захранването 5,0 Vdc, 1200 mA
Напрежение на мотора: 3,6 волта DC ток без натоварване: 1000 mA макс.
Сила на тока със спрян мотор: Макс. 3,5 ампера
Заряден ток: 500-1300 милиампера
Работен ток: 700 mA
Време за зареждане: 4 часа първоначално, 4 часа при последващи използвания

Време за работа на батерията: Минимум 160 минути
Тегло на ножиците: 144 грама (5 унции)
Размери на ножиците: 16,1 cm (6,34 инча) височина – с острие 9660
17,5 cm (6,89 инча) височина – с острие 9690
4,1 cm (1,6 инча) ширина – с острие 9660
5,1 cm (2,0 инча) ширина – с острие 9690
4,1 cm (1,6 инча) ширина – тяло 9661L
14,2 cm (5,6 инча) височина – тяло 9661L
12,7 cm (5,0 инча) обиколка – тяло 9661L



Изделието е тествано съгласно ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ (R) 2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 за медицинско електрическо оборудване – Общи изисквания за базова безопасност и основна работа.

Изделието (включително компонентите и аксесоарите) с маркировката CE отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия, както е изменена съгласно 2007/47ЕО.

Таблица 1 Ръководство и декларация от производителя

Таблица за ръководство и декларация от производителя – електромагнитни излъчвания		
Модел 9661L е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на модел 9661L трябва да се увери, че изделието се използва в такава среда.		
Тест за излъчвания	Ниво на	електромагнитна среда – ръководство
РЧ излъчвания CISPR 11	Група 1	Модел 9661L използва РЧ енергия само за вътрешното си функциониране. Поради това неговите РЧ излъчвания са изключително ниски и не е вероятно да доведат до смущения в намиращото се наблизо електронно оборудване
РЧ излъчвания CISPR 11	Клас В	Модел 9661L е подходящ за използване във всички учреждения, включително домашни и такива, които са свързани пряко към обществената електрическа мрежа с ниско напрежение, която захранва битовите сгради.
Хармонични излъчвания IEC 61000-3-2	Клас А	
Колесания на напрежението/ трептения на излъчванията IEC 61000-3-3	Отговаря	

Таблица 2 Ръководство и декларация от производителя

Ръководство и декларация от производителя – електромагнитен имунитет			
Модел 9661L е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или крайният потребител на модел 9661L трябва да се увери, че изделието се използва в такава среда.			
Тест за имунитет	Тестово ниво IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV контакт +15 kV въздух	+8 kV контакт +15 kV въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
Електрически бързи преходи/изблици IEC 61000-4-4	+2 kV за захранващи линии +1 kV за въвеждащи/ извеждащи линии	+2 kV за захранващи линии +1 kV за въвеждащи/ извеждащи линии	Основното електрозахранване трябва да бъде такова на обикновена търговска или болнична среда.
Изблик IEC 61000-4-5	+1 kV диференциален режим +2 kV общ режим	+1 kV диференциален режим +2 kV общ режим	Основното електрозахранване трябва да бъде такова на обикновена търговска или болнична среда.
Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации в напрежението на захранващите линии IEC 61000-4-11	>95% спад в 0,5 цикъла 60% спад в 5 цикъла 30% спад за 25 цикъла >95% спад в 5 секунди 0% спад в 1 цикъл 0% спад в 0,5 цикъла@0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	>95% спад в 0,5 цикъла 60% спад в 5 цикъла 30% спад за 25 цикъла >95% спад в 5 секунди 0% спад в 1 цикъл 0% спад в 0,5 цикъла@0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Основното електрозахранване трябва да бъде такова на обикновена търговска или болнична среда. Ако потребителят на Модел 9661L изисква непрекъсната работа по време на много дълги прекъсвания на електрозахранването, се препоръчва Модел 9661L да се захранва от непрекъсваемо захранване или батерия.
Честота на захранването (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета на честотата на захранването трябва да са на характеристики с нива за обичайно местоположение в обикновена търговска или болнична среда.
ЗАБЕЛЕЖКА: U _c е напрежението на AC електрозахранването преди приложението на тестовото ниво.			

Таблица 4 Ръководство и декларация от производителя

Ръководство и декларация от производителя – електромагнитни излъчвания			
Модел 9661L е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на модел 9661L трябва да се увери, че изделието се използва в такава среда.			
Тест за имунитет	Тестово ниво IEC 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – ръководство
Проведени РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz ^a	3 Vrms ^b 10 V/m от 30 MHz до 1 GHz, 10 V/m за 1 GHz до 2,7 GHz; (1000 Hz. 80% модулиран тестов сигнал)	Преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо от която и да е част на Модел 9661L , включително кабелите, от препоръчителното отстояние, което е изчислено чрез уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчително отстояние D = 1,17 √P D = 1,17 √P (80 MHz до 800 MHz) D = 2,33 √P (800 MHz до 2,7 GHz) където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) съгласно неговия производител, a d е препоръчителното отстояние в метри (m). Полевата сила от смесените РЧ предаватели, както е определено от електромагнитното проучване на мястото ^c , трябва да бъде по-ниска от нивото за съответствие във всеки честотен диапазон ^d . Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, ((⊙)) което е обозначено със следния символ:
Излъчени РЧ IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz		
ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz е в сила по-високият честотен диапазон.			
ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези насоки може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от абсорбирането и отразяването от структури, обекти и хора.			
^a Полевата сила от смесени предаватели, например базови станции за клетъчни/мобилни телефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радио излъчвания и телевизионни излъчвания, не може да се предвиди точно по теоретичен начин. За да се оцени електромагнитната среда, която е създадена от фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли провеждането на електромагнитно проучване на мястото. Ако измерената полева сила на мястото, в което се използва модел 9661L, надвишава приложимото ниво за РЧ съвместимост по-горе, модел 9661L трябва да бъде поставен под наблюдение, за да се гарантира нормалната му работа. Ако се забележи необичайно функциониране, може да е необходимо да се вземат допълнителни мерки, например промяна на ориентацията или преместване на модел 9661L.			
^b За честотния диапазон 150 kHz до 80 MHz силата на полето трябва да е под 3 V/m.			
^c 6 V RMS беше приложено в ISM и любителските радио честоти (вижте забележка 2 на следващата страница).			

Таблица 6 Ръководство и декларация от производителя




Препоръчително отстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и Модел 9661L			
<p>Модел 9661L е предназначен за използване в електромагнитна среда, където излъчваните РЧ смущения са поставени под контрол. Клиентът или потребителят на Модел 9661L може да помогне за превенцията на електромагнитни смущения, като поддържа минимално отстояние между преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване (излъчватели) и Модел 9661L, както е препоръчано по-долу, съгласно максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.</p>			
Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	Отстояние съгласно честотата на предавателите (m)		
	**150 kHz до 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (V1=3)	80 MHz до 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (E1=10)	800 MHz до 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ (E1=10)
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00
<p>За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да се определи с помощта на уравнението, което е приложимо за честотата на предавателя, като P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.</p> <p>**Вижте забележка 2 (по-долу): 6 V RMS беше приложено в ISM и любителските радио честоти</p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz е в сила отстоянието за по-високия честотен диапазон.</p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА 2 ISM (индустриални, научни и медицински) честоти между 150 kHz и 80 MHz са 6,795 MHz до 6,795 MHz; 13,553 MHz до 13,567 MHz; 26,957 MHz до 27,283 MHz; и 40,66 MHz до 40,70 MHz</p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА 3 Допълнителен фактор от 10/3 е вграден във формулата, използвана за изчисляване на препоръчителното отстояние за излъчватели в ISM честотните ленти между 150 kHz и 80 MHz, както и в честотния диапазон 80 MHz до 2,5 GHz, за да се намали вероятността преносимо/мобилно комуникационно оборудване да причини смущения, ако бъде внесено в зоните за пациенти по невнимание.</p> <p>ЗАБЕЛЕЖКА 4 Тези насоки може да не важат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от абсорбирането и отразяването от структури, обекти и хора.</p>			

Съобщавайте на ЗМ и на местния компетентен орган (ЕС) или местния регулаторен орган за сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието.

Обяснение на символи:

Наименование на символа	Символ	Описание на символа
OFF (захранване)		Указва изключване от електрическата мрежа поне за главните прекъсвачи или техните позиции, както и за всички случаи, в които става въпрос за безопасност. Източник: IEC 60417, 5008
ON (захранване)		Указва включване към електрическата мрежа поне за главните прекъсвачи или техните позиции, както и за всички случаи, в които става въпрос за безопасност. Източник: IEC 60417, 5007
Ограничение на атмосферното налягане		Показва диапазона на атмосферното налягане, на което медицинското изделие може безопасно да бъде излагано. ISO 15223, 5.3.9
Упълномощен представител в Европейската общност		Посочва упълномощения представител в Европейската общност. ISO 15223, 5.1.2
Каталожен номер		Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие. ISO 15223, 5.1.6

Наименование на символа	Символ	Описание на символа
Внимание		Указва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба за важна предупредителна информация като например предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не могат да бъдат представени на самото медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.4
СЕ знак		Обозначава съответствие с регламент или директива на Европейския съюз за медицинските изделия.
Оборудване от клас II		Указва, че оборудването отговаря на изискванията за безопасност за оборудване от клас II съгласно IEC 61140. Източник: IEC/TR 60878
Справка с указанията за употреба		Показва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба. Източник: ISO 15223, 5.4.3
Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. ISO 15223, 5.1.3
Постоянен ток		Показва върху табелката с номинални данни, че оборудването е подходящо единствено за постоянен ток; установява съответните клеми. Източник: IEC 60417-5031
Да не се използва повторно		Посочва, че медицинското изделие е предназначено за еднократна употреба или за употреба само за един пациент при една процедура. Източник: ISO 15223, 5.4.2
Спазване на указанията за употреба		Показва, че инструкциите за употреба трябва да се спазват. Източник: IEC 60601-1 – таблица D.2, символ 10
Търговска марка „Зелена точка“		Обозначава финансов принос към национално дружество за оползотворяване на опаковъчни материали съгласно европейска Директива 94/62 и съответното национално законодателство. Packaging Recovery Organization Europe.
вносител		Показва предприятието, внасящо медицинското изделие в ЕС
IP код	IPX4	Указва, че външното захранване е защитено от вода, попаднала върху корпуса от всяка точка. Източник: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
IP код	IPX7	Указва, че продуктът е защитен срещу ефектите от временно потапяне във вода. Източник: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Ниво V на стандарт за ефикасност		Указва, че изделието съответства на стандартите за ефикасност на ниво V за придържане към външни захранвания
Ниво VI на стандарт за ефикасност		Указва, че изделието съответства на стандартите за ефикасност на ниво VI за придържане към външни захранвания
Литиева или литиево-йонна батерия		Указва, че продуктът трябва да се рециклира в съответствие с локалните, държавните и/или правителствените изисквания. Източник: ISO 14021
Изхвърляне на литиево-йонна батерия		Указва изхвърлянето на литиево-йонната батерия, тъй като е забранено батерии да се изхвърлят заедно с битови отпадъци
Производител		Посочва производителя на медицинското изделие по смисъла на Директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО на ЕС. ISO 15223, 5.1.1

Наименование на символа	Символ	Описание на символа
медицинско изделие		Обозначава, че артикулет е медицинско изделие.
Приложна част тип В		Обозначава приложна част тип В, съответстваща на IEC 60601-1. Източник: IEC 60601-1 таблица D.1, символ 19
Използвайте в закрито помещение		Указва медицинско изделие, което трябва да се използва в закрито помещение

3M™ Döner Başlıklı Cerrahi Tıraş Sistemi 9661L

(tr)

Ürün Tanımı

3M™ Döner Başlıklı Cerrahi Tıraş Sistemi 9661L, tıraş sistemi gövdesi, kablolu ve yuvalı şarj aleti (REF9662L)* ve tek kullanımlık bıçak düzeneğinden (REF9660 ve REF9690) oluşan kablosuz, şarj edilebilir, pille çalışan bir tıraş sistemidir. *9663L, 9665L ve 9668L: diğer kablolu ve yuvalı şarj aletleri.

Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi bir olayı 3M'e ve yerel yetkili bir merciyeye bildirin.

Kullanım Amaçları

3M™ Döner Başlıklı Cerrahi Tıraş Sistemi 9661L, tüylerin kesilmesinin gerektiği herhangi bir tıbbi prosedüre hazırlık için bir sağlık uzmanı tarafından hastanın ıslak veya kuru vücut tüylerinin ve baş bölgesi kıllarının kesilmesi için tasarlanmıştır. Hastane, klinik, ayakta cerrahi merkezi veya diğer tıp kuruluşlarında kullanıma yöneliktir. Evde kullanım için değildir. Mobil acil servis (EMS) ortamlarında kullanım açısından test edilmemiştir. Tıraş sistemi, sadece kablolu ve yuvalı şarj aleti istasyonları serisi (9662L, 9663L, 9665L ve 9668L) ve 9660 ve 9690 bıçak düzeneği ile kullanım için tasarlanmış ve test edilmiştir.

Uyarılar

UYARI: Önlenmemesi durumunda ölüme veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli bir durumu gösterir.

Uyarı - Önlenmemesi halinde ölüm veya ciddi yaralanma ve/veya mal zararı ile sonuçlanabilen yangın ve patlama ile ilgili riskleri azaltmak için:

- Aerosol (sprey) ürünleri, hava ile yanıcı anesteziik karışımı, nazal kanüller veya maskeler yoluyla uygulananlar dışında nitroz oksit veya oksijen uygulayan ekipmanın kullanılmakta olduğu yerlerde tıraş sistemini çalıştırmayın.
- Kıyafetine benzin, akaryakıt, çözücüler vb. gibi yanıcı solüsyonlar bulaşmış olan bir hastada tıraş sistemini kullanmayın.
- Alkol veya benzer yanıcı temizlik solüsyonlarının yakınlarında kullanılmaktan kaçının. Tıraş sistemini temizlemek için alkol kullanılırsa kablolu ve yuvalı şarj aleti istasyonunu prize takmadan veya tıraş sistemini çalıştırmadan önce, tıraş sistemi ve çevresindeki bölgenin havalandırılıp gazlardan arındırılmasını sağlayın.
- Bu ünitenin 3M dışında herhangi biri tarafından modifikasyonu veya 3M tarafından üretilmeyen herhangi bir aksesuarın eklenmesi ya da cerrahi tıraş sisteminin bu talimat ekinde belirtilmeyen akım veya voltaj ile kullanımı YASAKTIR.

Uyarı - Kaçınılması halinde ölüm veya ciddi yaralanma ile sonuçlanabilen tehlikeli voltajla ilgili riskleri azaltmak için:

- Bu ürün için ELEKTRİK ŞEBEKESİ YALITIM CİHAZI, elektrik fişidir.
- Islak ellerle kablolu ve yuvalı şarj aleti istasyonunu bir elektrik prizine takmaya veya elektrik prizinden çıkarmaya çalışmayın.
- Temizlemeden önce kablolu ve yuvalı şarj aleti istasyonunu prizden çıkarın.
- Kablolu ve yuvalı şarj aleti istasyonunu, küvetin veya lavabonun içine düşebileceği bir yere koymayın veya böyle bir yerde saklamayın.

- Kablolu ve yuvalı şarj aleti istasyonunu hasarlı bir kablo veya fiş mevcutsa, gerektiği şekilde çalışmıyorsa, düşürülmüş veya hasar görmüşse ya da suya düşürülmüşse kullanmayın.
- Patlayabileceği veya toksik maddeler salılabileceği için, atma sırasında cerrahi tıraş sistemini ateşe atmayın veya pil takimini tahir etmeyin.
- Yangın ve yanık riski. Açmayın, kırmayın, (60°C) üzerinde ısıtmayın veya yakmayın.
- Yanıklara neden olabileceği için, pil temas noktalarını metal veya iletken parça ile paralel bağlayarak kısa devre yaptırmayın.
- Pil takımı değiştirme girişiminde bulunmayın. Bu durum, yangın veya elektrik çarpması ile sonuçlanabilir.
- Su yanında şarj etmeyin.

Uyarı - Kaçınılması halinde ölüm veya ciddi yaralanma ile sonuçlanabilen çapraz kontaminasyon ile ilgili riskleri azaltmak için:

- Bıçak düzeneğini tekrar kullanmayın. Yalnızca tek bir hastada kullanıma yöneliktir.
- Tıraş sistemi gövdesini her hasta kullanımından sonra temizleyin ve dezenfekte edin.

Dikkat gerektiren durumlar

DİKKAT: Önlenmemesi durumunda hafif veya orta dereceli yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli bir durumu gösterir.

Dikkat - Önlenmemesi halinde hafif veya orta dereceli yaralanma ve/veya mal zararı ile sonuçlanabilen yangın ve tehlikeli voltaj ile ilgili riskleri azaltmak için:

- Tıraş sistemi, bir Lityum-iyon pil içerir
- Tıraş sistemi gövdesini, kablolu ve yuvalı şarj aleti istasyonunu veya bıçak düzeneğini sterilize etmeyin.
- Sadece üretici tarafından önerilen aksesuarları kullanın.
- Tıraş sistemi ile kablolu ve yuvalı şarj aleti istasyonunu daima nemsiz bir alanda saklayın.
- Kapalı bir kabine veya dolapta şarj etmeyin.
- Tıraş sistemini dış mekânlarda şarj etmeyin.
- Kablolu ve yuvalı şarj aleti istasyonunu ısınmış yüzeylerden uzak tutun.
- Uygun priz voltajı için, kablolu ve yuvalı şarj aleti istasyonunun fiş gövdesi üzerindeki anma değerleri plakasına bakın. Anma değerleri plakasına, 0,46 metre (18 inç) veya daha yakın mesafeden bakılmalıdır.
- Bu cihaz Elektromanyetik Parazit (EMI) neden olabilir. Böyle bir durumun meydana gelmesi halinde, üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere ürünü etkilenen cihazdan, 9661L'nin herhangi bir parçasına en az 30 cm (12 inç) uzakta olacak şekilde ayırın.
- Mobil RF İletişim ekipmanı, tıbbi elektrikli ekipmanı etkileyebilir
- Belirtilenlerin dışındaki aksesuarların kullanımı, tıraş sisteminde emisyonların artmasına veya bağışıklığın azalmasına neden olabilir.
- Tıraş sistemini 1 metreden (3,3 fit) derin suya daldırmayın. 30 dakikadan fazla daldırmayın.

- Tıraş sistemini kullanım süresi boyunca sökmeyin. Bu, tıraş sisteminin su geçirmez yapısını etkileyebilir.

Dikkat - Önlenmesi halinde, hafif veya orta dereceli yaralanma ile sonuçlanabilen çevresel kirlenme ile ilgili riski azaltmak için:

- Bu tıbbi ekipmanın kullanılmasının amaçlandığı ortamlarda kullanılmasıyla ortaya çıkan bilinen herhangi bir karşılıklı etkileşim yoktur.
- Hasta ortamında tıbbi ekipmanla temas edebilecek sıvıların dökülmesi durumunda, tıbbi ekipmanı derhal bu kılavuzdaki bakım ve temizlik talimatlarına göre temizleyin.
- Ürün ömrünün sonunda, tüm bileşenleri resmi düzenlemelere uygun olarak atın.
- Pilleri gerektiği şekilde, yerel gerekliliklere, ülke ve/veya hükümet gerekliliklerine uygun olarak atın.
- Cihazın dahili bileşenlerine müdahale etmeyin. Bu cihazın içinde kullanıcı tarafından müdahale edilebilir parçalar yoktur.

Dikkat - Önlenmesi halinde, hafif veya orta dereceli yaralanma ile sonuçlanabilen cilt sıyrıkları ve laserasyonlar ile ilgili riskleri azaltmak için:

- Tıraş sistemini hasarlı veya kırık tıraş bıçakları ile kullanmayın.
- Eğimli bir şekilde tıraş etmeyin; bu teknik hastanın cildine zarar verebilir.
- Skrotum ve aksilla gibi hassas alanlarda 9690 Özel Bıçak Düzenegini kullanmayın.

Kullanıcının Sorumluluğu

Bu ekipmanı sadece sağlık uzmanları kullanmalıdır.

Garantiler/3M'in Sorumluluğu Sınırlı Garanti

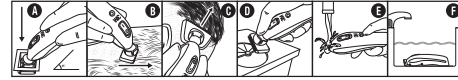
Bu garanti, aşağıda belirtilmedikçe, açık veya zımnı diğer başka bir garantinin yerine geçer: 3M™ Cerrahi Tıraş Sistemi, malzeme veya işçilik açısından tüm kusurlara karşı, satın alınma tarihinden itibaren 2 yıl süresince garantilidir*. Cerrahi tıraş sisteminin garanti süresi içinde kusurlu olduğu belirlenirse, sistem 3M tarafından ücretsiz olarak değiştirilir. Onarım için uygun servis verilebilir veya yedek parça yoktur. ABD'de, yerel 3M satış temsilciniz veya aşağıdaki numaradan 3M Sağlık Hizmetleri Destek Hattı ile iletişime geçin: 1-800-228-3957. Destek Hattı ekibi, Pazartesi'den Cuma'ya, 07:00'dan 18:00'a kadar hazır durumdadır. Mesai saatlerinden sonra, bir sesli mesaj sistemi ürün şikayet bilgilerinizi alır. Amerika Birleşik Devletleri dışındaki müşteriler gerekli gönderi etiketleri ve ambalaj listesi için yerel 3M satış temsilcisi ile iletişime geçebilir. Lütfen geri gönderilen parçaya arızanın bir açıklamasını ekleyin.

Bu garanti yanlış kullanım, ihmâl, kaza, kötüye kullanım veya değişiklik, 3M dışında herhangi biri tarafından parçaların modifikasyonu veya 3M tarafından üretilmeyen herhangi bir aksesuarın eklenmesi ya da cerrahi tıraş sisteminin bu talimat ekinde belirtilmeyen akım veya voltaj ile kullanımından kaynaklanan hasarı kapsamaz. Garanti süresinin ardından yapılan değişiklikler, isteğe bağlı mevcut olan oranlar üzerinden gerçekleştirilir ve fiyatlandırılır.

KİŞİSEL YARALANMA DEĞİNİNDE 3M, BU ÜRÜNÜN KULLANIM, YANLIŞ KULLANIM VEYA KULLANILAMAMASINDAN KAYNAKLANAN, DOĞRUDAN, DOLAYLI VEYA ARIZI, HERHANGİ BİR KAYIP VEYA HASARDAN SORUMLU DEĞİLDİR. Tüm zımnı garantiler, ilk satın alınma tarihinden itibaren 2 yıl süreyle sınırlıdır.

Bu garanti Avustralya ve Yeni Zelanda için geçerli değildir. Müşteriler temel haklarına güvenmelidir.

Kullanım Yönergeleri



A. Tek Kullanımlık Bıçak Düzenegini (9660 veya 9690) Tıraş Sistemi Gövdesine Takmak için:

- ON/OFF (Açık/Kapalı) anahtarının OFF (Kapalı) konumunda olduğundan emin olun.
- Tıraş sistemi gövdesini açık olan bıçak düzenegi ambalajının üzerinde 45° (derece) açıyla tutun. Sabitlemek için tıraş sistemi gövdesini bıçağın içine itin. Yerine oturma sesi bıçak düzeneginin güvenli bir şekilde takıldığını belirtir.

B. C. Tıraş Sistemini Kullanmak için:

- Hastanın cildi temiz olmalıdır. Tıraş sistemini açmak için ON/OFF (Açık/Kapalı) anahtarını ON (Açık) konumuna kaydırın. Tüylerin etkili bir şekilde alınması için herhangi bir bıçak setini kısa, hafif dokunuşlar ile kullanın.
- Cerrahi Tıraş Sistemi Bıçak Düzenegi (9660):** Cerrahi Tıraş Sistemi Bıçak Düzenegi hastanın cildine düz veya hafif bir açıyla tutulmalıdır (B). En iyi sonuçlar için, kılın büyüme yönüne zıt olarak tıraş edin. Hassas cilt alanları için cildi tıraş ederken bu alanları sıkı bir şekilde gerdirin. Cerrahi Tıraş Sistemi Bıçak Düzenegi, 3M™ Döner Başlıklı Cerrahi Tıraş Sistemi 9661L'de döndürülebilir.

- Özel Bıçak Düzenegi (9690):** Kafa ve yoğun vücut tüyleri için tasarlanmış Özel Bıçak Düzenegi, hastanın cildine düz tutulmalıdır (C). Özel Bıçak Düzenegi, 3M™ Döner Başlıklı Cerrahi Tıraş Sistemi 9661L'de DÖNDÜRÜLEMEZ. Skrotum ve aksilla gibi hassas alanlarda 9690 Özel Bıçak Düzenegini KULLANMAYIN.

D. Tek Kullanımlık Bıçak Düzenegini Çıkarmak için (9660 veya 9690):

- ON/OFF (Açık/Kapalı) anahtarının OFF (Kapalı) konumunda olduğundan emin olun.
- Tıraş sistemini, bıçak düzenegi aşağıya doğru bakacak şekilde uygun bir atık kabı üzerine getirin.
- Bıçak düzenegini tıraş sistemi gövdesinden uygun bir atık kabına itmek için başparmağınızı kullanın.

E. F. Tıraş Sistemi Gövdesinin Bakımı ve Temizlenmesi:

- Tıraş sistemi gövdesinin dış tarafı, dayanıklı plastikten yapılmıştır ve su geçirmezdir. Tıraş sistemi, kalan tüyleri veya kalıntıları (E) (F) çıkarmak için 30 dakikaya kadar akan suyun altında durulabilir veya suya batırılabilir.
- Dezenfeksiyon için, tıraş sistemi önceden nemlendirilmiş bir dezenfektan mendille veya dezenfektan çözeltisiyle nemlendirilmiş bir bezle silinmelidir.
- Kablolu ve yuvalı şarj aleti istasyonuna tekrar yerleştirmeden veya tekrar kullanmadan önce sistemin tamamen kurumasını bekleyin.
- Tıraş sisteminin gövdesini, bıçak düzenegini veya kablolu ve yuvalı şarj aleti istasyonunu sterilize etmeyin.

- Uyumlu dezenfektanlar aşağıdakileri içerir: %70 izopropil alkol, 1:10 çamaşır suyu, kuaterner amonyum antiseptik deterjan ve %3 hidrojen peroksit (uygun seyreltme için ürün etiketlerini izleyin).

- Tıraş sisteminin hiçbir parçası kullanım sırasında servis gerektirmez.

9661L Tıraş Sistemi Şarj Edilmesi:

- Kablolu ve yuvalı şarj aleti istasyonunu uygun bir elektrik prizine bağlayın ve kablunun sıkışık bükülmediğinden veya hasar görmediğinden emin olun.
- Tıraş sistemini kablolu şarj aletine yeniden takmadan önce tıraş sistemi gövdesini temizleyin ve tıraş sistemi ve şarj aleti temas noktalarının temiz, kuru, kil veya diğer kontaminantlardan arındırılmış olduğundan emin olun.
- Şarj etmeye başlamak için, tıraş sisteminin güç düğmesini OFF (Kapalı) konuma getirin ve tıraş sistemini kablolu ve yuvalı şarj aleti istasyonuna yerleştirin.
 - Yanıp sönen SARI gösterge ışığı, tıraş sisteminin şarj olduğunu gösterir. Gösterge, tam şarj durumunu belirtmek üzere sürekli YEŞİL ışığa dönecektir.
 - Şarj süresi tamamen bitmiş durumdaki pil için yaklaşık 4 saattir.
- Kullanımda olduğunda tıraş sistemi gösterge ışığı YEŞİL yanar. YEŞİL ışık yanıp sönen SARI renkli ışığa döndüğünde tıraş sistemi şarj edin. YEŞİL ışık yanıp sönen SARI ışığa döndüğünde, yaklaşık 10 dakikalık tıraş süresi kalır.

Not: Şarj sırasında SARI gösterge ışığı YANIP SÖNMEZSE aşağıdaki maddeleri izleyin:

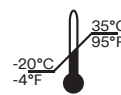
- Kablolu ve yuvalı şarj aleti istasyonunun tüy veya kalıntılardan arındırılmış olduğundan emin olmak için kontrol edin.
- Tıraş sistemi terminaleri ile doğru temas sağlanana kadar tıraş sisteminin gövdesini oynatın.
- Elektrik temas noktalarını alkolle silin ve tıraş sistemi gövdesini kablolu ve yuvalı şarj aleti istasyonuna yerleştirmeden önce bu noktaların kurumasını bekleyin.
- Kablolu şarj aleti istasyonunun ANA ŞEBEKE elektrik fişinin doğru şekilde bağlandığından emin olun.

Kablolu ve yuvalı şarj aleti istasyonunun kurulumu:

Kablolu ve yuvalı şarj aleti istasyonu, bir tezgah/masa üstü gibi düz bir yüzeye oturacak şekilde kauçuk ayaklarla tasarlanmıştır. Alternatif olarak dikey olarak 40 mm (1,58") aralıklı iki 3,5 mm (6 numara) vidayla duvara monte edilebilir.

Saklama/Raf Ömrü/Atma Saklama ve Sıcaklık Sınırlamaları

Saklama ve Taşıma Sıcaklıkları:
-20°C (-4°F) ila +35°C (95°F)
%10 ila %100 BN
50 ila 106 kPa (7,25-15,37 psi)
Çalışma Koşulları:
0°C (32°F) ila +35°C (95°F)
%10 ila %100 BN
76 ila 106 kPa (11,02-15,37 psi)

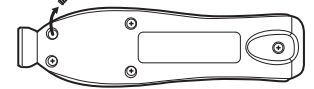


Pilin Çıkarılması:

Tıraş sistemi gövdesi, değiştirilmek üzere tasarlanmamış geri dönüşümlü bir Lityum iyon (Li-ion) pil içerir. Şarj edilebilir tıraş sisteminin beklenen kullanım süresi (~500 saat) bittiğinde, pil tıraş sisteminin çıkarılmalı ve yerel, ülke ve/veya hükümet gerekliliklerine göre uygun şekilde geri dönüştürülmeli veya atılmalıdır. Lityum iyon pillerin kentsel katı atık olarak atılması yasaktır. ABD'deki ek bilgiler için 1-800-822-8837'yi arayın.

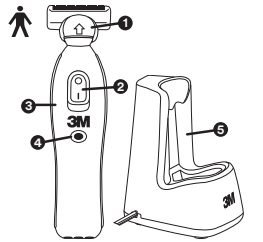
Aşağıdaki prosedür, uygun atma işlemi amacıyla pilin çıkarılmasını tarif etmektedir. Pil çıkarıldıktan sonra tıraş sistemini atın.

- ON/OFF (Açık/Kapalı) anahtarının OFF (Kapalı) konumunda olduğundan emin olun.
- Tek kullanımlık bıçak düzenegini çıkarın
- Tıraş sistemini ve ellerinizi iyice kurutun
- Küçük bir yıldız tornavida kullanarak tıraş sistemi gövdesinin arkasındaki vidaları çıkarın
- Tıraş sisteminin alt ve üst gövdelerini ayırın
- Pil kablosunu keserek pili çıkarın
- Pili geri dönüşüme gönderin veya uygun şekilde atın



Tedarik şekli

- Tek Kullanımlık Bıçak Düzenegi (9660 veya 9690) UYGULAMALI PARÇA
- ON/OFF (Açık/Kapalı) Anahtar
- Tıraş Sistemi Gövdesi (9661L)
- Gösterge Işığı
- Kablolu ve yuvalı şarj aleti istasyonu



3M™ Döner Başlıklı Cerrahi Tıraş Sistemi 9661L Bileşenleri

9660 Cerrahi Tıraş Sistemi Bıçak Düzenegi
9690 Özel Bıçak Düzenegi
9661L Döner Başlıklı Cerrahi Tıraş Sistemi

3M™ Döner Başlıklı Cerrahi Tıraş Sistemi 9661L Aksesuarları

9662L Kablolu ve yuvalı şarj aleti istasyonu 120 V, 60 Hz (A Tipi Fiş)
9663L Kablolu ve yuvalı şarj aleti istasyonu 240 V, 50 Hz (I Tipi Fiş)
9665L Kablolu ve yuvalı şarj aleti istasyonu 230 V, 50-60 Hz (G Tipi Fiş)
9668L Kablolu ve yuvalı şarj aleti istasyonu 230 V, 50-60 Hz (C Tipi Fiş)

3M™ Döner Başlıklı Cerrahi Tıraş Sistemi 9661L Bileşenleri ve Aksesuarları

9667L Başlangıç Kiti, 9661L ve 9662L dahil
9667L-A Başlangıç Kiti, 9661L ve 9663L dahil
9667L-E Başlangıç Kiti, 9661L ve 9668L dahil

Teknik Özellikler

Güç Kaynağı Çıkışı:	5,0 Vdc, 1200 mA
Motor Voltajı:	3,6 Volt DC Akımı yüksüz: maks. 1000 mA Motor dururken akım: maks. 3,5 amp
Şarj Akımı:	500-1300 miliamper
Çalışma Akımı:	700 mA
Şarj Süresi:	başlangıçta 4 saat, sonra 4 saat
Pil Çalıştırma Süresi:	minimum 160 dakika
Tıraş Sisteminin Ağırlığı:	144 gram (5 ons)
Tıraş Sisteminin Boyutları:	16,1 cm (6,34 inç) Yükseklik – 9660 bıçak ile 17,5 cm (6,89 inç) Yükseklik – 9690 bıçak ile 4,1 cm (1,6 inç) Genişlik – 9660 bıçak ile 5,1 cm (2,0 inç) Genişlik – 9690 bıçak ile 4,1 cm (1,6 inç) Genişlik – 9661L gövde 14,2 cm (5,6 inç) Yükseklik – 9661L gövde 12,7 cm (5,0 inç) Çevre – 9661L gövde



Bu cihaz, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Tıbbi Elektriksel Donanım - Temel Güvenlik ve Temel Performans için Genel Gereklilikler uyarınca test edilmiştir.
CE işaretini taşıyan cihaz (bileşenler ve aksesuarlar dahil), 2007/47EC uyarınca değiştirilmiş olan 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifinin gerekliliklerine uygundur.


Tablo 1 Kılavuz ve Üretici Beyanı











Kılavuz ve üretici beyanı tabloları – Elektromanyetik Emisyonlar		
Model 9661L , aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Model 9661L cihazının müşterisi veya son kullanıcı, sistemin böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam – kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Model 9661L , RF Enerjisini yalnızca dahili çalışması için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki bir elektronik ekipmanda herhangi bir parazite yol açması beklenmez
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	Model 9661L , meskenler ve mesken amaçlı kullanılan binaları besleyen genel düşük gerilimli güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlar gibi tüm yerleşimlerde kullanım için uygundur.
Voltaj dalgalanmaları/titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uygun	

Tablo 2 Kılavuz ve Üretici Beyanı

Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
Model 9661L , aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Model 9661L 'nin müşterisi veya son kullanıcı, sistemin böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontak +15 kV hava	+8 kV kontak +15 kV hava	Zemin tahta, beton ya da seramik döşeme olmalıdır. Eğer zemin sentetik bir malzemeyle kaplanmışsa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/patlama IEC 61000-4-4	Güç besleme hatları için +2 kV Giriş/çıkış hatları için +1 kV	Güç besleme hatları için +2 kV Giriş/çıkış hatları için +1 kV	Ana şebekenin güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır.
Gerilim darbesi IEC 61000-4-5	+1 kV diferansiyel mod +2 kV ortak mod	+1 kV diferansiyel mod +2 kV ortak mod	Ana şebekenin güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır.
Güç besleme giriş hatları üzerindeki voltaj düşmeleri, kısa süreli kesilmeler ve voltajdaki değişkenlikler IEC 61000-4-11	0,5 döngüde >%95 düşüş 5 döngüde %60 düşüş 25 döngüde %30 düşüş 5 saniyede >%95 düşüş 1 döngüde %0 düşüş 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 döngüde %0 düşüş	0,5 döngüde >%95 düşüş 5 döngüde %60 düşüş 25 döngüde %30 düşüş 5 saniyede >%95 düşüş 1 döngüde %0 düşüş 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°'de 0,5 döngüde %0 düşüş	Ana şebekenin güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki ile aynı olmalıdır. Model 9661L kullanıcısı, çok uzun güç kaynağı kesintileri sırasında sürekli çalışmayı gerektiriyorsa Model 9661L 'nin kesintisiz bir güç kaynağı veya bir pille çalıştırılması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ya da hastane ortamdaki tipik bir yerin karakteristik seviyelerinde olmalıdır.

NOT: U_i test seviyesinin uygulanmasından önce a.c. şebeke gerilimidir.

Tablo 4 Kılavuz ve Üretici Beyanı			
Kılavuz ve üretici beyanı – elektromanyetik emisyonlar			
Model 9661L , aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Model 9661L 'nin müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanıldığını emin olmalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz*	3 Vrms*	Portatif ve mobil RF iletişim cihazları, kablolar dahil olmak üzere Model 9661L 'nin herhangi bir parçasına, vericinin frekansı için geçerli olan denklem ile hesaplanan önerilen ayırım mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Önerilen ayırım mesafesi D=1,17 √P D=2,33 √P (80 MHz ila 800 MHz)
Yayılan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	1 GHz ila 2,7 GHz için 10 V/m; (1000 Hz. %80 Modüle Edilmiş Test Sinyali)	burada P, verici üreticisine göre vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesidir. Elektromanyetik saha testi ile belirlendiği gibi, sabit RF vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri,* her frekans aralığındaki uyum seviyesinden az olmalıdır* Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipman yakınlarında parazit oluşabilir: 
NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.			
NOT 2 Bu kılavuzlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.			
* Telsiz telefonların (cep/kablosuz) ve kara mobil telsizlerinin baz istasyonları, amatör telsizler, AM ve FM radyo yayıncıları ve TV yayıncıları gibi sabit vericilerin alan kuvvetleri teorik olarak tam bir kesinlikle tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik saha testi yapılması düşünülmelidir. Model 9661L'nin kullandığı konumda ölçülen alan kuvveti geçerli RF uygunluk seviyesinin üstündeyseniz normal çalıştığınız doğrulamak için Model 9661L'nin gözlenmesi gerekir. Eğer anormal bir performans tespit edilirse, Model 9661L'nin yerini veya yönünü değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.			
* 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığında alan kuvvetleri 3 V/m'den az olmalıdır.			
* ISM ve amatör telsizlerde 6 V RMS uygulanmıştır (bkz. bir sonraki sayfada not 2).			

Tablo 6 Kılavuz ve Üretici Beyanı			
Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile Model 9661L Arasında Önerilen Ayırım Mesafesi			
Model 9661L yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Model 9661L 'nin müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda önerildiği gibi, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericileri) ile Model 9661L arasında minimum uzaklık sürdürülerek elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilir.			
Vericinin Nominal Maksimum Çıkış Gücü (W)	Vericinin Frekansına Göre Ayırım Mesafesi (m)		
	**150 kHz ila 80 MHz d=1,17 √P (V1=3)	80 MHz ila 800 MHz d=1,17 √P (E1=10)	800 MHz ila 2,7 GHz d=2,33 √P (E1=10)
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00
Maksimum çıkış gücü yukarıda tanımlanmamış olan vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesi d, vericinin frekansı için kullanılan denklem yardımıyla tespit edilebilir. Burada P, verici üreticisine göre Watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücüdür.			
**Bkz. Not 2, (aşağıda): ISM ve amatör telsizlerde 6 V RMS uygulanmıştır.			
NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığının ayırım mesafesi geçerlidir.			
NOT 2 150 kHz ve 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları 6,765 MHz ila 6,795 MHz; 13,553 MHz ila 13,567 MHz; 26,957 MHz ila 27,283 MHz ve 40,66 MHz ila 40,70 MHz'dir			
NOT 3 Mobil/taşınabilir iletişim ekipmanlarının hasta alanlarına yanlışlıkla getirilmesi durumunda parazite neden olma olasılığını azaltmak için 150 kHz ve 80 MHz aralığındaki ISM frekans bantlarında ve 80 MHz ila 2,5 GHz frekans aralığında vericiler için önerilen ayırım mesafesinin hesaplanmasında kullanılan formüllere 10/3 ilave faktör dahil edilmiştir.			
NOT 4 Bu kılavuzlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, nesnelere ve insanlardan kaynaklanan soğurma ve yansımadan etkilenir.			
Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi bir olayı 3M 'e ve yerel yetkili bir mercie (AB) veya yerel düzenleyici kuruma bildirin.			
Sembol Açıklamaları:			
Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı	
"KAPALI" (güç)		En azından şebeke anahtarları ya da bunların konumları ve güvenliğinin söz konusu olduğu diğer tüm durumlar için ana şebekeyle bağlantının kesildiğini belirtir. Kaynak: IEC 60417, 5008	
"AÇIK" (güç)		En azından şebeke anahtarları ya da bunların konumları ve güvenliğinin söz konusu olduğu diğer tüm durumlar için ana şebekeyle bağlantının sağlandığını belirtir. Kaynak: IEC 60417, 5007	
Atmosfer basıncı sınırı		Tıbbi cihazın güvenli olarak maruz kalabileceği atmosfer basıncı aralığını belirtir. ISO 15223, 5.3.9	
Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci		Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilcisi belirtir. ISO 15223, 5.1.2	
Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. ISO 15223, 5.1.6	
Dikkat		Kullanıcının, çeşitli sebeplerle tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyen uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.4	
CE İşareti		Ürünün, Avrupa Birliği'nin Tıbbi Cihaz Mevzuatına veya Direktiflerine uygunluğunu belirtir.	
Sınıf II ekipman		Ekipmanın IEC 61140 uyarınca Sınıf II ekipman için güvenlik gerekliliklerini karşıladığını belirtir. Kaynak: IEC/TR 60878	
Kullanım talimatlarına başvurun		Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.3	
Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ISO 15223, 5.1.3	

Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı
Doğru akım		Anma değeri plakasında ekipmanın yalnızca doğru akım için uygun olduğunu gösterir; ilgili terminalleri belirtir. Kaynak: IEC 60417-5031
Tekrar kullanmayınız		Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanılmak için tasarlandığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.2
Kullanım talimatlarına uyun		Kullanım talimatlarına uyulması gerektiğini belirtir. Kaynak: IEC 60601-1 - Tablo D.2, Sembol 10
Yeşil Nokta Markası		94/62 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım sistemine maddi katkı sağlandığını belirtir. Avrupa Ambalaj Geri Kazanım Kuruluşu.
İthalatçı		Tıbbi cihazı AB'ye ithal eden ithalatçı firmayı belirtir
IP Kodu	IPX4	Harici güç kaynağının, muhafazaya herhangi bir yönden sıçrayan suya karşı korunduğunu gösterir. Kaynak: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
IP Kodu	IPX7	Ürünün, geçici süreyle suda kalmanın etkilerine karşı korunduğunu gösterir. Kaynak: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Seviye V Verimlilik Standardı		Ürünün harici güç kaynağı uygunluğu konusunda Seviye V Verimlilik Standardını karşıladığını belirtir
Seviye VI Verimlilik Standardı		Ürünün harici güç kaynağı uygunluğu konusunda Seviye VI Verimlilik Standardını karşıladığını belirtir
Lityum veya lityum iyon pil		Ürünün yerel gerekliliklere, ülke ve/veya hükümet gerekliliklerine uygun olarak geri dönüştürülmesi gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 14021
Lityum iyon pilin atılması		Lityum iyon pillerin kentsel katı atık olarak atılmasının yasak olduğunu belirtir
Üretici		90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC AB Direktiflerinde tanımlanan şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir. ISO 15223, 5.1.1
Tıbbi cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
Tip B uygulamalı parça		IEC 60601-1'e uygun tip B uygulamalı parçayı belirtir. Kaynak: IEC 60601-1 - Tablo D.1, Sembol 19
İç Mekanlarda Kullanım		Tıbbi cihazın iç mekanlarda kullanılabileceğini belirtir

MaKİne HAlAcı şerler lAğrAcı şerAcİe nİn 3M™ 9661L طراز ذآت الرأس الموار

- لا تحدث قصر دائرة كهربائية للبطارية عن طريق توصيل أطراف توصيل البطارية بجزء معدني أو موصل لأن ذلك قد يسبب الإصابة بالحروق.
 - لا تحاول استبدال مجموعة البطارية. فقد يؤدي هذا إلى خطر نشوب حريق أو صدمة كهربائية.
 - لا تشحن الماكينة بالقرب من الماء.
- تحذير- لتقليل المخاطر المرتبطة بالتلوث الناتج عن الإهمال، التي إذا لم يتم تجنبها يمكن أن تؤدي إلى وفاة أو إصابة خطيرة:**
- لا تُعد استخدام مجموعة الشفرة. فهي مخصصة للاستخدام بواسطة مريض واحد فقط.
 - نظف جسم ماكينة الحلاقة وطهّره بين استخدامات المرضى.

تنبيهات
تنبيه: للإشارة إلى موقف خطير قد يؤدي إلى إصابة طفيفة أو متوسطة إن لم يتم تجنبه.
تحذير - لتقليل المخاطر المرتبطة بالحرق والجهد الخبير، والتي إذا لم يتم تجنبها فقد تؤدي إلى إصابة متوسطة أو طفيفة و/أو تلف في الممتلكات:

- تحتوي ماكينة الحلاقة على بطارية ليثيوم أيون
- تجنب تعقيم جسم ماكينة الحلاقة أو حامل الشاحن الأجويف ذي السلك أو مجموعة الشفرة.
- ولا تستخدم سوي الملحقات الموصى بها من الشركة المصنعة.
- احرص دائماً على تخزين ماكينة الحلاقة وحامل الشاحن الأجويف ذي السلك في منطقة خالية من الرطوبة.
- تجنب الشحن في خزانة أو صندوق مغلق.
- لا تشحن ماكينة الحلاقة في الأماكن الخارجية.
- حافظ على ابتعاد حامل الشاحن الأجويف ذي السلك عن الأسطح الساخنة.
- انظر لوحة التصنيف الموجودة على مبيت قابس الحائط في حامل الشاحن الأجويف ذي السلك لمعرفة الجهد المناسب لمأخذ الحائط. يجب النظر إلى لوحة التصنيف من مسافة 18 بوصة (0.46 متر) أو أقل.
- قد تتسبب هذه الماكينة في التداخل الكهرومغناطيسي (EMI). في حالة حدوث ذلك، أفضل بين المنتج والماكينة المتأثرة بمسافة لا تقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من الطراز 9661L، بما في ذلك الكابلات المجددة من قبل الشركة المصنعة.
- قد تؤثر أجهزة الاتصالات اللاسلكية المحمولة على الأجهزة الكهربائية الطبية.
- قد يؤدي استخدام ملحقات أخرى خلاف تلك المحددة إلى زيادة الانبعاثات أو انخفاض مستوى حماية ماكينة الحلاقة.
- لا تعمس ماكينة الحلاقة في ماء بمسافة أعمق من 1 متر (3.3 أقدام). ولا تعمس ماكينة الحلاقة لمدة تتجاوز 30 دقيقة.
- لا تفكك ماكينة الحلاقة أثناء فترة صلاحيتها لأن ذلك يمكن أن يؤثر سلباً على تركيبها المقاوم لدخول الماء.

تنبيه - لتقليل المخاطر المرتبطة بالتلوث البيئي، والتي قد تؤدي، في حالة عدم تجنبها، إلى إصابة بسيطة أو متوسطة:

- لا توجد تداخلات عكسية معروفة تنشأ عن استخدام هذا الجهاز الطبي في بيئات مخصصة للاستخدام.
- في حالة انسكاب السوائل في بيئة المريض واحتمال ملامستها مع المعدات الطبية، نظّف المعدات الطبية على الفور وفقاً لتعليمات العناية والتنظيف الواردة في هذا الدليل.
- في نهاية عمر المنتج الافتراضي، تخالص من جميع المكونات وفقاً للوائح الحكومية.
- تخالص من البطاريات بشكل صحيح وفقاً للمتطلبات المحلية و/أو الحكومية و/أو متطلبات الولاية.

وصف المنتج
إن ماكينة حلاقة الشعر للأغراض الجراحية من 3M™ طراز 9661L عبارة عن ماكينة حلاقة شعر تعمل بالبطارية وبنون سلك وقابلة للشحن وتتكون من جسم ماكينة حلاقة وحامل شاحن أجوف بسلك (REF9662L) ومجموعة شفرة تستخدم مرة واحدة (REF9660 و REF9690). 9663L و 9665L و 9668L: حوامل شواحن جوفاء إضافية بسلك. يرجى إبلاغ شركة 3M والسلطة المحلية المختصة عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بالجهاز.

دواعي الاستعمال
تم تصميم ماكينة حلاقة الشعر المخصصة للأغراض الجراحية ذات الرأس الموار من 3M™ طراز 9661L لإزالة شعر الجسم والرأس الرطب والجاف من أي مريض بواسطة أخصائي الرعاية الصحية استناداً لأي إجراء طبي يتطلب إزالة الشعر. إن الغرض من صنع هذه الماكينة هو استخدامها في مستشفى أو عيادة أو مركز جراحة منتقلة أو غيرها من المرافق الطبية. وهي ليست مخصصة للاستخدام المنزلي. لم يتم اختبار هذه الماكينة للاستخدام في بيئات خدمات الطوارئ الطبية المنتقلة (EMS). تم تصميم ماكينة الحلاقة واختبارها للاستخدام مع سلسلة حوامل الشواحن الجوفاء ذات السلك (9662L و 9663L و 9665L و 9668L) ومجموعة الشفرات 9660 و 9690.

تحذيرات
تحذير: للإشارة إلى موقف خطير قد يؤدي إلى الوفاة أو الإصابة الخطيرة، إن لم يتم تجنبه.
تحذير- لتقليل المخاطر المرتبطة بالحرق والانفجار، والتي إذا لم يتم تجنبها يمكن أن تؤدي إلى الوفاة أو إصابة خطيرة و/أو تلف الممتلكات:

- تجنب تشغيل ماكينة الحلاقة هذه في مكان تستخدم به منتجات الرش (الراداد) أو خليط المخدر القابل للاشتعال مع البواء أو أكسيد البنترونز أو معدات معالجة الأكسجين خلاف المنتجات التي تقدم للمريض عبر قنية الأنف أو الأذنين.
- لا تستخدم ماكينة الحلاقة على مريض ملابسه مشبعة بمحاليل قابلة للاشتعال مثل البنزين وزيت الوقود والمذيبات وغير ذلك.
- تجنب استخدام الماكينة بالقرب من الكحول أو محاليل تنظيف مماثلة قابلة للاشتعال. إذا استخدم الكحول لتنظيف ماكينة الحلاقة، فتأكد من تبخير الأبخرة من ماكينة الحلاقة والمنطقة المحيطة قبل توصيل حامل الشاحن الأجويف المزود بسلك أو تشغيل ماكينة الحلاقة.
- يُحظر التغيير في هذه الوحدة من قبل أي شخص آخر خلاف 3M أو تثبيت أي ملحوق لا تصنعه 3M أو استخدام ماكينة الحلاقة الجراحية بتغيير أو جهد خلاف ذلك المحدد في كتيب التعليمات هذا.

تحذير- لتقليل المخاطر المرتبطة بالجهد الخبير، التي إذا لم يتم تجنبها يمكن أن تؤدي إلى وفاة أو إصابة خطيرة:

- إن جهاز الفصل عن مصدر التيار الرئيسي بهذه الماكينة هو القابس الكهربائي.
- لا تحاول توصيل حامل الشاحن الأجويف ذي السلك أو فصله من مأخذ كهربائي بأيدي ممتلئة.
- أفضل حامل الشاحن الأجويف ذي السلك قبل التنظيف.
- لا تضع حامل الشاحن الأجويف المزود بالسلك أو تحزنه في مكان يُحتمل أن يسقط منه أو يُسحب إلى حوض استحمام أو حوض ماء.
- تجنب استخدام حامل الشاحن الأجويف المزود بالسلك إذا كان سلكه أو قابسه تلقاء أو إذا كان حامل الشاحن لا يعمل جيداً أو إذا سقط من الأعلى أو تلف أو إذا سقط في الماء.
- تجنب وضع ماكينة الحلاقة المخصصة للأغراض الجراحية في النار أو قطع مجموعة البطارية أثناء التخلص منها لأنها قد تنفجر أو تطلق مواد سامة.
- خطر اشتعال النار والإصابة بحروق. تجنب فتح ماكينة الحلاقة أو سطحها أو تسخينها فوق (60 درجة مئوية) أو حرقها.

شحن ماكينة الحلاقة طراز 9661L:

1. قم بتوصيل حامل الشاحن الأجويف ذي السلك بأخذ كهربائتي مناسب، وتأكد من أن السلك غير محشور أو متفول أو تالف.
2. نلق جسم ماكينة الحلاقة قبل إرجاع ماكينة الحلاقة إلى الشاحن ذي السلك، وتأكد من أن أطراف توصيل ماكينة الحلاقة والشاحن نظيفة وجافة وخالية من الشعر أو الملوثات الأخرى.
3. لبدء الشحن،حرك مفتاح تشغيل ماكينة الحلاقة إلى الوضع OFF (إيقاف التشغيل) ثم ضع ماكينة الحلاقة في حامل الشاحن الأجويف ذي السلك.
 - يشير مصباح المؤشر الكهرمائي الواضح إلى أن ماكينة الحلاقة قيد الشحن.
 - وسيعود المؤشر إلى الإضاءة الخضراء الثابتة للإشارة إلى اكتمال الشحن.
 - مدة الشحن حوالي 4 ساعات من حالة تفاد شحن البطارية بالكامل.
4. قيد الاستخدام، نظل إضافة مصباح مؤشر ماكينة الحلاقة خضراء. الشحن ماكينة الحلاقة عندما يتحول الضوء الأخضر إلى وميض كهرمائي. بمجرد أن يتحول الضوء الأخضر إلى ضوء كهرمائي وامض، يعني هذا أن وقت قص الشعر المتبقي قبل تفاد الشحن يقرب من 10 دقائق.

ملاحظة: عند الشحن، في حالة فشل مصباح المؤشر الكهرمائي في الوميض، نفذ الإجراءات التالية:

- تأكد من خلو حامل الشاحن الأجويف ذي السلك من الشعر أو المخلفات.
- افرد حرك جسم ماكينة الحلاقة حتى يحدث الاتصال بين أطراف التوصيل بماكينة الحلاقة.
- امسح أجزاء التوصيل الكهربائي بالكحول واتركها حتى تجف قبل إعادة تركيب جسم ماكينة الحلاقة في حامل الشاحن الأجويف ذي السلك.
- تأكد من أن قابس طاقة التيار الرئيسي لحامل الشاحن الأجويف موصل جيداً.

تركيب حامل الشاحن الأجويف ذي السلك:
تم تصميم حامل الشاحن الأجويف ذي السلك بأرجل مطبوعة لاستقرار على سطح مستو مثل سطح المكتب/المضدة، بدلاً من ذلك، يمكن تثبيته على الحائط بواسطة البرغيين 6 (3.5 مم)، بحيث يبعد عنه رأسياً بمقدار 1.58 بوصة (40 مم).

التخزين لفترة الصلاحية/التخلص من المنتج

35 درجة مئوية
95 درجة فهرنهايت

20- درجة مئوية
4- درجات فهرنهايت

درجات الحرارة في المخزن وسيلة التقل:

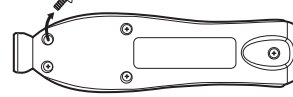
- 20- درجة مئوية (4- درجات فهرنهايت) إلى +35 درجة مئوية (95 درجة فهرنهايت)
- 50 إلى 106 كيلو باسكال (7.25 – 15.37 رطل لكل بوصة مربعة) ظروف التشغيل:
- 0- درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت) إلى +35 درجة مئوية (95 درجة فهرنهايت)
- 76 إلى 106 كيلو باسكال (11.02 – 15.37 رطل لكل بوصة مربعة)

إزالة البطارية:

يحتوي هيكل ماكينة الحلاقة على بطارية ليثيوم أيون قابلة لإعادة التنوير، وهي غير مخصصة للاستبدال. عندما ينتهي العمر الافتراضي المتوقع (500 ساعة تقريباً) لماكينة الحلاقة القابل لإعادة الشحن، يجب إزالة البطارية من ماكينة الحلاقة وإعادة تنويرها أو التخلص منها بشكل صحيح وفقاً للمتطلبات المحلية أو متطلبات الولاية و/أو الحكومة. يُحظر التخلص من بطاريات الليثيوم أيون بطريقة التخلص من النفايات الصلبة لدى البلدية. للحصول على معلومات إضافية في الولايات المتحدة الأمريكية، اتصل على الرقم 1-888-822-800-1.

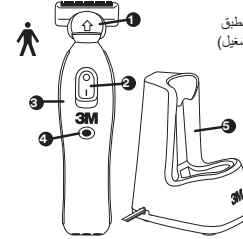
يصف الإجراء الموضح أدناه إزالة البطارية بغرض التخلص منها بصورة سليمة. التخلص من ماكينة الحلاقة بعد إزالة البطارية.

1. تأكد من أن مفتاح ON/OFF (التشغيل/إيقاف التشغيل) في وضع OFF (إيقاف التشغيل).
2. تخلف من الشفرة المخصصة للاستخدام مرة واحدة
3. جفف ماكينة الحلاقة ويديك تماماً
4. قم بترك البراغي من الجزء الخلفي لجسم ماكينة الحلاقة باستخدام مفك البراغي الصغير Philips
5. افصل ميني ماكينة الحلاقة العلوي والسفلي
6. أزل البطارية عن طريق قص سلك البطارية
7. أعد تنوير البطارية أو تخلف منها بشكل مناسب



طريقة الإمداد

1. مجموعة الشفرة المخصصة للاستخدام الفردي (9660 أو 9690) الجزء المطبق
2. مفتاح ON/OFF (التشغيل/إيقاف التشغيل)
3. جسم ماكينة الحلاقة (9661L)
4. مصباح المؤشر
5. حامل الشاحن الأجويف ذي السلك



مكونات ماكينة حلاقة الشعر للأغراض الجراحية من 3M طراز 9661L ذات الرأس الدوار

مجموعة شفرة ماكينة الحلاقة الجراحية طراز 9660
مجموعة الشفرة الخاصة 9690
ماكينة حلاقة الشعر للأغراض الجراحية طراز 9661L ذات الرأس الدوار

ملحقات ماكينة حلاقة الشعر للأغراض الجراحية من 3M طراز 9661L ذات الرأس الدوار
حامل الشاحن الأجويف ذي السلك طراز 9662L جيد 120 فولت، تردد 60 هرتز (النوع ذو القابس A)
حامل الشاحن الأجويف ذي السلك طراز 9663L جيد 240 فولت، تردد 50 هرتز (النوع ذو القابس I)
حامل الشاحن الأجويف ذي السلك طراز 9665L جيد 230 فولت، تردد 50-60 هرتز (النوع ذو القابس G)
حامل الشاحن الأجويف ذي السلك طراز 9668L جيد 230 فولت، تردد 50-60 هرتز (النوع ذو القابس C)

مكونات وملحقات ماكينة حلاقة الشعر للأغراض الجراحية من 3M طراز 9661L ذات الرأس الدوار

مجموعة البدء 9667L وتشتمل 9661L و 9662L
مجموعة البدء A-9667L وتشتمل 9661L و 9663L
مجموعة البدء E-9667L وتشتمل 9661L و 9668L

- لا تعبت بالمكونات الداخلية لماكينة الحلاقة. لا توجد أجزاء يستطيع المستخدم صيانتها داخل هذه الماكينة.

تنبيه - تقليل المخاطر المرتبطة بإحداث تمزقات وجروح بالجلد والتي قد تؤدي، في حالة عدم تجنبها، إلى إصابة بسيطة أو متوسطة:

- لا تستخدم ماكينة الحلاقة مع مجموعة شفرة تالفة أو مكسورة.
- لا تحلق الشعر بطريقة كاشطة لأن هذا قد يضر بشرة المريض.
- لا تستخدم مجموعة الشفرة الخاصة 9690 في المناطق الحساسة مثل كيبس الصفن والإبط.

مسؤولية المستخدم

يُحظر استخدام هذه الماكينة إلا بواسطة اختصاصي الرعاية الصحية.

الضمانات ومسؤولية 3M

ضمان محدود

هذا الضمان بديل لأي ضمان صريح أو ضمني باستثناء ما هو مبين أدناه: تتمتع ماكينة حلاقة الشعر للأغراض الجراحية من 3M بضمان ضد أي عيوب في المواد أو الصناعة لمدة عامين من تاريخ الشراء. إذا تأكد أن ماكينة الحلاقة الجراحية معيبة خلال فترة الضمان، فستحصل على بديل لها من 3M دون تكلفة. لا توجد أجزاء قابلة للصيانة أو الاستبدال لإجراء الإصلاح في الولايات المتحدة، اتصل بممثل مبيعات شركة 3M أو خط المساعدة للرعاية الصحية لدى شركة 3M على الرقم: 1-800-228-3957. يتوفر موظفون للمساعدة من الاثنين إلى الجمعة، من الساعة 7:00 صباحاً إلى الساعة 6:00 مساءً بالتوقيت المركزي. بعد ساعات العمل، سيسحب نظام التوجيه الصوتي معلومات شركك بشأن المنتج. بالنسبة للعملاء خارج الولايات المتحدة، يرجى الاتصال بممثل مبيعات 3M المحلي للحصول على بطاقات الشحن وقوائم التعبئة اللازمة. يرجى تضمين وصف العيب مع الوحدة المرجعة.

لا يغطي هذا الضمان الأضرار الناتجة عن سوء الاستخدام أو الإهمال أو الحوادث أو سوء التعامل أو التغيير في الوحدات من قبل أي شخص آخر خلاف 3M أو تثبيت أي ملحق لا تصنعه 3M أو استخدام ماكينة الحلاقة الجراحية مع تيار أو جهد خلاف ذلك المحدد في كتيب التعليمات. هذا يسجى عمليات الاستبدال بعد مرور فترة الضمان ويحسب تكلفتها على العميل على أساس معدلات التكلفة المتاحة عند الطلب.

باستثناء الإصابات الشخصية، لا تتحمل شركة 3M مسؤولية ناتجة عن ضرر أو ملزمة بعقد عن أي خسارة أو ضرر سواء مباشر أو تبغي أو عرضي بسبب استخدام هذا المنتج أو سوء استخدامه أو عدم القدرة على استخدامه. جميع الضمانات الضمنية مفقودة بعمد من تاريخ الشراء الأصلي. لا ينطبق هذا الضمان على أستراليا ونيوزيلندا. يجب على العملاء الاعتماد على حقوقهم القانونية.

تعليمات الاستخدام



A. تركيب مجموعة شفرة مخصصة للاستخدام مرة واحدة (الطرز 9660 أو 9690) بجسم ماكينة الحلاقة:

- تأكد من أن مفتاح ON/OFF (التشغيل/إيقاف التشغيل) في وضع OFF (إيقاف التشغيل).
- امسك جسم ماكينة الحلاقة بزاوية 45 درجة على عبوة مجموعة الشفرة المفتوحة. ارفع جسم ماكينة الحلاقة في الشفرة لتثبيتها. يشير صوت تعشيق مسموع إلى أن مجموعة الشفرة متصلة بإحكام.

B, C. لاستخدام ماكينة الحلاقة:

- يجب أن تكون بشرة المريض نظيفة. لتشغيل ماكينة الحلاقة، حرك المفتاح ON/OFF (التشغيل/إيقاف التشغيل) إلى وضع ON (التشغيل). استخدم لمسات خفيفة قصيرة مع أي مجموعة من الشفرات لإزالة الشعر بغالعية.

مجموعه شفرة ماكينة الحلاقة الجراحية (9660):

- يجب تثبيت مجموعة شفرة ماكينة الحلاقة الجراحية في وضع مسطح أو بزواوية بسيطة على جلد المريض (B). للحصول على أفضل النتائج، قص الشعر باتجاه نمو، بالنسبة لمناطق البشرة الحساسة، قم بتمديد التواءات الجلد أثناء القص. يمكن لمجموعة شفرة ماكينة الحلاقة الجراحية الدوران أثناء تركيبها بماكينة حلاقة الشعر للأغراض الجراحية من 3M طراز 9661L ذات الرأس الدوار.

مجموعه الشفرة الخاصة (9690):

- يجب تثبيت مجموعة الشفرة الخاصة المصممة للرأس وشعر الجسم الكثيف بشكل مسطح على جلد المريض (C). لا تستطع مجموعة الشفرة الخاصة الدوران أثناء توصيلها بماكينة حلاقة الشعر للأغراض الجراحية من 3M طراز 9661L ذات الرأس الدوار. لا تستخدم مجموعة الشفرة الخاصة 9690 في المناطق الحساسة مثل كيبس الصفن والإبط.

D. إزالة مجموعة الشفرة المخصصة للاستخدام الفردي (9660 أو 9690):

- تأكد من أن مفتاح ON/OFF (التشغيل/إيقاف التشغيل) في وضع OFF (إيقاف التشغيل).
- امسك بماكينة الحلاقة فوق وعاء نفايات مناسب بحيث تكون مجموعة الشفرة متجهة لأسفل.
- استخدم إبهامك لدفع مجموعة الشفرة خارج جسم ماكينة الحلاقة إلى وعاء نفايات معتمد.

E, F. العناية بجسم ماكينة الحلاقة وتنظيفه:

- هيكل جسم ماكينة الحلاقة مصنوع من البلاستيك المتين وهو مقاوم للماء. يمكن شطف ماكينة الحلاقة تحت الماء الجاري. لا تغرها لمدة تصل إلى 30 دقيقة في الماء لإزالة أي بقايا شعر أو مخلفات (E) (F).
- للتطهير، يجب أن تلمسح ماكينة الحلاقة بقطعة قماش مطهرة مرطبة مسبقاً أو قطعة قماش مبللة بحلول مطهر.
- تترك الماكينة حتى تجف تماماً قبل إعادة توصيلها بالشاحن الأجويف ذي السلك أو إعادة استخدامها.
- لا تعقم هيكل ماكينة الحلاقة أو مجموعة الشفرة أو حامل الشاحن ذي السلك. تشمل المطهرات المتوافقة: 70٪ كحول الأيزوبروبيل ومحلول التبييض 1:10 ومنظف مبيد الجراثيم به رباعي الأمونيوم و3٪ بيروكسيد الهيدروجين (اتباع لمصقات المنتج للتعرف على معدلات التخفيف المناسب).
- لا توجد أجزاء بماكينة الحلاقة تتطلب الصيانة أثناء الاستخدام.



5.0 فولت تيار مباشر، 1200 مللي أمبير
3.6 فولت تيار مباشر، التيار من دون حمل:
1000 مللي أمبير كحد أقصى

التيار في حالة تركيب الموتور:
3.5 أمبير كحد أقصى

تم اختيار الماكينة وفقا لمعيار 1-ANSI/AAMI ES60601: CAN/ C22.2 - CSA رقم 1-60601: 14، IEC 60601: A1 + 2005: 1-60601: A1 - الأجهزة الكهربائية الطبية لعام 2012 - المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والإداء الأساسي.

تتوافق هذه الماكينة (بما في ذلك المكونات والملحقات) التي تحمل علامة CE مع متطلبات توجيه الجهاز الطبي IEC/42/93، بصيغته المعدلة في 47EC/2007.

تيار الشحن:
1300-500 مللي أمبير

تيار التشغيل:
700 مللي أمبير

مدة الشحن:
4 ساعات في أول استخدام، 4 ساعات بعد ذلك

مدة التشغيل بالبطارية:
160 دقيقة كحد أدنى

أبعاد ماكينة الحلاقة:
144 جراماً (5 أوقيات)

ارتفاع 16.1 سم (6.34 بوصات) – مع الشفرة
9660

ارتفاع 17.5 سم (6.89 بوصات) – مع الشفرة
9690

ارتفاع 4.1 سم (1.6 بوصة) العرض – مع الشفرة
9660

عرض 5.1 سم (2.0 بوصة) – مع الشفرة
9690

ارتفاع 4.1 سم (1.6 بوصة) – جسم 9661L
14.2 سم (5.6 بوصات) – جسم 9661L

محيط 12.7 سم (5.0 بوصات) –
جسم 9661L

الموصفات الفنية

خرج إمداد الطاقة:
جهد الموتور:

الجدول 1 التوجيه وإعلان الشركة المصنعة

جدول التوجيه وإعلان الشركة المصنعة - الإبيعتات الكهرومغناطيسية		
الطراز 9661L مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة الأنام. يجب على العميل أو مستخدم الطراز 9661L التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.		
اختبار الإبيعتات	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	المجموعة 1	يستخدم الطراز 9661L طاقة التردد اللاسلكي لوظيفة الداخلية فقط ومن ثم، فإن انبعاثات الترددات اللاسلكية الخاصة بها منخفضة للغاية ومن غير المحتمل أن تتسبب في أي تداخل في الأجهزة الإلكترونية القريبة
انبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11	الفئة ب	
الإبيعتات المتوافقة IEC 61000-3-2	الفئة أ	الطراز 9661L مناسب للاستخدام في جميع المؤسسات، بما في ذلك المنشآت المحلية والمؤسسات العامة المرتبطة مباشرة بشبكة تزويد الطاقة منخفضة الجهد التي تزود المباني المستخدمة للأغراض المنزلية.
نقلات الجهد/الإبيعتات المتقلبة IEC 61000-3-3	تتوافق	

الجدول 2 التوجيه وإعلان الشركة المصنعة

الجدول 2 التوجيه وإعلان الشركة المصنعة - الحماية ضد الإبيعتات الكهرومغناطيسية			
الطراز 9661L مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة الأنام. يجب على العميل أو مستخدم الطراز 9661L التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.			
اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	توجيه البيئة الكهرومغناطيسية
تفريع الكهرباء الساكنة (ESD) IEC 61000-4-2	وصلة جهدها +8 كيلو فولت فجوة هواء +15 كيلو فولت	وصلة جهدها +8 كيلو فولت فجوة هواء +15 كيلو فولت	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الخرسانة أو السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمواد اصطناعية، فيجب ألا تقل الرطوبة النسبية عن 30٪.
انتقال سريع / زيادة كهربائية مفاجئة IEC 61000-4-4	2+ كيلو فولت لاسلاك الإمداد بالطاقة 1+ كيلو فولت لاسلاك الإدخال/الإخراج	2+ كيلو فولت لاسلاك الإمداد بالطاقة 1+ كيلو فولت لاسلاك الإدخال/الإخراج	يجب أن تكون طاقة التيار الرئيسي جودة البيئة التجارية التقليدية أو بيئة المستشفى.
ارتفاع التيار المفاجئ 5-IEC 61000-4	1+ كيلو فولت للوضع التفاضلي 2+ كيلو فولت للوضع العادي	1+ كيلو فولت للوضع التفاضلي 2+ كيلو فولت للوضع العادي	يجب أن تكون طاقة التيار الرئيسي جودة البيئة التجارية التقليدية أو بيئة المستشفى.
الانخفاضات في الجهد والانقطاعات التفسيرية والاختلافات في الجهد بأسلاك الإمداد بالطاقة IEC 61000-4-11	<95٪ انخفاض في نصف دورة 60٪ انخفاض في 5 دورات - 30٪ انخفاض في 25 دورة 95٪ انخفاض في 5 ثوان 0٪ انخفاض في 1 دورة	<95٪ انخفاض في نصف دورة 60٪ انخفاض في 5 دورات - 30٪ انخفاض في 25 دورة 95٪ انخفاض في 5 ثوان 0٪ انخفاض في 1 دورة	يجب أن تكون طاقة التيار الرئيسي جودة البيئة التجارية التقليدية أو بيئة المستشفى. إذا كان مستخدم الطراز 9661L يحتاج إلى تشغيل مستمر أثناء انقطاع التيار الكهربائي لفترة طويلة جداً، فمن المستحسن أن يكون الطراز 9661L مدعوماً من مصدر طاقة غير منقطع أو بطارية. 0٪ انخفاض في نصف دورة عند 45، 90، 135 و 180 و 225، 270 و 315°
المجال المغناطيسي لتردد القدرة (60/50 هرتز) IEC 61000-4-8	30 أمبير/م	30 أمبير/م	يجب أن تكون الحثول المغناطيسية لتردد القدرة عند مستويات مميزة لمكان نمودجي في بيئة مستشفى أو بيئة تجارية نمودجية.

ملاحظة: U هو التيار الكهربائي الرئيسي المتردد قبل تطبيق مستوى الاختبار.

الجدول 4 التوجيه وإعلان الشركة المصنعة

الجدول 4 التوجيه وإعلان الشركة المصنعة - الإبيعتات الكهرومغناطيسية			
الطراز 9661L مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة الأنام. يجب على العميل أو مستخدم الطراز 9661L التأكد من استخدامه في مثل هذه البيئة.			
اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	توجيه البيئة الكهرومغناطيسية
3 قيمة جذر متوسط المربعات 150 كيلو هرتز إلى 80 ميجاهرتز ^٢	3 قيمة جذر متوسط المربعات 10 فولت/م من 30 ميجاهرتز إلى 1 ميجاهرتز لـ 10 فولت/م 1 ميجاهرتز إلى 2.7 ميجاهرتز (1000 هرتز 80 لإشارة الاختبار المعدلة)	3 قيمة جذر متوسط المربعات المسافة = 1.17 P المسافة = 2.33 P حيث يمثل P الحد الأقصى لقدرة خرج جهاز الإرسال بوحدة الوات (W) وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال ويمثل d مسافة الفصل الموصى بها بالأمتر (m). يجب أن تكون مستويات شدة المجال من أجهزة إرسال التردد اللاسلكي الثابتة، على النحو الذي تحدده دراسة استقصائية للمواقع الكهرومغناطيسية ^٣ أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد ^٤ . قد يحدث التداخل بالقرب من المعدات التي تحمل الرمز التالي:	يجب عدم استخدام أجهزة الاتصالات اللاسلكية الجواله والمحمولة بالقرب من أي جزء من الطراز 9661L، بما في ذلك الكابلات، لمسافة تقل عن مسافة الفصل الموصى بها المحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال. مسافة الفصل الموصى بها المسافة = 1.17 P المسافة = 2.33 P (تردد 80 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز) المسافة = 2.33 P (تردد 800 ميجاهرتز إلى 2.7 ميجاهرتز) حيث يمثل P الحد الأقصى لقدرة خرج جهاز الإرسال بوحدة الوات (W) وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال ويمثل d مسافة الفصل الموصى بها بالأمتر (m). يجب أن تكون مستويات شدة المجال من أجهزة إرسال التردد اللاسلكي الثابتة، على النحو الذي تحدده دراسة استقصائية للمواقع الكهرومغناطيسية ^٣ أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد ^٤ . قد يحدث التداخل بالقرب من المعدات التي تحمل الرمز التالي:

ملاحظة 1 عند تردد 80 ميجاهرتز، 800 ميجاهرتز، يُطبق مدى التردد الأعلى.
ملاحظة 2 قد لا تنطبق هذه التوجيهات في جميع الحالات. يُنصح الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهيكل والأجسام والأشخاص.
^٣ لا يمكن إجراء تنبؤ دقيق لحساب مستويات شدة المجال من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الأساسية للهواتف الراديوية (الخلوية / اللاسلكية) وأجهزة الراديو المتنقلة البرية ورايو الهواة والبث الإذاعي AM و FM، والبث التلفزيوني. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية الناتجة عن أجهزة إرسال الترددات اللاسلكية الثابتة، ينبغي وضع مسج الموقع الكهرومغناطيسي في الاعتبار. إذا تجاوزت شدة المجال المحددة للقياس في الموقع الذي يُستخدم فيه الطراز 9661L مستوى الامتثال للتردد اللاسلكي المذكور أعلاه، فيجب مراقبة الطراز 9661L للتحقق من التشغيل العادي. إذا لوحظ أداء غير طبيعي بهذا الطراز، فقد يكون من الضروري اتخاذ إجراءات إضافية، مثل إعادة توجيه الطراز 9661L أو نقله.
^٤ فرق نطاق التردد 150 كيلو هرتز إلى 80 ميجاهرتز، يجب أن تكون مستويات شدة المجال أقل من 3 فولت/م.
^٥ تم تطبيق قيمة جذر متوسط مربعات قيمتها 6 في نطاقات التردد الراديوي الصناعية والعلمية والطبية ونطاقات التردد الراديوي للهواة (رجاء ملاحظة 2 بالصفاحة التالية).

شرح الرموز:

المعنى الرمزي	الرمز	الوصف والمرجع
"إيقاف" (الطاقة)		للإشارة إلى فصل الجهاز عن مصدر التيار الكهربائي الرئيسي، على الأقل بالنسبة للمفاتيح الرئيسية، أو مواقعها، وجميع الحالات المتعلقة بالسلامة. المصدر: IEC 60417, 5008
"تشغيل" (الطاقة)		للإشارة إلى توصيل الجهاز بمصدر التيار الكهربائي الرئيسي، على الأقل بالنسبة للمفاتيح الرئيسية، أو مواقعها، وجميع الحالات المتعلقة بالسلامة. المصدر: IEC 60417, 5007
حد الضغط الجوي		للإشارة إلى نطاق الضغط الجوي الذي يمكن أن يتعرض له الجهاز الطبي بأمان ISO 15223, 5.3.9.
ممثل معتمد في الجماعة الأوروبية		للإشارة إلى الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية ISO 15223, 5.1.2.
رقم الكتالوج		للإشارة إلى رقم الكتالوج للشركة المصنعة بحيث يمكن التعرف على الجهاز الطبي ISO 15223, 5.1.6.
تنبيه		للإشارة إلى حاجة المستخدم للرجوع إلى تعليمات الاستخدام لمعرفة المعلومات التنبيهية المهمة مثل التحذيرات والاحتياطات التي لا يمكن عرضها على الجهاز الطبي نفسه لعدة أسباب. المصدر: ISO 15223, 5.4.4
علامة CE		للإشارة إلى التوافق مع لائحة أو توجيه الأجهزة الطبية في الاتحاد الأوروبي.
جهاز من الفئة II		لتحديد المعدات التي تتوافق مع متطلبات السلامة الخاصة بمعدات من الفئة II وفقاً لـ IEC 61140. المصدر: IEC/TR 60878
راجع إرشادات الاستخدام		للإشارة إلى حاجة المستخدم للرجوع إلى إرشادات الاستخدام. المصدر: ISO 15223, 5.4.3
تاريخ التصنيع		للإشارة إلى التاريخ الذي صنع فيه الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.3
التيار المباشر		للإشارة في لوحة التصنيف إلى أن الجهاز مناسب للتيار المباشر فقط لتحديد أطراف التوصيل ذات الصلة. المصدر: IEC 60417-5031
للاستخدام مرة واحدة		للإشارة إلى جهاز طبي مخصص للاستخدام مرة واحدة أو للاستخدام على مريض واحد أثناء إجراء واحد. المصدر: ISO 15223, 5.4.2
اتباع إرشادات الاستخدام		للإشارة إلى أن إرشادات الاستخدام يجب اتباعها. المصدر: IEC 60601-1 - الجدول D.2، الرمز 10
النقطة الخضراء		للإشارة إلى مساهمة مالية لشركة استرجاع العوات الوطنية وفقاً للتوجيه الأوروبي رقم 94/62 والقانون الوطني المقابل. Packaging Recovery Organization Europe
المستورد		يشير إلى أن الكيان الذي يستورد الجهاز الطبي موجود بالاتحاد الأوروبي
كود IP		يشير إلى أن المصدر الخارجي للإمداد بالطاقة محمي من الماء الذي يتناثر على الغطاء من أي اتجاه. المصدر: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
كود IP		يشير إلى أن المنتج محمي من تأثيرات الغمر المؤقت في الماء. المصدر: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
معيار الكفاءة من المستوى الخامس		للإشارة إلى أن المنتج يلبي معيار الكفاءة من المستوى الخامس من أجل الامتثال لإمدادات الطاقة الخارجية
معيار الكفاءة من المستوى السادس		للإشارة إلى أن المنتج يلبي معيار الكفاءة من المستوى السادس من أجل الامتثال لإمدادات الطاقة الخارجية

الجدول 6 التوجيه وإعلان الشركة المصنعة			
مسافة الفصل الموصى بها بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية الجواله والمحمولة والطراز 9661L			
الطراز 9661L مخصص للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية التي تخضع بها اضطرابات التردد اللاسلكي المشع للسيطرة. يستطیع العميل أو مستخدم الطراز 9661L المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على حد أدنى للمسافة الفاصلة بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية الجواله والمحمولة والطراز 9661L على النحو الموصى به أدناه، وفقاً لطاقة الخرج القصوى لأجهزة الاتصالات.			
مسافة الفصل وفقاً لتردد جهاز الإرسال (P)			
الحد الأقصى لفترة خرج جهاز الإرسال (وات)	150 كيلوهرتز إلى 80 ميغاهرتز المسافة = $P \sqrt{1.17}$ (3=V1)	80 ميغاهرتز إلى 800 ميغاهرتز المسافة = $P \sqrt{1.17}$ (10=E1)	800 ميغاهرتز إلى 2.7 جيجاهرتز المسافة = $P \sqrt{2.33}$ (10=E1)
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.37	0.11	0.22
1	1.17	0.35	0.70
10	3.70	1.11	2.21
100	11.70	3.50	7.00
بالنسبة لأجهزة الإرسال المصنفة بحد أقصى لطاقة خرج غير مدرجة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل الموصى بها d بالامتثال (m) باستخدام المعادلة المنطقية على تردد جهاز الإرسال، حيث يمثل P أقصى تصنيف لطاقة خرج جهاز الإرسال بوحدة الوات (W) وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال.			
**انظر الملاحظة 2 (أدناه): تم تطبيق قيمة جذر متوسط المربعات 6 في نطاقات التردد اللاسلكي الصناعية والعلمية والطبية ونطاقات التردد اللاسلكي للهواة			
ملاحظة 1: عند تردد 80 ميغاهرتز و 800 ميغاهرتز، تُطبق مسافة الفصل لمدى التردد الأعلى.			
الملاحظة 2: نطاقات التردد الصناعية والعلمية والطبية (ISM) بين 150 كيلوهرتز و 80 ميغاهرتز تتراوح من 6.765 ميغاهرتز إلى 6.795 ميغاهرتز؛ 13,553 ميغاهرتز إلى 13,567 ميغاهرتز؛ 26,957 ميغاهرتز إلى 27,283 ميغاهرتز؛ 40,66 ميغاهرتز إلى 40,70 ميغاهرتز			
الملاحظة 3: ادرج عامل إضافي 3/10 في الصيغ المستخدمة في حساب مسافة الفصل الموصى بها لأجهزة الإرسال في نطاقات التردد الصناعية والعلمية والطبية بين 150 كيلوهرتز و 80 ميغاهرتز وفي مدى التردد من 80 ميغاهرتز إلى 2,5 جيجاهرتز لتقليل احتمال أن تتسبب معدات الاتصالات الجواله/المحمولة في حدوث تداخل إذا تم إحضارها عن غير قصد إلى مناطق المرضى.			
ملاحظة 4: قد لا تنطبق هذه التوجيهات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالمتصلص والانعكاس من الهياكل والأجسام والأشخاص.			
يرجى إبلاغ شركة 3M والسلطة المحلية المختصة (الاتحاد الأوروبي) أو السلطة التنظيمية المحلية عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بالجهاز.			

الوصف والمراجع	الرمز	العنوان الرمزي
الإشارة إلى ضرورة إعادة تدوير المنتج وفقاً للمتطلبات المحلية وأو متطلبات الولاية وأو المتطلبات الحكومية. المصدر: ISO 14021	 Li-ion	بطارية ليثيوم أو بطارية ليثيوم أيون
للإشارة إلى حظر التخلص من بطاريات ليثيوم أيون كفضلات صلبة بلدية		التخلص من بطارية ليثيوم أيون
للإشارة إلى الشركة المصنعة للجهاز الطبي كما هو محدد في التوجيهات الأوروبية 98/79/EC و 93/42/EEC و 90/385/EEC المصدر: ISO 15223, 5.1.1		الشركة المصنعة
للإشارة إلى أن العنصر هو جهاز طبي.		مستلزم طبي
لتحديد جزء تطبيقي من النوع B متوافق مع IEC 60601-1. المصدر: IEC 60601-1 الجدول D.1، الرمز 19		الجزء التطبيقي من النوع B
للإشارة إلى استخدام الجهاز الطبي في الأماكن الداخلية		يستخدم في الأماكن الداخلية

3M™ Kirurški šišač 9661L s okretnom glavom

Opis proizvoda

3M™ Kirurški šišač 9661L s okretnom glavom je bežični šišač s punjivom baterijom, koji se sastoji od tijela šišača, stalka za punjenje s kabelom (REF9662L)* i sklopa noževa za jednokratnu upotrebu (REF9660 i REF9690). *9663L, 9665L i 9668L: dodatni stalak za punjenje s kabelom.

Tvrtki 3M i lokalnom nadležnom tijelu prijavite ozbiljne nezgode koje su se javile vezano za uređaj.

Indikacije za uporabu

3M™ Kirurški šišač 9661L s okretnom glavom namijenjen je uklanjanju vlažnih ili suhih dlaka na tijelu i glavi pacijenata, od strane zdravstvenog radnika, u pripremi za bilo koji medicinski postupak koji zahtijeva uklanjanje dlaka. Namijenjen je uporabi u bolnici, klinici, ambulantom kirurškom centru ili drugim medicinskim ustanovama. Nije namijenjen za kućnu upotrebu. Nije testirano za upotrebu u mobilnim okruženjima hitne medicinske pomoći (EMS). Šišač je izrađen i testiran za upotrebu samo sa serijama stalka za punjenje s kabelom (9662L, 9663L, 9665L i 9668L), i sklopovima noževa 9660 i 9690.

Upozorenja

UPOZORENJE: Označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati smrću ili ozbiljnom ozljedom.

Upozorenje – za smanjenje rizika povezanih s požarom i eksplozijom koji, ako se ne izbjegnu mogu dovesti do smrti ili ozbiljnih ozljeda ili i/ili materijalne štete:

- Ne koristite šišač gdje se koristi oprema za primjenu aerosolnih proizvoda (spreja), zapaljive anestezijske smjese sa zrakom, dušičnog oksida ili kisika, osim onih koji se primjenjuju nosnim kanilama ili maskama.
- Ne koristite šišač na pacijentima čija je odjeća zasićena zapaljivim otopinama poput benzina, loživog ulja, otapala itd.
- Izbjegavajte upotrebu zapaljivog alkohola ili sličnih otopina za čišćenje. Ako se alkohol koristi za čišćenje šišača osigurajte da se šišač i okoliš ventiliraju od isparenja prije nego što pripočete stalak za punjenje s kabelom ili uključite šišač.
- Izmjena ove jedinice od strane bilo koga tko nije osoba 3M-a ili postavljanjem bilo kojeg dodatnog pribora kojeg nije proizveo 3M ili upotrebom kirurškog šišača sa strujom ili naponom koji nije naveden u ovoj uputi je ZABRANJENA.

Upozorenje – za smanjenje rizike povezanih s opasnim naponom koji, ako se ne izbjegne, može rezultirati smrću ili ozbiljnim ozljedama:

- GLAVNI UREĐAJ ZA IZOLACIJU ovog proizvoda je električni utikač.
- Ne pokušavajte priključiti ili isključiti napajanje stalka za punjenje s kabelom iz električne utičnice mokrim rukama.
- Prije čišćenja iskopčajte stalak za punjenje s kabelom.
- Nemojte postavljati ili čuvati stalak za punjenje s kabelom na mjestu gdje može pasti ili se uvući u kadu ili sudoper.
- Nikada nemojte puniti stalak za punjenje s kabelom ako mu je kabel ili utikač oštećen; ako ne radi ispravno, ako je ispušten ili oštećen ili ako je pao u vodu.

- Ne stavljajte kirurški šišač u vatru i ne uništavajte bateriju tijekom odlaganja jer može puknuti ili otpustiti toksične materije.
 - Rizik od vatre i opekline. Ne otvarajte, ne gnječite, ne zagrijavaite iznad 60 °C ili ne spaljujte.
 - Nemojte kratko spojiti kontakte baterijskog premoštavanja s metalnim ili provodnim dijelom jer mogu prouzročiti opekotine.
 - Ne pokušavajte zamijeniti bateriju. To može rezultirati opasnošću od požara ili strujnog udara.
 - Ne puniti blizu vode.
- Upozorenje – za smanjenje rizika povezanih s križnom kontaminacijom koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati smrću ili ozbiljnim ozljedama:**
- Nemojte ponovo koristiti sklop noževa šišača. Samo za jednokratnu uporabu.
 - Uvijek čistite tijelo šišača nakon i prije sljedeće upotrebe.

Opres

OPREZ: Označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati lakšom ili umjerenom ozljedom.

Opres – za smanjenje rizika povezanih s požarom i opasnim naponom koji, ako se ne izbjegnu, mogu rezultirati manjom ili umjerenom ozljedom i/ili materijalnom štetom:

- Šišač sadrži litij-ionsku bateriju
- Ne sterilizirajte tijelo šišača, stalak za punjenje s kabelom ili sklop noževa.
- Koristite samo dodatke koje je preporučio proizvođač.
- Uvijek držite šišač i stalak za punjenje s kabelom na području bez vlage.
- Ne puniti u zatvorenom ormaru ili ormariću.
- Nemojte puniti šišač vani.
- Držite stalak za punjenje s kabelom daleko od grijanih površina.
- Pogledajte tipsku pločicu na zidnom kućištu utikača stalka za punjenje s kabelom za ispravni napon zidne utičnice. Tipska pločica se mora promatrati s udaljenosti od 18 (0,46 metara) ili manje.
- Ovaj uređaj može uzrokovati (EMI) elektromagnetske smetnje. Ako se to dogodi, odvojite proizvod od pogođenog uređaja na udaljenosti od najmanje 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela uređaja 9661L, uključujući kablove koje je odredio proizvođač.
- Mobilna RF komunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu
- Upotreba dodatnog pribora, osim navedenog, može rezultirati povećanom emisijom ili smanjenjem otpornosti šišača.
- Ne uranjajte šišač u vodu dublju od 1 metra (3,3 stope). Ne uranjajte dulje od 30 minuta.
- Nemojte rastavljati šišač tijekom njegovog korisnog vijeka jer to može utjecati na vodonepropusnu konstrukciju klipera.

Oprez – da se smanji rizik povezan s onečišćenjem okoliša koje, ako se ne izbjegne, može rezultirati manjom ili umjerenom ozljedom:

- Nisu poznate recipročne smetnje nastale korištenjem ove medicinske opreme u okruženjima namijenjenima uporabi.
- U slučaju izlivanja tekućine u pacijentovom okruženju koja može doći u dodir s medicinskom opremom, odmah očistite medicinsku opremu u skladu s uputama za njegu i čišćenje sadržanima u ovim uputama.
- Po isteku roka trajanja proizvoda, sve komponente odložite u skladu s vladinim propisima.
- Odložite baterije pravilno, u skladu s vašim lokalnim, državnim i/ili državnim zahtjevima.
- Ne dirajte unutarnje komponente uređaja. Ovaj uređaj ne sadrži dijelove koje mogu popravljati korisnici.

Oprez – za smanjenje rizika povezanih s ulegnućima na koži i porezotinama koji, ako se ne izbjegnu, mogu rezultirati manjom ili umjerenom ozljedom:

- Nemojte koristiti šišač s oštećenim ili slomljenim sklopom noževa.
- Ne šišajte kao da pacijentovu kožu grabljate jer je tako možete oštetiti.
- Nemojte koristiti Specialty Blade Assembly 9690 na osjetljivim mjestima kao što su skrotum i pazuh.

Odgovornost korisnika

Samo zdravstveni radnici smiju koristiti ovu opremu.

Jamstva/odgovornost 3M-a Ograničeno jamstvo

Ovo jamstvo je umjesto bilo kojeg drugog izričitog ili podrazumijevanog jamstva, osim kako je navedeno niže: Ovaj 3M™ Kirurški šišač posjeduje jamstvo za bilo kakve nedostatke u materijalu ili izradi tijekom perioda od 2 godine od datuma kupnje. Ako se utvrdi da je ovaj kirurški šišač neispravan u jamstvenom roku, tvrtka 3M će ga bez troška zamijeniti. Za popravljavanje nisu dostupni servisni ili zamjenski dijelovi. U SAD-u se obratite lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke 3M ili na telefonsku liniju za zdravstvenu zaštitu, na: 1-800-228-3957. Osoblje službe za pomoć dostupno je od ponedjeljka do petka, od 7:00 do 18:00 po srednjoeuropskom vremenu. Nakon radnog vremena, sustav glasovne veze preuzet će podatke o pritužbi na vaš proizvod. Međunarodni kupci se mogu obratiti lokalnom prodajnom partneru 3M-a radi potrebnih naljepnica za otpremu i lista pakiranja. Uključite opis kvara s vraćenom jedinicom.

Ovo jamstvo ne obuhvaća štetu uzrokovanu zloupotrebom, nepažnjom, nezgodom, zloupotrebom ili izmjenom jedinica od strane bilo koga tko nije osoblje 3M-a ili postavljanjem bilo kojeg dodatnog pribora kojeg nije proizvela tvrtka 3M ili upotrebom kirurškog šišača sa strujom ili naponom koji nije naveden u ovoj uputi. Zamjene nakon jamstvenog roka izvršit će se i naplatiti kupci na temelju cijena koje su dostupne na zahtjev.

OSIM ZA OSOBNE OZLJEDE, TVRTKA 3M NIJE ODGOVORNA NI ZA ŠTETU NI ZA UGOVOR ZA BILO KAKAV GUBITAK ILI ŠTETU, IZRAVNU, POSLJEDJICNU ILI SLUČAJNU NASTALU UPORABOM, ZLUPORABOM ILI NEMOGUĆNOŠĆU UPORABE OVOG PROIZVODA. Sva podrazumijevana jamstva ograničena su u trajanju do 2 godine od datuma originalne kupnje.

Ovo se jamstvo ne odnosi na Australiju i Novi Zeland. Kupci se trebaju pouzdati u svoja zakonodavna prava.

Upute za uporabu



A. za pričvršćivanje sklopa noževa za jednokratnu upotrebu (9660 ili 9690) na tijelo šišača:

- Uvjerite se da je sklopka za napajanje u položaju za isključeno (OFF).
- Tijelo šišača držite pod kutom od 45° (stupnjeva) nad otvorenim paketom sklopa noževa. Gurnite tijelo šišača u sklop noževa da biste ga učvrstili. Zvuk škljocanja označava da je sklop noževa čvrsto pričvršćen.

B, C. da biste koristili šišač:

- Koža pacijenta treba biti čista. Da biste uključili šišač, okrenite sklopku za uključivanje/isključivanje na položaj „ON“. Za učinkovito uklanjanje dlačica koristite kratke nježne poteze s bilo kojim sklopom noževa.
- Kirurški sklop noževa za jednokratnu upotrebu (9660):** Kirurški sklop noževa za jednokratnu upotrebu treba držati ravno ili pod malim kutom prema pacijentovoj koži (B). Za najbolje rezultate pričvrstite u suprotnom smjeru od rasta dlake. Na osjetljivim područjima, kožu rastegnite tijekom šišanja. Kirurški sklop noževa za jednokratnu upotrebu može se okretati dok je na 3M™ kirurškom šišaču 9661L s okretnom glavom.
- Specijalni kirurški sklop noževa (9690):** Specijalni kirurški sklop noževa, izrađen za dlake na glavi i čvrste tjelesne dlake, treba držati ravno na pacijentovoj koži (C). Specijalni kirurški sklop noževa NE može se okretati dok je na 3M™ kirurškom šišaču 9661L s okretnom glavom. Nemojte koristiti Specijalni kirurški sklop noževa 9690 na osjetljivim mjestima kao što su skrotum i pazuh.

D. da biste uklonili specijalni kirurški sklop noževa (9660 ili 9690):

- Uvjerite se da je sklopka za uključivanje/isključivanje u položaju za isključeno (OFF).
- Namjestite šišač preko odgovarajući spremnik za otpad, tako da je nož okrenut prema dolje.
- Pomoću palca gurnite sklop noževa s tijela šišača u odobreni spremnik za otpad.

E, F. njega i čišćenje tijela šišača:

- Kućište tijela šišača izrađeno je od izdržljive plastike i otporno je na vodu. Šišač se može isprati pod tekućom vodom ili potopiti u vodu do 30 minuta, kako bi se uklonile dlačice ili ostaci prijavštine (E) (F).
- Za dezinfekciju, šišač treba obrisati prethodno navlaženom dezinfekcijskom maramicom ili krpom navlaženom dezinficijansom.
- Ostavite ga da se potpuno osuši prije nego što ga vratite na stalak za punjenje s kabelom ili ponovnog korištenja.
- Nemojte sterilizirati tijelo šišača, sklop noževa ili stalak za punjenje s kabelom.

- Prikladna dezinfekcijska sredstva uključuju: 70 %-tni izopropil alkohol, 1:10 otopina izbjeljivača, kvarterni amonijev germicidni deterdžent i 3 %-tni vodikov peroksid (slijedite oznake proizvođača za pravilno razrjeđivanje).
- Niti jedan dio šišača ne treba servisirati tijekom uporabe.

Punjenje šišača 9661L:

- Priključite stalak za punjenje s kabelom u odgovarajuću električnu utičnicu pazeći da kabel ne bude stegnut, savijen ili oštećen.
- Očistite tijelo šišača prije nego što ga vratite na punjač s kabelom, pazite da šišač i kontakti punjača budu čisti, bez dlaka ili drugih nečistoća.
- Da biste započeli s punjenjem, pomaknite sklopku za uključivanje/isključivanje šišača u položaj za isključeno (OFF) i umetnite šišač u stalak za punjenje s kabelom.
 - Treperenje svjetla indikatora AMBER pokazuje da se šišač puni. Indikator će se vratiti na stabilno ZELENO svjetlo što ukazuje na stanje pune napunjenosti.
 - Vrijeme punjenja iznosi oko 4 sata od statusa potpuno prazne baterije.
- U uporabi, indikatorna lampica šišača ostaje ZELENA. Napunite šišač kada se ZELENO svjetlo pretvori u treptajuće AMBER svjetlo. Jednom kada se ZELENO svjetlo pretvori u treptajuće AMBER svjetlo, preostaje otprilike 10 minuta vremena za šišanje.

Napomena: Tijekom punjenja, ako indikator AMBER ne TREPERI, nastavite sa sljedećim stavkama:

- Provjerite je li stalak za punjenje s kablom bez dlaka i nečistoća.
- Pomičite tijelo šišača dok se ne uspostavi odgovarajući kontakt s priključcima šišača.
- Obrišite električne kontakte alkoholom i ostavite ih da se osuše prije nego što ponovno umetnete tijelo šišača u stalak za punjenje s kabelom.
- Provjerite je li MAINS utikač kabla za napajanje ispravno priključen.

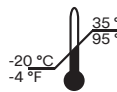
Ugradnja stalka za punjenje s kabelom:

Stalak za punjenje s kabelom izrađen je s gumenim nogicama za postavljanje na ravnoj površini, poput radne površine/stola. Alternativno, može se ugraditi na zid, pomoću dva vijka #6 (3,5 mm), okomito raspoređenih na 1,58" (40 mm).

Skладиštenje/Rok trajanja/Odlaganje Ograničenja skladištenja i temperature

Temperature skladištenja i prijevoza:
od -20 °C (-4 °F) do +35 °C (95 °F)
od 10 % do 100 % RH
od 50 do 106 kPa (7,25 – 15,37 psi)

Uvjeti rada:
od 0° C (32 °F) do +35 °C (95 °F)
od 10 % do 100 % RH
od 76 do 106 kPa (11,02 – 15,37 psi)

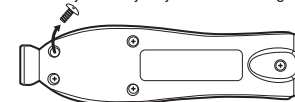


Uklanjanje baterije:

Tijelo šišača sadrži litij-jonske (Li-Ion) baterije koje se ne mogu zamijeniti. Kad vašem šišaču koji se može puniti istekne korisni vijek (~500 sati), bateriju morate izvaditi iz šišača i reciklirati ili je pravilno odložiti u skladu s vašim lokalnim i/ili državnim zahtjevima. Zabranjeno je odlagati Li-ionske baterije kao čvrsti komunalni otpad. Za više informacija u SAD-U, nazovite broj 1-800-822-8837.

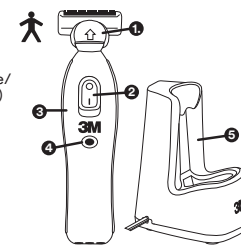
Postupak u nastavku opisuje uklanjanje baterije kako bi se ona pravilno odložila. Nakon uklanjanja baterije šišač bacite.

- Uvjerite se da je sklopka za napajanje u položaju za isključeno (OFF).
- Uklonite sklop noževa za jednokratnu upotrebu
- Osušite šišač i ruke u potpunosti
- Pomoću malog odvijača Phillips uklonite vijke s poleđine šišača
- Odvojite gornji i donji dio kućišta šišača
- Uklonite bateriju presijecanjem žice baterije
- Reciklirajte bateriju ili je odložite na odgovarajući način



Kako se isporučuje

- Sklop noževa za jednokratnu upotrebu (9660 ili 9690) PRIMIJENJENI DIO
- Sklopka za uključivanje/isključivanje (ON/OFF)
- Tijelo šišača (9661L)
- Svjetlo indikatora
- Stalak za punjenje s kabelom



3M™ Kirurški šišač 9661L s komponentama okretne glavne

Kirurški sklop noževa za jednokratnu upotrebu (9660)
Specijalni sklop noževa 9690
Kirurški šišač 9661L s okretnom glavom

3M™ Kirurški šišač 9661L s priborom za okretnu glavu

9662L stalak za punjenje s kabelom od 120 V, 60 Hz (tip utikača A)
9663L stalak za punjenje s kabelom od 240 V, 50 Hz (tip utikača I)
9665L stalak za punjenje s kabelom od 230 V, 50 - 60 Hz (tip utikača G)
9668L stalak za punjenje s kabelom od 230 V, 50 - 60 Hz (tip utikača C)

3M™ Kirurški šišač 9661L s komponentama i priborom za okretnu glavu

9667L početni paket, uključuje 9661L i 9662L
 9667L-A početni paket, uključuje 9661L i 9663L
 9667L-E početni paket, uključuje 9661L i 9668L

Tehničke specifikacije

Izlaz napajanja el. energijom: 5,0 Vdc, 1.200 mA
 Napon motora: 3,6 volta DC struja bez opterećenja: 1.000 mA maks.
 Struja kod motora u mirovanju: do 3,5 A
 Struja punjenja: 500 – 1.300 mA
 Tekuća struja: 700 mA
 Vrijeme punjenja: 4 sata početno, 4 sata nakon toga
 Vrijeme rada baterije: minimalno 160 minuta
 Težina šišača: 144 grama (5 unci)
 Dimenzije šišača: 16,1 cm (6,34 u) visina – kod šišača 9660
 17,5 cm (6,89 inča) visina – kod šišača 9690
 4,1 cm (1,6 inča) širina – kod šišača 9660
 5,1 cm (2,0 inča) širina – kod šišača 9690
 4,1 cm (1,6 inča) širina – tijelo 9661L
 14,2 cm (5,6 inča) visina – tijelo 9661L
 12,7 cm (5,0 inča) obujam – tijelo 9661L



Uređaj je testiran u skladu s ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, CAN/CSA-C22.2 BR. 60601-1:14, IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Medicinski električni uređaji – Opći zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke.
 Uređaj (uključujući komponente i pribor) s CE oznakom udovoljava zahtjevima Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ, izmijenjenom i dopunjenom Direktivom 2007/47EC.

Tablica 1 Smjernice i Izjava proizvođača

Smjernice i Izjava proizvođača – emisije elektromagnetske energije


Model 9661L namijenjen je za upotrebu u niže navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja modela 9661L trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Model 9661L koristi RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo male i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u radu elektroničke opreme u blizini
RF emisije CISPR 11	Klasa B	Model 9661L prikladan je za upotrebu u svim okruženjima, uključujući kućanstva i ustanove direktno povezane na javnu niskonaponsku električnu mrežu koja opskrbljuje zgrade korištene za stanovanje.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona / emisije naponskih treperenja IEC 61000-3-3	Usklađen	










Tablica 2 Smjernice i Izjava proizvođača














Smjernice i Izjava proizvođača – elektromagnetska imunosost (otpornost)


Model 9661L namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili krajnji korisnik uređaja modela 9661L trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV zraka	+8 kV kontakt +15 kV zraka	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili keramičke pločice. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlaga mora biti najmanje 30 %.
Brzi električni tranzijent/izboj IEC 61000-4-4	+2 kV na opskrbnim električnim vodovima +1 kV na ulaznim/izlaznim vodovima	+2 kV na opskrbnim električnim vodovima +1 kV na ulaznim/izlaznim vodovima	Kvaliteta napona električne mreže treba biti prema tipičnom komercijalnom ili bolničkom okolišu.
Porast napona IEC 61000-4-5	+1 kV diferencijalni način rada +2 kV uobičajeni način	+1 kV diferencijalni način rada +2 kV uobičajeni način	Kvaliteta napona električne mreže treba biti prema tipičnom komercijalnom ili bolničkom okolišu.
Padovi napona, kratki prekidi i promjene napona na opskrbnim električnim vodovima IEC 61000-4-11	>95 % uranjanja u 0,5 ciklusa 60 % uranjanja u 5 ciklusa 30 % uranjanja za 25 ciklusa >95 % uranjanja u 5 ciklusa >0 % uranjanja u 1 ciklusu 0 % uranjanja u 0,5 ciklusa@0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	>95 % uranjanja u 0,5 ciklusa 60 % uranjanja u 5 ciklusa 30 % uranjanja za 25 ciklusa >95 % uranjanja u 5 sekundi 0 % uranjanja u 1 ciklusu 0 % uranjanja u 0,5 ciklusa@0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°	Kvaliteta napona električne mreže treba biti prema tipičnom komercijalnom ili bolničkom okolišu. Ako je korisniku modela 9661L potreban kontinuirani rad tijekom prekida napajanja, preporučuje se da se model 9661L napaja iz neprekidnog izvora napajanja ili baterije.
Frekvencija snage (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetska polja frekvencije napajanja moraju biti na razini karakteristika tipične lokacije u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

NAPOMENA: U_i je napon izmjenične struje prije primjene ispitivanja razine.

Tablica 4 Smjernice i Izjava proizvođača			
Smjernice i Izjava proizvođača – emisije elektromagnetske energije			
Model 9661L namijenjen je za upotrebu u niže navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili krajnji korisnik modela 9661L trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.			
Ispitivanje otpornosti	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Provedeno IEC 61000-4-6 Zračeni RF IEC 61000-4-3	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz ^c 10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 Vrms ^c 10 V/m od 30 MHz do 1 GHz, 10 V/m za 1 GHz do 2,7 GHz; (1000 Hz, 80 % Modulirani ispitni signal)	Prijenosna i pokretna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti bliže nijednom dijelu Model 9661L, uključujući kablove, od preporučene udaljenosti razdvajanja izračunate iz jednadžbe koja se odnosi na frekvenciju odašiljača. Preporučena udaljenost razdvajanja: D = 1,17 √P D = 1,17 √P (od 80 MHz do 800 MHz) D = 2,33 √P (od 800 MHz do 2,7 GHz) gdje je P najveća vrijednost izlazne snage odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača i d je preporučena udaljenost razdvajanja u metrima (m). Jačine polja fiksnih RF odašiljača, određene pregledom elektronskog mjesta, ^a trebaju biti manje od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu. ^b Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 
NAPOMENA 1 Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viši frekvencijski raspon.			
NAPOMENA 2 Ove se smjernice ne mogu primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.			
^a Jačine polja fiksnih odašiljača, kao što su bazne stanice za radio (stanični/bežični) telefon i kopneni mobilni radio, amaterski radio, emitiranje AM i FM radija i TV prijenos, ne mogu se teoretski predvidjeti s točnošću. Za procjenu elektromagnetskog okoliša zbog fiksnih RF odašiljača treba razmotriti ispitivanje elektromagnetskog mjesta. Ako izmjerena jačina polja na mjestu na kojem se koristi model 9661L premašuje gornju primjenjivu razinu RF usklađenosti, za provjeru normalnog rada treba uzeti u obzir model 9661. Ako se primijete abnormalne izvedbe, možda će biti potrebne dodatne mjere, poput preusmjeravanja ili premještanja modela 9661L.			
^b U frekvencijskom rasponu od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja trebala bi biti manja od 3 V/m.			
^c 6 V RMS primijenjen je u ISM i amaterskim radiovalovima (vidi bilješku 2 na sljedećoj stranici).			

Tablica 6 Smjernice i Izjava proizvođača			
Preporučena udaljenost između prenosiive i mobilne RF komunikacijske opreme i modela 9661L			
Model 9661L je namijenjen za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem su smetnje RF zračenjem kontrolirane. Kupac ili krajnji korisnik modela 9661L može spriječiti elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne udaljenosti između RF komunikacijske opreme (odašiljači) i modela 9661L kao što je preporučeno u nastavku, prema maksimalnom izlaznom naponu komunikacijske opreme.			
Određeni maksimalni izlazni napon transmitera (W)	Udaljenost razdvajanja prema frekvenciji odašiljača (m)		
	**150 kHz do 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (V1=3)	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ (E1=10)	800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ (E1=10)
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,21
100	11,70	3,50	7,00
Za odašiljače s najvećom izlaznom snagom koji nisu gore navedeni, preporučena udaljenost razdvajanja d u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednadžbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača, gdje je P najveća vrijednost izlazne snage odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.			
**Pogledajte napomenu 2, (u nastavku): 6 V RMS je primijenjen u ISM amaterskim radiovalovima.			
NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost razdvajanja za viši frekvencijski raspon.			
NAPOMENA 2 ISM (industrijski, znanstveni i medicinski) rasponi između 150 kHz i 80 MHz su od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz; te od 40,66 MHz do 40,70 MHz			
NAPOMENA 3 Dodatni faktor od 10/3 ugrađen je u formule korištene za izračunavanje preporučene udaljenosti razdvajanja za odašiljače u ISM frekvencijskim rasponima između 150 kHz i 80 MHz i u frekvencijskom rasponu od 80 MHz do 2,5 GHz kako bi se smanjila vjerojatnost da mobilna/prijenosna komunikacijska oprema može uzrokovati smetnje ako se nenamjerno postavi u područja s pacijentima.			
NAPOMENA 4 Ove se smjernice ne mogu primijeniti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.			
Tvrtki 3M i lokalnom nadležnom tijelu (EU) ili lokalnom regulatornom tijelu prijavite ozbiljne nezgode koje su se javile vezano za uređaj.			
Objašnjenje simbola:			
Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca	
"Isključiti" (napajanje)		Za ukazivanje na prekid veze s mrežnim napajanjem, barem na glavnim osiguračima, ili na njihov položaju svim slučajevima koji uključuju sigurnost. Izvor: IEC 60417, 5008	
"Uključiti" (napajanje)		Za ukazivanje na vezu s mrežnim napajanjem, barem na osiguračima mrežnog napajanja, ili na njihov položaj, te sve slučajeve koji uključuju sigurnost. Izvor: IEC 60417, 5007	
Ograničenje atmosferskog tlaka		Označava opseg atmosferskog tlaka u kojemu se medicinski proizvod može sigurno izložiti. ISO 15223, 5.3.9	
Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici. ISO 15223, 5.1.2	
Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača tako da se može identificirati medicinski proizvod. ISO 15223, 5.1.6	
Oprez		Označava da korisnik treba pročitati u uputama za uporabu važne informacije o mjerama opreza poput upozorenja i zaštitnih mjera koje se ne mogu, zbog raznih razloga, predstaviti na medicinskom proizvodu. Izvor: ISO 15223, 5.4.4	
CE oznaka		Označava sukladnost s uredbom ili direktivom o medicinskim proizvodima Europske unije	
Oprema klase II		Za identificiranje opreme koja zadovoljava sigurnosne zahtjeve za opremu klase II prema IEC 61140. Izvor: IEC/TR 60878	
Pročitajte upute za uporabu		Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.4.3	

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. ISO 15223, 5.1.3
Istosmjerna struja		Za označavanje na natpisnoj pločici da je oprema prikladna samo za istosmjernu struju; za identificiranje odgovarajućih priključaka. Izvor: IEC 60417-5031
Nije za višekratnu uporabu		Označava medicinski proizvod koji je namijenjen jednokratnoj uporabi, ili uporabi na jednom pacijentu tijekom pojedinačnog postupka. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Slijedite upute za uporabu		Za naglašavanje potrebe za pridržavanjem uputa za uporabu. Izvor: IEC 60601-1 - Tablica D.2, Simbol 10
Zaštitni znak Zelena točka		Označava financijski doprinos lokalnoj tvrtki za povrat ambalaže prema europskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajućim nacionalnim zakonima. Organizacija za oporabu ambalaže za Europu
Uvoznik		Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod u EU
IP kôd	IPX4	Označava da je vanjsko napajanje električnom energijom zaštićeno od prskanja vode po kućištu, iz bilo kojeg smjera. Izvor: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
IP kôd	IPX7	Označava da je proizvod zaštićen od učinaka privremenog uranjanja u vodu. Izvor: IEC 60529:1989+AMD1:1999+AMD2:2013+COR2:2015
Standard učinkovitosti razine V		Označava da standard zadovoljava Standard učinkovitosti razine V u pogledu sukladnosti vanjskih napajanja
Standard učinkovitosti razine VI		Označava da standard zadovoljava Standard učinkovitosti razine VI u pogledu sukladnosti vanjskih napajanja
Litijske ili litij-ionske baterije		Označava da se proizvod treba reciklirati sukladno lokalnim, državnim i/ili zahtjevima vlade. Izvor: ISO 14021
Odlaganje u otpad litij-ionskih baterija		Označava da je zabranjeno odlaganje u otpad litij-ionskih baterija u komunalni kruti otpad
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskog proizvoda, prema definiciji u EU Direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ. ISO 15223, 5.1.1
Medicinski proizvod	MD	Označava da je stavka medicinski predmet.
Primijenjen dio tipa B		Za identificiranje primijenjenog dijela tipa B sukladnog s IEC 60601-1. Izvor: IEC 60601-1 Tablica D.1, Simbol 19
Koristiti u zatvorenom prostoru		Označava medicinski proizvod koji se mora koristiti u zatvorenom prostoru

<p style="text-align: center;">dZ</p> <p>Requester: Susan Barker Creator: deZinnia_26550.1 File Name: 34872482673.indd Structure #: SS-84941 Date: 12/09/19</p>	Printed Colors – Front:
	K
	Printed Colors – Back:
	K
	Match Colors:
<p>Scale:  1 Inch</p>	This artwork has been created as requested by 3M. 3M is responsible for the artwork AS APPROVED and assumes full responsibility for its correctness.



Made in USA with globally sourced materials for

3M Company

2510 Conway Ave.
 St. Paul, MN 55144 USA
 1-800-228-3957 (USA only)
 3M.com

© 2019, 3M. All rights reserved.
 3M is a trademark of 3M.
 Used under license in Canada.

© 2019, 3M. Tous droits réservés.
 3M est une marque de commerce de la compagnie 3M,
 utilisée sous licence au Canada.

Issue Date: 2019-09
 34-8724-8267-3



EC REP **3M Deutschland GmbH**
 Health Care Business
 Carl-Schurz-Str. 1
 41453 Neuss, Germany