



Made in China for  
Fabriqué en Chine pour

 **3M Company**

2510 Conway Ave.  
St. Paul, MN 55144 USA  
1-800-228-3957 (USA only)  
3M.com

© 2022, 3M Company. All rights reserved.  
3M is a trademark of 3M.  
Unauthorised use prohibited.  
Used under license in Canada.

© 2022, 3M Company. Tous droits réservés.  
3M est une marques de commerce de 3M.  
Toute Utilisation non autorisée est interdite.  
Utilisées sous licence a Canada.

Issue Date: 2022-08  
34-8728-7518-1



 **3M Deutschland GmbH**  
Health Care Business  
Carl-Schurz-Str. 1  
41453 Neuss, Germany

# 3M

REF **9681**

- |                                                    |                                                             |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| (en) Surgical Clipper Professional                 | (sl) Profesionalni brivnik za pripravo na kirurške posege   |
| (fr) Tondeuse chirurgicale professionnelle         | (et) Kirurgiline lõikur Professional                        |
| (de) Professionelles OP-Rasiergerät                | (lv) Ķirurģiskais griezējs Professional                     |
| (it) Rasoio chirurgico professionale               | (lt) Profesionali chirurginė kirpimo mašinėlė               |
| (es) Rasuradora quirúrgica profesional             | (to) Aparat de ras profesional de uz chirurgical            |
| (nl) Professionele chirurgische tondeuse           | (ru) Хирургический Клиппер Профессиональный                 |
| (sv) Professional kirurgisk klippapparat           | (uk) Професійна хірургічна машинка для підстригання волосся |
| (da) Professionel Kirurgisk Klipper                | (hr) Surgical Clipper Professional                          |
| (no) Profesjonell kirurgisk håklipper              | (bg) Хирургичен клипер Professional                         |
| (fi) Professional Kirurginen karvanleikkuri        | (tr) Profesyonel Cerrahi Tıraş                              |
| (pt) Tricotizador Cirúrgico Profissional           | (zh) 外科術前備皮器 (專業版)                                          |
| (el) Χειρουργική Μηχανή Κοπής Τριχών Επαγγελματική | (th) Surgical Clipper Professional                          |
| (pl) Profesjonalna strzygarka chirurgiczna         | (ar) ماكينة حلاقة الشعر الاحترافية للأغراض الجراحية من      |
| (hu) Professzionális sebészi nyíró                 | (he) Surgical Clipper Professional                          |
| (cs) Chirurgické nůžky Professional                | (vi) Tông-đơ Phẫu Thuật Chuyên Nghiệp                       |
| (sk) Profesionálny chirurgický strojček            | (ms) Pemotong Pembedahan Profesional                        |

Product Description

The 3M™ Surgical Clipper Professional 9681 is a cordless, rechargeable, battery-operated clipper which is comprised of a clipper body, drop-in charger stand with cord (REF9682\*), and single-use blade assembly (REF9680). \*9683, 9683B, 9684, 9685, and 9686: additional drop-in chargers with cords.

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 Professional 9681 is intended to remove wet or dry body and head hair from any patient by a healthcare 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.

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 serious injury or death 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 nasal or mask types 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 flammable alcohol or similar cleaning solution. If alcohol is used to clean the clipper, assure that the clipper and surrounding area is ventilated of fumes before plugging in the drop-in charger with cord or switching on the clipper.

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

- Do not attempt to plug or unplug the drop-in charger with cord from an electrical outlet with wet hands.
- Unplug the drop-in charger cord before cleaning.
- Do not place or store a drop-in charger with cord where it can fall or be pulled into a tub or sink of water.
- Do not retrieve a drop-in charger with cord that has fallen into or is submerged in water or other solutions. Unplug cord from the wall outlet immediately.
- Never charge the clipper if the drop-in charger has a damaged cord or plug; if it is not working properly, if it has been dropped or damaged, or if the drop-in charger has been dropped into water.
- Do not put in fire or mutilate the battery pack during disposal as it may burst or release toxic materials.
- 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 the clipper within 1.5 meters (4.9 feet) of the patient.
- 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 clipper blade assembly. Single patient use only.
- Always clean 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 minor or moderate injury and/or property damage:**

- Do not sterilize the clipper body, drop-in charger with cord, or blade assembly.
- Only use attachments recommended by the manufacturer.
- Always store the clipper and drop-in charger with cord in a moisture-free area.
- Do not attempt to replace the battery in the clipper.
- Do not tamper with the device's internal components. There are no user serviceable parts inside this device.
- Do not charge the clipper outdoors.
- Keep drop-in charger with cord away from heated surfaces.
- See rating plate on drop-in charger cord unit for proper wall outlet voltage.
- This device may cause (EMI) Electromagnetic Interference. If this occurs, separate product from affected device.
- 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 or other solution deeper than 6 inches or longer than 15 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:**

- 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.

**Caution- to reduce the risk of burns, which if not avoided may result in minor or moderate injury:**

- Blade temperature can reach upwards of 50°C (122°F) after prolonged use.
- Do not leave blade in the same location on skin for longer than one second.
- If using in temperatures >30°C to 35°C use a 30-minute-on followed by 20-minute-off duty cycle.

User Responsibility

Only health care professionals or other appropriately trained individuals should use this equipment.

Health care professional should follow the "To Use the Clipper" portion of this document. Additional training resources are available including: instructional online videos, a Clipper Skills Evaluation form, and in-person clinical support. Contact 3M for further information.

Monitor product to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

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 Professional 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. In the U.S., contact your local 3M Sales Representative or the 3M Health Care Helpline – 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. International customers, please contact your local 3M Subsidiary 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

To Attach a Disposable Blade to the Clipper Body:

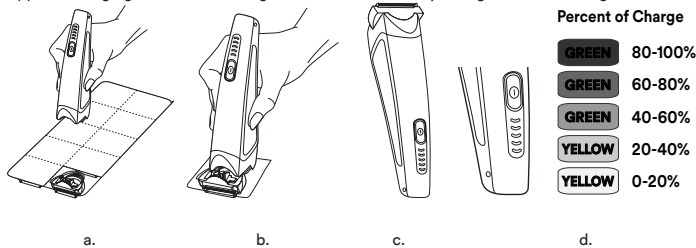
Make sure that the ON/OFF button is in the OFF position. After removing the lid of the clipper blade assembly blister pack and without touching the blade assembly, hold the clipper body over the clipper blade assembly (a). Slide the new clipper blade assembly into position until it clicks (b).

To Use the Clipper:

The patient's skin should be clean. To turn the clipper on, simply push the ON/OFF button above the LED battery gauge on the clipper to the ON position. The power indicator will light up to the corresponding battery capacity (c).

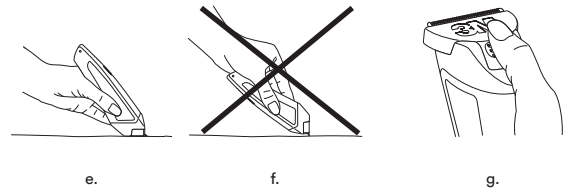
LED Battery Gauge Operation

The top three LED light gauges will be green and the bottom two will be yellow. These gauges indicate battery capacity. See (d) below. **NOTE:** When battery level is low, the lowest LED will blink indicating re-charge is needed. The LEDs will also blink when in the charge stand indicating that the clipper is charging. The level of charge can be determined by the light that is blinking at that time.



3

Use short, gentle strokes, holding the clipper blade assembly at a flat to slight angle to the patient's skin (e). For best results, clip against the direction of the hair growth. For contoured areas, stretch the skin taut while clipping. There are several ways to grasp the clipper. Determine the most comfortable technique that allows you to keep the clipper blade assembly at a flat to a slight angle to the skin. This technique can be performed in a push or pull motion. Never rake the clipper over the skin (f).



To Change Disposable Blade:

Push the ON/OFF button into the OFF position. Hold the clipper body in one hand. Position the clipper over an appropriate waste receptacle with the blade facing downward. With your thumb, push the blade release button to push the blade off the clipper body into waste receptacle (g).

**NOTE:** To reduce cross contamination between patients, remove the clipper blade assembly and discard appropriately after each use.

Care and Cleaning of the Clipper Body:

The housing of the clipper body is made of durable plastic and is water resistant. It may be wiped off with a damp cloth containing a small amount of alcohol, disinfectant, or a mild detergent solution. It can also be rinsed under running water or submersed in a high level disinfectant solution. Approved chemicals for use in cleaning include 70% alcohol, 2% bleach, Quaternary ammonium chloride, or Chlor-clean solution. Allow to dry completely before placing clipper back into drop-in charger or reusing.

Do not sterilize the clipper body or blade assembly.

Charging the 9681 Battery-Operated Clipper:

To charge the clipper:

1. Push the ON/OFF button to the OFF position.
2. Clean the clipper body before returning clipper to the drop-in charger, making sure the clipper and charger contacts are clean and free of hair or other contaminants.
3. Connect the cord of the drop-in charger to an appropriate electrical outlet, making sure the cord is not pinched or kinked.
4. To be certain that the 9681 clipper is fully charged, plug it in for 4 hours before its initial use and every use thereafter.
5. We recommend leaving the clipper body in the drop-in charger in between uses. It cannot be overcharged.

Storage/ Shelf Life/Disposal

Storage and transport conditions:

-20°C to 45°C, <75% RH, 86 to 106kPa

Operating conditions:

30% to 75% RH, 70 to 106kPa

0°C to 29°C: no duty cycle

>30°C to 35°C: using a 30-minute-on followed by 20-minute-off duty cycle

4

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                |                                                                                     |                                                     |                    |              |           |       |                         |     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------|--------------|-----------|-------|-------------------------|-----|
|  <div>9300 Winnetka Ave, N<br/>Brooklyn Park, MN 55445<br/>(763) 488-5700</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                |  |                                                     | CUST ID#           | PRINT METHOD | SGS#      | ROUND |                         |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                |                                                                                     |                                                     |                    |              | 7006478-1 | 4     |                         |     |
| <div>Production Art</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Description: 3M Surgical Clippers Professional |                                                                                     | Item Spec#: 34-8728-7518-1                          |                    | DATE         |           |       | CHANGE LOG              | INT |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Base File Name: PA: 34872875181.indd           |                                                                                     | Supersedes:                                         |                    | 07.09.22     |           |       | New Build               | MY  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | GA:                                            |                                                                                     | Structure:                                          |                    | 08.29.22     |           |       | Amend as per Annotation | GA  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Software: InDesign CC 2020                     |                                                                                     | Cat/Product#: 9681                                  |                    | 08.14.22     |           |       | Amend as per Annotation | SM  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | SGS Contact:                                   |                                                                                     | Reference:                                          |                    | 09.23.22     |           |       | Final Files Release     | GA  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Email:                                         |                                                                                     | Requester: Justin Haas                              |                    |              |           |       |                         |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Printer:                                       |                                                                                     | Die # / Doc. Size: 8" x 5.5" Flat, 4" x 5.5" Folded |                    |              |           |       |                         |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Printer Location:                              |                                                                                     |                                                     |                    |              |           |       |                         |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Supplier:                                      |                                                                                     |                                                     |                    |              |           |       |                         |     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                |                                                                                     |                                                     |                    |              |           |       |                         |     |
| <div>INKS</div> <div>PROCESS</div> <div>BLACK</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                | <div>MATCH</div>                                                                    |                                                     | <div>SPECIAL</div> |              |           |       |                         |     |
| <small>LIMITATION OF LIABILITY - The supplied materials should be thoroughly inspected immediately upon receipt by the recipient for all content, document and copy accuracy. It is also the responsibility of the recipient prior to examine and pre-proof all supplied materials before producing image carriers and printing final product. Should the supplied materials be found to be incorrect please contact our SGS representative immediately. The liability of SGS shall be limited to supplying its own product. SGS will not be responsible for any loss or damage including but not limited to the cost of product, print, image carriers, press delays, or other activity cost. UPC NOTE - Because of the differences in scanning equipment, SGS cannot guarantee the scanability of UPC barcodes. The Uniform Code Council recommends a UPC symbol be printed black on white at 100% with no truncations. All UPC codes are test scanned and verified before leaving our facility.</small> |                                                |                                                                                     |                                                     |                    |              |           |       |                         |     |

9681 Battery Pack Removal

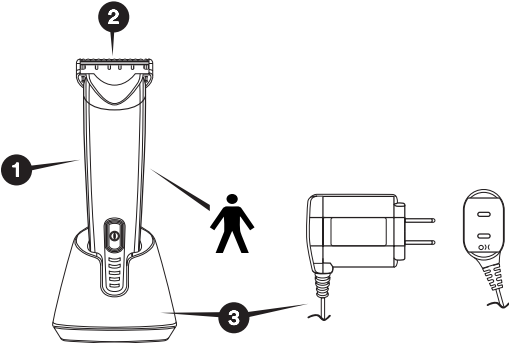
The clipper body contains recyclable Lithium-Ion (Li-Ion) batteries, which are not intended to be replaced. When your rechargeable clipper reaches the end of its useful life, the battery pack must be removed from the clipper and be recycled or disposed of properly in accordance with your local, state, and/or government requirements. The disposal of Li-ion batteries as municipal solid waste is prohibited.

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

- 1. Make sure that the ON/OFF button is in the OFF position.
- 2. Remove disposable clipper blade assembly.
- 3. Dry clipper and hands completely.
- 4. Remove the three housing screws.
- 5. Pull or pry the top and bottom housing apart from the top.
- 6. Pull motor and battery pack out.
- 7. Pull Li-ion battery out of the assembly.
- 8. Recycle battery pack or dispose of appropriately.

How supplied

Components/Accessories



- 1. 9681 3M™ Surgical Clipper Professional
- 2. 9680 3M™ Clipper Blade Assembly
- 3. 9682 3M™ Drop-in Charger Stand with cord (Plug Type A)\*  
9683 3M™ Drop-in Charger Stand with cord (Plug Type C)  
9683B 3M™ Drop-in Charger Stand with cord (Plug Type C, Brazil only)  
9684 3M™ Drop-in Charger Stand with cord (Plug Type G)  
9685 3M™ Drop-in-Charger Stand with cord (Plug Type I)  
9686 3M™ Drop-in-Charger Stand with cord (Plug Type I, Argentina only)

\*Not CE Marked

**NOTE:** The 9680 3M™ Clipper Blade Assembly is the only acceptable blade to be used on the 9681 3M™ Surgical Clipper Professional.

9681 Clipper Specifications

|                                  |                                                             |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Motor voltage:                   | 3.6 volt DC                                                 |
| Current without load:            | 1.0 amps max.                                               |
| Current with full load:          | 1.3 amps max.                                               |
| RPM:                             | 5500-6500                                                   |
| Power adapters/charge circuits:  | All power adapters/charge circuits are 100-240 VAC, 50-60Hz |
| Charging time:                   | 4 hours initial, 4 hours thereafter                         |
| Battery operating time:          | ~120 minutes                                                |
| Battery:                         | Lithium-Ion (Li-ion)                                        |
| Clipper weight (with blade):     | 180 grams (6.7 oz)                                          |
| Clipper dimensions (with blade): | 15.5 cm (6.1 in.) length<br>4.3 cm (1.69 in.) diameter      |

THE DEVICE HAS BEEN TESTED IN ACCORDANCE WITH IEC 60601-1 EDITION 3.1 (MEDICAL – GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE) AND IEC-60601-1-2 EDITIONS 3 AND 4 (COLLATERAL STANDARD-ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES)

This device complies with the requirements of European Medical Device Directive 93/42/EEC.

ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE

ELECTROMAGNETIC EMISSION

| The 3M™ Surgical Clipper Professional, 9681 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the 3M™ Surgical Clipper Professional, 9681 should ensure that it is used in such an environment. |                  |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissions Test                                                                                                                                                                                                                                | Compliance Level | Electromagnetic Environment – Guidance                                                                                                                                                                                                                     |
| RF Emissions<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                      | Group 1          | Model 9681 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<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                      | Class B          | 3M™ Surgical Clipper Professional, Model 9681 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. |
| Harmonics<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                    | Class A          |                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Flicker<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                      | N/A              |                                                                                                                                                                                                                                                            |

ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE

INTERFERENCE IMMUNITY

The 3M™ Surgical Clipper Professional, 9681 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the 3M™ Surgical Clipper Professional, 9681 should ensure that it is used in such an environment.

| Immunity test                                                                                 | IEC 60601-1-2 Test level                                                                                                                                                                                                                                             | Compliance level                                                 | Electromagnetic environment guidance                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2                                                   | ± 8 kV contact<br>± 15 kV air                                                                                                                                                                                                                                        | ±8 kV contact<br>±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 supply lines<br>± 1 kV for input/output lines                                                                                                                                                                                                             | ± 2 kV for supply lines<br>Not applicable for input/output lines |                                                                                                                                                          |
| Surge IEC 61000-4-5                                                                           | ± 1 kV differential mode<br>± 2 kV common mode                                                                                                                                                                                                                       | ± 1 kV differential mode<br>± 2 kV common mode                   |                                                                                                                                                          |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8                                       | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                               | 3 A/m                                                            | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial magnetic field or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11 | < 5 % U <sub>T</sub> (>95 % dip in U <sub>T</sub> ) for 0.5 cycle<br>40 % U <sub>T</sub> (60 % dip in U <sub>T</sub> ) for 5 cycle<br>70 % U <sub>T</sub> (30 % dip in U <sub>T</sub> ) for 25 cycle<br>< 5% U <sub>T</sub> (>95 % dip in U <sub>T</sub> ) for 5 sec | Not applicable                                                   |                                                                                                                                                          |

Guidance and Manufacturer's Declaration – Emissions

The 3M™ Surgical Clipper Professional, 9681 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the 3M™ Surgical Clipper Professional, 9681 should ensure that it is used in such an environment.

ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT GUIDANCE

INTERFERENCE IMMUNITY

| Immunity test              | IEC 60601-1-2 Test Level    | Compliance level           | Electromagnetic environment guidance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------|-----------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz to 80 MHz | Not applicable             | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Model 9681, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.<br><br>Recommended separation distance:<br>d = 1,2 √P 150 kHz to 80 MHz<br>d = 1.2 √ P 80 MHz to 800 MHz<br>d = 2.3 √ P 800 MHz to 2.7 GHz<br>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).<br><br>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range, <sup>b</sup><br><br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:<br><br> |
| Radiated RF IEC 61000-4-3  | 3 V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz  | 3 V/m<br>80 MHz to 2.7 GHz | 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 9681 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Model 9681 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Model 9681.                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**Recommended Separations Distances for the 3M™ Surgical Clipper Professional, 9681**  
The 3M™ Surgical Clipper Professional, 9681 is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The customer or user of the 3M™ Surgical Clipper Professional, 9681 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF Communications Equipment and the 3M™ Surgical Clipper Professional, 9681 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and 3M™ Surgical Clipper Professional, Model 9681                                                                                                                                                                                              |                                                                   |                                         |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------|
| Rated maximum output power of transmitter, P [W]                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Separation distance according to frequency of transmitters, d [m] |                                         |                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 150 kHz to 80 MHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$                           | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.7 GHz<br>$d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0.01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0.12                                                              | 0.12                                    | 0.23                                     |
| 0.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0.38                                                              | 0.38                                    | 0.73                                     |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1.2                                                               | 1.2                                     | 2.3                                      |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3.8                                                               | 3.8                                     | 7.3                                      |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 12                                                                | 12                                      | 23                                       |
| For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance <i>d</i> in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. |                                                                   |                                         |                                          |
| <b>NOTE 1</b> At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                   |                                         |                                          |
| <b>NOTE 2</b> 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.

Symbol Glossary

| Symbol Title                                    | Symbol | Description and Reference                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manufacturer                                    |        | Indicates the medical device manufacturer. Source: ISO 15223, 5.1.1                                                                                       |
| Authorized Representative in European Community |        | Indicates the authorized representative in the European Community / European Union. Source: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, and/or 2014/30/EU               |
| Date of Manufacture                             |        | Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3                                                                     |
| Catalogue number                                |        | Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source : ISO 15223, 5.1.6                                     |
| Do not re-use                                   |        | Indicates a medical device that is intended for one single use only. Source: ISO 15223, 5.4.2                                                             |
| Temperature limit                               |        | Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed. Source: ISO 15223, 5.3.7                                              |
| Consult instructions for use                    |        | Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Source: ISO 15223, 5.4.3                                                             |
| Medical Device                                  |        | Indicates the item is a medical device. Source: ISO 15223, 5.7.7                                                                                          |
| Importer                                        |        | Indicates the entity importing the medical device into the locale. Source: ISO 15223, 5.1.8                                                               |
| UKCA Mark                                       |        | Indicates conformity to all applicable regulations and/or directives in the United Kingdom (UK), for products placed on the market in Great Britain (GB). |
| Swiss Authorised Representative                 |        | Indicates the authorised representative in Switzerland. Source: Swissmedic.ch                                                                             |
| CE Mark                                         |        | Indicates conformity to all applicable European Union Medical Device Regulations and Directives.                                                          |

| Symbol Title                    | Symbol                                                                            | Description and Reference                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Use Indoors                     |  | Indicates medical device be used indoors                                                                                                                                                                                          |
| Atmospheric pressure limitation |  | Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed. ISO 15223, 5.3.9                                                                                                                   |
| Humidity limitation             |  | Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed. Source: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                                       |
| 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.                                                |
| ON/"OFF" (push-push)            |  | Indicates connection to or disconnection from the mains, at least for mains switches or their positions, and all those cases where safety is involved. Each position, "ON" or "OFF", is a stable position. Source: IEC 60417-5010 |
| Direct current                  |  | To indicate on the rating plate that the equipment is suitable for direct current only or to identify relevant terminals. Source: IEC 60417-5031                                                                                  |
| Switch mode power supply unit   |  | Indicates a device incorporating transformer(s) and electronic circuitry, that converts electrical power into single or multiple power outputs. Source: IEC60417-6190                                                             |
| Transformer type                |  | Indicates product's switch mode power supply unit incorporates a short-circuit-proof safety isolating transformer. Source: DS/EN 61558-2-16                                                                                       |
| Class II equipment              |  | To identify equipment meeting the safety requirements for Class II equipment per IEC 61140. Source: IEC/TR 60878                                                                                                                  |
| Lithium or lithium-ion battery  |  | Indicates product should be recycled in accordance with local, state, and/or government requirements. Source: ISO 14021                                                                                                           |
| Recycle electronic equipment    |  | DO NOT throw this unit into a municipal trash bin when this unit has reached the end of its lifetime. Please recycle. Source: Directive 2012/19/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE)                            |

| Symbol Title                 | Symbol                                                                              | Description and Reference                                                                                                |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                              |
| IP Code                      | <b>IPX4</b>                                                                         | Indicates product can resist water that splashes from any direction. Source: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/ COR2:2015 |
| Type B applied part          |  | To identify a type B applied part complying with IEC 60601-1. Source: IEC 60417-5333                                     |
| INMETRO Marking              |  | Indicates product meets the requirements for a medical device in Brazil                                                  |
| BC Marking                   |  | Indicates product meets the California Energy Commission energy efficiency requirements for battery charging systems.    |

For more information see, [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

# Tondeuse chirurgicale professionnelle 3M™ 9681 fr

## Description du produit

La tondeuse chirurgicale professionnelle 3M™ 9681 est une tondeuse sans fil à batterie rechargeable. Elle est composée d'un corps de tondeuse, d'un socle-chargeur avec cordon (REF9682\*) et d'une lame à usage unique (REF9680). \*9683, 9683B, 9684, 9685 et 9686 : autres chargeurs avec cordons.

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 professionnelle 3M™ 9681 est conçue pour la tonte des poils et cheveux secs ou humides de tout patient par un professionnel de santé afin de le 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.

## 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 par le nez ou via un masque.
- 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 d'une solution désinfectante inflammable. 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 chargeur ou de mettre en marche la tondeuse.

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

- Ne pas tenter de brancher ou de débrancher le cordon d'alimentation du chargeur sur une prise électrique avec les mains humides.
- Débrancher le cordon du chargeur avant le nettoyage.
- Ne pas poser ou conserver le chargeur branché dans un endroit d'où il pourrait tomber ou être poussé dans un bac ou un lavabo contenant de l'eau.
- Ne pas récupérer un chargeur branché s'il est tombé ou en cas de chute dans l'eau ou d'autres solutions. Débrancher immédiatement le cordon de la prise électrique murale.
- Ne jamais charger la tondeuse si le cordon ou la fiche du chargeur est endommagé(e) ; si le chargeur 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 batterie au feu ni la désassembler de force pour s'en débarrasser, car elle pourrait exploser ou dégager des matières toxiques.
- 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 moins d'1,5 mètre (4,9 pieds) du patient.
- 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 de la tondeuse. Exclusivement à usage unique.
- Toujours nettoyer 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 :**

- Ne stériliser ni le corps de la tondeuse, ni le chargeur, ni la lame.
- Utiliser uniquement les accessoires recommandés par le fabricant.
- Toujours conserver la tondeuse et le chargeur dans une zone non humide.
- Ne pas tenter de remplacer la batterie de la tondeuse.
- Ne pas modifier les éléments internes de l'appareil. Cet appareil ne contient aucune pièce susceptible d'être réparée par l'utilisateur.
- Ne pas recharger la tondeuse à l'extérieur.
- Maintenir le chargeur à distance des surfaces chaudes.
- Consulter la plaque portant les spécifications électriques sur le cordon du chargeur pour connaître la tension appropriée de la prise murale.
- Ce dispositif peut causer des interférences électromagnétiques (EMI). Si cela se produit, éloigner le produit du dispositif affecté.
- 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 plonger la tondeuse dans l'eau ou dans une autre solution à plus de 15 cm (6 pouce) de profondeur ou pour une durée supérieure à 15 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 :**

- 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 lacerations 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.

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

- La température de la lame peut atteindre plus de 50 °C (122 °F) après une utilisation prolongée.
- Ne pas laisser la lame au même endroit sur la peau pendant plus d'une seconde.
- En cas de température supérieure à 30-35 °C, utiliser la tondeuse pendant une durée maximale de 30 minutes suivie d'une pause de 20 minutes.



Responsabilité de l'utilisateur

Seuls les professionnels de santé ou autres personnes convenablement formées peuvent utiliser ce dispositif.

Les professionnels de santé doivent respecter la rubrique « Pour utiliser la tondeuse » de ce document. D'autres ressources de formation sont disponibles, dont des vidéos d'instruction en ligne, un formulaire d'évaluation des compétences avec la tondeuse et une assistance clinique personnelle. Contacter 3M pour plus d'informations.

Surveiller le produit pour en vérifier le bon fonctionnement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

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 professionnelle 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. 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. Vous pouvez également vous adresser au délégué commercial de votre secteur. 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 DÉLICTELLE 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.

Instructions

Pour fixer une lame à usage unique sur la tondeuse :

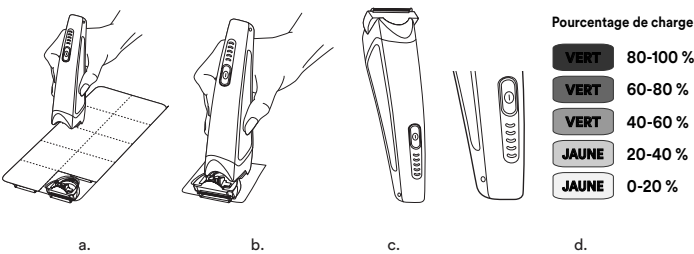
Vérifier que le bouton ON/OFF (marche/arrêt) est en position OFF (arrêt). Retirer la lame de son emballage, et sans toucher la lame, tenir le corps de la tondeuse au-dessus de celle-ci (a). Faire glisser la nouvelle lame en place jusqu'à ce qu'un déclic se produise (b).

Pour utiliser la tondeuse :

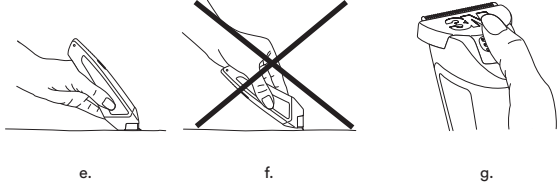
Nettoyer soigneusement la peau du patient. Pour allumer la tondeuse, faire simplement passer le bouton ON/OFF (marche/arrêt) au-dessus du voyant de charge, sur la position ON (marche). L'indicateur de puissance s'allumera selon le niveau de charge de la batterie (c).

Fonctionnement des voyants de charge de la batterie

Les trois voyants supérieurs de charge s'allument en vert et les deux inférieurs en jaune. Ces voyants indiquent le niveau de charge de la batterie. Voir (d) ci-dessous. **REMARQUE :** lorsque le niveau de la batterie est bas, le voyant inférieur clignote, indiquant que la tondeuse doit être rechargée. Les voyants clignotent également lorsque la tondeuse se trouve sur le support et qu'elle est en cours de chargement. Le niveau de charge peut être déterminé par le voyant qui clignote.



Procéder par de petits mouvements doux, en maintenant la lame le long de la peau du patient, ou légèrement inclinée (e). Pour obtenir les meilleurs résultats, la tonte doit s'effectuer à rebrousse-poil. Dans les zones délicates, tendre la peau pendant la tonte. La tondeuse peut être tenue de plusieurs manières. Il convient de déterminer la technique qui permet une prise en main confortable afin de maintenir peu ou pas d'inclinaison entre la lame et la peau. Cette technique peut être réalisée en poussant ou en tirant. Ne jamais ratisser la tondeuse sur la peau (f).



Pour changer la lame à usage unique :

Pousser le bouton ON/OFF (marche/arrêt) en position OFF (arrêt). Tenir le corps de la tondeuse d'une main. Placer la tondeuse au-dessus d'un récipient de collecte de déchets appropriés, la lame vers le bas. Avec le pouce, appuyer sur le bouton d'éjection pour éjecter la lame du corps de la tondeuse dans un conteneur à déchets (g).

**REMARQUE :** pour réduire toute contamination croisée entre patients, retirer la lame de la tondeuse et l'éliminer de façon appropriée après chaque utilisation.

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. Il peut être nettoyé avec un chiffon humide contenant une petite quantité d'alcool, de désinfectant ou de solution détergente douce. Il peut aussi être rincé à l'eau courante ou trempé dans une solution désinfectante de forte puissance. Les produits chimiques homologués pour le nettoyage comprennent de l'alcool à 70 %, de l'eau de javel à 2 %, une solution de chlorure d'ammonium quaternaire ou une solution Chlor-clean. Laisser sécher complètement avant de remettre la tondeuse sur le chargeur ou de la réutiliser.

Ne stériliser ni le corps de la tondeuse, ni la lame.

**Chargement de la tondeuse à batterie 9681 :**

**Pour charger la tondeuse :**

1. Pousser le bouton ON/OFF (marche/arrêt) en position OFF (arrêt).
2. Nettoyer le corps de la tondeuse avant de remettre la tondeuse sur le chargeur, en s'assurant que les contacts entre la tondeuse et le chargeur sont propres et ne comportent aucun poil ou autre matière contaminante.
3. Brancher le cordon du chargeur sur une prise électrique appropriée, en s'assurant que le cordon ne soit pas pincé ou plié.
4. Pour être certain que la tondeuse 9681 est complètement chargée, la laisser branchée pendant 4 heures avant de l'utiliser pour la première fois et pour toutes les utilisations suivantes.
5. Nous recommandons de laisser le corps de la tondeuse sur le bloc chargeur entre deux utilisations. Elle ne peut pas être surchargée.

**Stockage / Durée de conservation / Élimination**

**Conditions de stockage et de transport :**

-20 °C à 45 °C, < 75 % HR, 86 à 106 kPa

**Conditions de fonctionnement :**

30 % à 75 % HR, 70 à 106 kPa

0 °C à 29 °C : pas de cycle de service

> 30 °C à 35 °C : utiliser un cycle de service de 30 minutes Marche suivies de 20 minutes Arrêt

**Retrait de la batterie 9681**

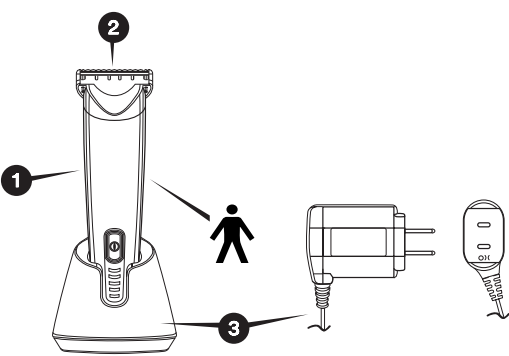
Le corps de la tondeuse contient des batteries recyclables Lithium-Ion (Li-Ion), qui ne sont pas conçues pour être remplacées. Lorsque la tondeuse rechargeable arrive au terme de sa vie utile, la batterie doit être retirée de la tondeuse et recyclée ou éliminée conformément aux réglementations locales, régionales et/ou nationales. L'élimination des batteries Li-ion dans les ordures ménagères est interdite.

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. Enlever les trois vis du boîtier.
5. Tirer le boîtier supérieur pour le séparer de la partie inférieure.
6. Retirer le bloc moteur et la batterie.
7. Retirer la batterie Li-ion de l'ensemble.
8. La batterie doit être éliminée avec les déchets d'équipement électriques et électroniques.

**Présentation**

**Composants / Accessoires**



1. Tondeuse chirurgicale professionnelle 3M™ 9681
2. Lame de tondeuse 9680 3M™
3. Socle-chargeur avec cordon 3M™ 9682 (fiche de type A)\*  
Socle-chargeur avec cordon 3M™ 9683 (fiche de type C)  
Socle-chargeur avec cordon 9683B 3M™ (fiche de type C, Brésil uniquement)  
Socle-chargeur avec cordon 3M™ 9684 (fiche de type G)  
Socle-chargeur avec cordon 3M™ 9685 (fiche de type I)  
Socle-chargeur avec cordon 3M™ 9686 (fiche de type I, Argentine uniquement)

\*Non marqué CE

**REMARQUE :** la lame de tondeuse 3M™ 9680 est la seule lame qui peut être utilisée sur la tondeuse chirurgicale professionnelle 3M™ 9681.

**Spécifications de la tondeuse 9681**

|                                                       |                                                                                          |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tension du moteur :                                   | 3,6 VCC                                                                                  |
| Intensité sans charge :                               | 1,0 A max.                                                                               |
| Intensité avec charge :                               | 1,3 A max.                                                                               |
| tr/min :                                              | 5500-6500                                                                                |
| Circuits de chargement des adaptateurs de puissance : | Tous les adaptateurs de puissance/ circuits de chargement sont à 100-240 VCA, 50 à 60 Hz |
| Cycle de charge :                                     | 4 heures initial, 4 heures par la suite                                                  |
| Durée de fonctionnement de la batterie :              | Environ 120 minutes                                                                      |
| Batterie :                                            | Lithium-Ion (Li-ion)                                                                     |
| Poids de la tondeuse (avec lame) :                    | 180 g (6,7 oz)                                                                           |
| Dimensions de la tondeuse (avec lame) :               | 15,5 cm (6,1 pouce) de longueur<br>4,3 cm (1,69 pouce) de diamètre                       |

L'APPAREIL A ÉTÉ TESTÉ CONFORMÉMENT À LA NORME MÉDICALE CEI 60601-1 EDITION 3.1 (EXIGENCES GÉNÉRALES POUR LA SÉCURITÉ DE BASE ET LES PERFORMANCES ESSENTIELLES) ET CEI-60601-1-2 ÉDITIONS 3 ET 4 (NORME COLLATÉRALE-PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES)

Cet appareil est conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

**ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES**

**ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES**

| La tondeuse chirurgicale professionnelle 3M™ 9681 est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur de la tondeuse chirurgicale professionnelle 3M™ 9681 doit veiller à ce qu'elle soit utilisée dans un environnement de ce type. |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test d'émissions                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – Directives                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Émissions RF CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                               | Groupe 1             | Le modèle 9681 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             | La tondeuse chirurgicale professionnelle 3M™ 9681 convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension, qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques. |
| Harmoniques CEI 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                                           | Classe A             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Scintillement CEI 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                                                         | N/A                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES**

**IMMUNITÉ AUX PERTURBATIONS**

La tondeuse chirurgicale professionnelle 3M™ 9681 est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur de la tondeuse chirurgicale professionnelle 3M™ 9681 doit veiller à ce qu'elle soit utilisée dans un environnement de ce type.

| Test d'immunité                                                                 | Niveau d'essai CEI 60601-1-2                                                                                                                                                                                                                                                                      | Niveau de conformité                                                                    | Environnement électromagnétique - Directives                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2                                    | Contact ± 8 kV<br>Air ± 15 kV                                                                                                                                                                                                                                                                     | Contact ± 8 kV<br>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<br>± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie                                                                                                                                                                                                                   | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation<br>Non applicable pour les lignes d'entrée/sortie |                                                                                                                                                                      |
| Ondes de choc CEI 61000-4-5                                                     | ± 1 kV en mode différentiel<br>± 2 kV en mode commun                                                                                                                                                                                                                                              | ± 1 kV en mode différentiel<br>± 2 kV en mode commun                                    |                                                                                                                                                                      |
| Champ magnétique de la puissance d'excitation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8          | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3 A/m                                                                                   | Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent correspondre avec ceux d'un environnement ou médical standard.                                         |
| Creux de tension, interruptions courtes et variations de tension CEI 61000-4-11 | < 5 % U <sub>T</sub> (creux >95 % de U <sub>T</sub> ) pour 0,5 cycle<br>40 % U <sub>T</sub> (creux de 60 % de U <sub>T</sub> ) pour 5 cycles<br>70 % U <sub>T</sub> (creux de 30 % de U <sub>T</sub> ) pour 25 cycles<br>< 5 % U <sub>T</sub> (creux >95 % de U <sub>T</sub> ) pendant 5 secondes | Non applicable                                                                          |                                                                                                                                                                      |

Directives et déclaration du fabricant – Émissions

La tondeuse chirurgicale professionnelle 3M™ 9681 est conçue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur de la tondeuse chirurgicale professionnelle 3M™ 9681 doit veiller à ce qu'elle soit utilisée dans un environnement de ce type.

ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES

IMMUNITÉ AUX PERTURBATIONS

| Test d'immunité                               | CEI 60601-1-2<br>Niveau d'essai  | Niveau<br>de conformité         | Environnement<br>électromagnétique - Directives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF conduite<br>CEI 61000-4-6                  | 3 Vrms<br>De 150 kHz à<br>80 MHz | Non applicable                  | Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à côté des composantes du modèle 9681, 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.<br>Distance de séparation recommandée :<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz<br>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).<br>Les forces du champ provenant d'émetteurs RF fixes, déterminées par une surveillance du site électromagnétique <sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque gamme de fréquence <sup>b</sup><br>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :<br> |
| Émissions RF par rayonnement<br>CEI 61000-4-3 | 3 V/m<br>De 80 MHz à<br>2,7 GHz  | 3 V/m<br>De 80 MHz à<br>2,7 GHz |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

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 9681 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable figurant ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du modèle 9681. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires devront peut-être être prises, comme la réorientation ou le changement de position du modèle 9681.

**Distances de sécurité recommandées pour la tondeuse chirurgicale professionnelle 3M™ 9681**  
La tondeuse chirurgicale professionnelle 3M™ 9681 est conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique où les perturbations rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la tondeuse chirurgicale professionnelle 3M™ 9681 peut faciliter la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles et la tondeuse chirurgicale professionnelle 3M™ 9681, conformément aux recommandations ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

| Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et de communications mobiles RF et la tondeuse chirurgicale professionnelle 3M™ Modèle 9681                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                |                                           |                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Puissance de sortie maximale de l'émetteur, P [W]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Distance de séparation selon la fréquence des émetteurs, d [m] |                                           |                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | De 150 kHz à 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                      | De 80 MHz à 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | De 800 MHz à 2,7 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,12                                                           | 0,12                                      | 0,23                                       |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0,38                                                           | 0,38                                      | 0,73                                       |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1,2                                                            | 1,2                                       | 2,3                                        |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3,8                                                            | 3,8                                       | 7,3                                        |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 12                                                             | 12                                        | 23                                         |
| Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas citée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée 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.<br><b>REMARQUE 1</b> À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.<br><b>REMARQUE 2</b> 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. |                                                                |                                           |                                            |

Veuillez signaler tout incident grave dont la survenue est associée au dispositif à 3M et à l'autorité compétente locale (UE) ou à l'autorité réglementaire locale.

Glossaire des symboles

| Titre du symbole                                    | Symbole                                                                             | Description et référence                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fabricant                                           |    | Indique le fabricant du dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.1                                                                                             |
| Représentant autorisé dans la Communauté européenne |    | Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne. Source : ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE, et/ou 2014/30/UE                      |
| Date de fabrication                                 |    | Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3                                                                                 |
| Numéro de référence                                 |    | Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6                                                  |
| Pas de réutilisation                                |    | Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation. Source : ISO 15223, 5.4.2                                                               |
| Limite de température                               |    | Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être soumis. ISO 15223, 5.3.7                                                            |
| Consulter le mode d'emploi.                         |    | Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. Source : ISO 15223, 5.4.3                                                                              |
| Dispositif médical                                  |    | Stipule que le dispositif est un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.7.7                                                                                    |
| Importateur                                         |    | Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement. Source : ISO 15223, 5.1.8                                                              |
| Marquage UKCA                                       |    | Indique la conformité à toutes les réglementations et/ou directives applicables au Royaume-Uni (RU), pour les produits mis sur le marché en Grande-Bretagne (GB). |
| Représentant autorisé en Suisse                     |  | Indique le représentant autorisé en Suisse. Source : Swissmedic.ch                                                                                                |
| Marque CE                                           |  | Signale la conformité du dispositif avec toutes les directives ou réglementations applicables de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux.           |

| Titre du symbole                       | Symbole                                                                               | Description et référence                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Utiliser à l'intérieur                 |    | Identifie un dispositif médical à utiliser à l'intérieur                                                                                                                                                                                                                  |
| 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                                                                                                                                          |
| Limite d'humidité                      |    | Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. Source : ISO 15223, 5.3.8                                                                                                                                                |
| 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.                  |
| Interrupteur marche/arrêt              |    | Indique une connexion ou déconnexion du secteur, au moins pour les interrupteurs secteur ou leurs positions, et tous les cas où il y aurait lieu de craindre pour la sécurité. Chaque position, « marche » ou « arrêt », est une position stable. Source : CEI 60417-5010 |
| Courant continu                        |    | Indique sur la plaque signalétique que l'équipement convient au courant continu uniquement ou identifie les bornes adaptées. Source : CEI 60417-5031                                                                                                                      |
| Unité d'alimentation à découpage       |    | Signale un dispositif intégrant un ou des transformateurs et des circuits électroniques, qui convertit la puissance électrique en une ou plusieurs sorties électriques. Source : CEI 60417-6190                                                                           |
| Type de transformateur                 |    | Indique que l'unité d'alimentation à découpage du produit intègre un transformateur d'isolement de sécurité avec protection contre les courts-circuits. Source : DS/EN 61558-2-16                                                                                         |
| 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                                                                                                               |
| Lithium- oder Lithium-Ionen-Batterie   |   | Indique que le produit devrait être recyclé conformément aux réglementations locales, régionales et/ou gouvernementales. Source : ISO 14021                                                                                                                               |
| Recycler les équipements électroniques |  | NE PAS éliminer cette unité avec les déchets municipaux à la fin de sa durée de vie. Veuillez la recycler. Source : Directive 2012/19/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)                                                           |

| Titre du symbole             | Symbole                                                                           | Description et référence                                                                                                                                                 |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                        |
| Code IP                      | <b>IPX4</b>                                                                       | Indique que le produit peut résister à de l'eau qui éclabousse depuis toute direction. Source : CEI 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/ COR2:2015                              |
| Pièce appliquée de type B    |  | Identifie une pièce appliquée de type B conforme à la CEI 60601-1. Source : CEI 60417-5333                                                                               |
| Marquage INMETRO             |  | Signale que le produit est conforme aux exigences relatives aux dispositifs médicaux au Brésil                                                                           |
| Marquage BC                  |  | Signale que le produit est conforme aux exigences de la California Energy Commission relatives à l'efficacité énergétique pour les systèmes de chargement des batteries. |

Pour plus d'informations, visitez [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

### 3M™ Professionnelles OP-Rasiergerät 9681

#### Produktbeschreibung

Das 3M™ Professionnelle OP-Rasiergerät 9681 ist ein kabelloses, wiederaufladbares, akkubetriebenes Rasiergerät, das aus der Geräteeinheit, einer Drop-In-Ladestation mit Kabel (REF9682\*), und einer Einweg-Scherkopfeinheit (REF9680) besteht. \*9683, 9683B, 9684, 9685 und 9686: zusätzliche Drop-In-Ladestationen mit Kabeln.

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

#### Indikationen

Das 3M™ Professionnelle OP-Rasiergerät 9681 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 getestet.

#### 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 zu schweren Verletzungen oder zum Tod 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 nasale Produkte oder Masken) verwendet werden.
- Rasiergerät nicht bei Patienten anwenden, deren Kleidung mit brennbaren Flüssigkeiten wie z. B. Benzin, Heizöl, Lösungsmitteln o. Ä. getränkt ist.
- Nicht in der Nähe von leicht entflammbarem Alkohol oder ähnlichen Reinigungslösungen verwenden. 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.

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

- 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.
- Eine ins Wasser oder in eine andere Lösung gefallene oder darin eingetauchte Drop-In-Ladestation nicht herausholen. Sofort das Netzkabel aus der Steckdose ziehen.
- Das Rasiergerät keinesfalls aufladen, wenn die Drop-In-Ladestation ein beschädigtes Kabel oder einen defekten Stecker aufweist, wenn sie heruntergefallen ist oder beschädigt wurde oder wenn sie ins Wasser gefallen ist.
- Das Gerät zur Entsorgung nicht ins Feuer werfen und den Akku beim Entsorgen nicht beschädigen, da er sonst bersten und giftige Stoffe freisetzen könnte.
- Die Kontakte des 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.
- Das Rasiergerät immer mit einem Mindestabstand von 1,5 m (4,9 Fuß) vom Patienten aufladen.
- 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 Scherkopfseinheit des Rasiergerätes nicht wiederverwenden. Nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten vorgesehen.
- Das Gehäuse des Rasiergeräts stets vor der Verwendung an einem neuen Patienten reinigen.

#### **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:**

- Rasiergerät, Drop-In-Ladestation mit Kabel oder Scherkopfseinheit nicht sterilisieren.
- Nur vom Hersteller empfohlenes Zubehör verwenden.
- Das Rasiergerät und die Drop-In-Ladestation mit Kabel immer trocken aufbewahren.
- Nicht versuchen, den Akku im Rasiergerät auszuwechseln.
- An den internen Bestandteilen des Gerätes keine Änderungen vornehmen. Dieses Gerät enthält keine Bauteile, die vom Benutzer repariert werden können.
- Das Rasiergerät nicht im Freien laden.
- Die Drop-In-Ladestation mit Kabel von heißen Oberflächen fernhalten.
- Die für die Drop-In-Ladestation geeignete Netzspannung wird auf dem Typenschild am Kabel aufgeführt.
- Dieses Gerät kann elektromagnetische Störungen (EMS) verursachen. Sollte dies der Fall sein, das Produkt von dem beeinträchtigten Gerät fernhalten.
- Der Einsatz von anderem als dem angegebenen Zubehör kann erhöhte Emissionen oder eine verringerte Störfestigkeit des Rasiergeräts verursachen.
- Das Rasiergerät nicht tiefer als 15 cm (6 Zoll) oder länger als 15 Minuten in Wasser oder eine andere Lösung eintauchen.
- Das Rasiergerät während der Produktlebensdauer nicht zerlegen, da dies die wasserdichte Konstruktion des Rasiergeräts beeinträchtigen kann.

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

- 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 Gerätes 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 Scherkopfseinheit verwenden.
- Beim Rasieren keine schabenden Bewegungen machen, da dies die Haut des Patienten verletzen könnte.

**Vorsicht: Zur Vermeidung von Verbrennungsgefahren, die zu leichten oder mäßig schweren Verletzungen führen können, ist Folgendes zu beachten:**

- Die Temperatur des Scherkopfes kann bei längerer Anwendung bis zu 50 °C (122 °F) erreichen.
- Den Scherkopf nicht länger als eine Sekunde an der gleichen Stelle auf der Haut aufliegen lassen.
- Bei Temperaturen >30 °C bis 35 °C nach 30-minütigem Betrieb anschließend eine 20-minütige Ausschaltdauer einhalten.

#### **Benutzerverantwortung**

Dieses Gerät sollte nur von medizinischen Fachkräften oder anderen entsprechend ausgebildeten Personen verwendet werden.

Das medizinische Fachpersonal sollte den Abschnitt „Gebrauch des Rasiergeräts“ in diesem Dokument befolgen. Es sind zusätzliche Schulungsressourcen verfügbar, darunter: Online-Videos mit Anleitungen, ein Formular zur Bewertung des richtigen Umgangs mit dem Rasiergerät und persönliche klinische Unterstützung. Setzen Sie sich für weitere Informationen mit 3M in Verbindung.

Beobachten Sie das Gerät in der zu verwendenden Konfiguration auf eine normale Funktion hin.

#### **Garantien/3M Haftpflicht**

##### **Eingeschränkte Garantie**

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien wie folgt: Die Garantiezeit dieses 3M™ Professionellen OP-Rasiergerätes für Defekte in Material oder Verarbeitung beträgt 2 Jahre ab Erwerbsdatum\*. Wenn innerhalb der Garantiezeit festgestellt wird, dass dieses OP-Rasiergerät Mängel aufweist, wird es von 3M kostenfrei ersetzt. Wenden Sie sich in den USA an Ihren lokalen 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. Internationale Kunden 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, MITTELBARE 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**

**Beim Befestigen des Einweg-Scherkopfes am Rasiergerät Folgendes beachten:**

Sicherstellen, dass sich der Ein-/Ausschalter in der AUS-Position befindet. Nach dem Abziehen der Abdeckfolie von der Blisterverpackung eines Scherkopfs das Rasiergerät über den Scherkopf halten, ohne ihn zu berühren (a). Den neuen Scherkopf einschieben, bis er einrastet (b).

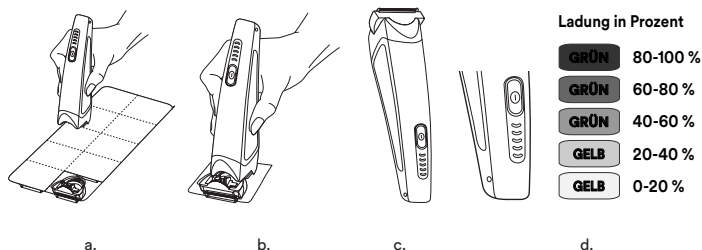
##### **Gebrauch des Rasiergeräts:**

Die Haut des Patienten sollte sauber sein. Um das Rasiergerät einzuschalten, einfach den Ein-/Ausschalter oberhalb der LED-Akkuladeanzeige in die EIN-Position schieben. Die Ladestandsanzeige e zeigt die entsprechende Kapazität des Akkus an (c).

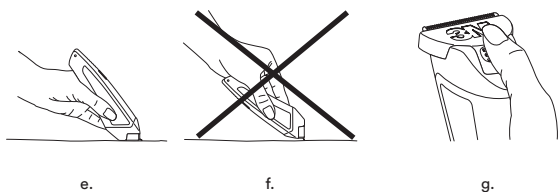
##### **Die LED-Akkuladeanzeige**

Die obersten drei LED-Lämpchen für die Ladestandsanzeige leuchten grün und die beiden unteren leuchten gelb. Diese Anzeigen geben den aktuellen Ladestand des Akkus an. Siehe (d) unten.

**HINWEIS:** Wenn der Akkuladestand niedrig ist, blinkt das unterste LED-Lämpchen; dies bedeutet, dass ein Aufladen erforderlich ist. Die LED-Anzeigen blinken auch, wenn das Gerät sich in der Ladestation befindet, und signalisieren so, dass das Rasiergerät geladen wird. Der Ladestand kann durch das jeweils blinkende Lämpchen festgestellt werden.



Das Rasiergerät mit dem Scherkopf horizontal oder leicht angewinkelt halten und mit kurzen vorsichtigen Bewegungen über die Haut des Patienten führen (e). Die besten Resultate werden bei der Rasur gegen die Wuchsrichtung der Haare erzielt. An unebenen Stellen die Haut beim Rasieren straffen. Das Rasiergerät kann auf verschiedene Arten gehalten werden. Jeder Benutzer muss für sich selbst die angenehmste Methode finden, die es erlaubt, den Scherkopf horizontal oder leicht angewinkelt auf der Haut zu halten. Das Gerät kann über die Haut gezogen oder geschoben werden. Niemals mit dem Rasiergerät über die Haut schaben (f).



#### Austauschen des Einweg-Scherkopfes:

Den Ein-/Ausschalter in die AUS-Position schieben. Das Rasiergerät in einer Hand halten. Das Rasiergerät mit dem Scherkopf nach unten über einen geeigneten Abfallbehälter halten. Mit dem Daumen auf die Scherkopf-Entriegelungstaste drücken, um den Scherkopf vom Rasiergerät auszuklinken und in den Abfallbehälter fallen zu lassen (g).

**HINWEIS:** Um eine Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden, den Scherkopf nach einmaligem Gebrauch entfernen und ordnungsgemäß entsorgen.

#### Pflege und Reinigung des Rasiergeräts:

Das Gehäuse des Rasiergeräts ist wasserfest und besteht aus strapazierfähigem Kunststoff. Es kann mit einem feuchten Tuch mit einer kleinen Menge Alkohol, Desinfektionsmittel oder milder Reinigungslösung abgewischt werden. Ebenso kann es unter laufendem Wasser abgespült oder in eine hochkonzentrierte Desinfektionslösung eingetaucht werden. Für die Reinigung sind unter anderem genehmigt: 70%iger Alkohol, 2%ige Bleiche, quaternäres Ammoniumchlorid oder eine chlorhaltige Reinigungslösung. Das Rasiergerät vor dem Einsetzen in die Drop-In-Ladestation bzw. dem erneuten Verwenden vollständig trocknen lassen. Das Rasiergerät oder den Scherkopf nicht sterilisieren.

#### Aufladen des akkubetriebenen Rasiergeräts 9681:

##### Zum Aufladen des Rasiergeräts:

1. Den Ein-/Ausschalter in die AUS-Position schieben.
2. Das Rasiergerät vor dem Einsetzen in die Drop-In-Ladestation reinigen und sicherstellen, dass die Kontakte von Rasiergerät und Ladestation sauber und frei von Haaren und Verschmutzungen sind.
3. Die Drop-In-Ladestation an eine geeignete Steckdose anschließen und sicherstellen, dass das Kabel nicht verdreht oder geknickt ist.
4. Das Rasiergerät 9681 vor dem erstmaligen und vor jedem weiteren Gebrauch 4 Stunden aufladen, um sicherzustellen, dass es vollständig aufgeladen ist.
5. Es wird empfohlen, das Rasiergerät zwischen einzelnen Anwendungen in der Ladestation zu belassen. Es kann nicht überladen werden.

#### Lagerung/Haltbarkeit/Entsorgung

##### Lagerungs- und Transportbedingungen:

-20 °C bis 45 °C; < 75 % RF, 86 bis 106 kPa

##### Betriebsbedingungen:

30 % bis 75 % RF, 70 bis 106 kPa

0 °C bis 29 °C: kein Ein- und Ausschaltzyklus

> 30 °C bis 35 °C: nach 30-minütigem Betrieb anschließend eine 20-minütige Ausschaltdauer einhalten

##### Herausnehmen des Akkupacks beim 9681

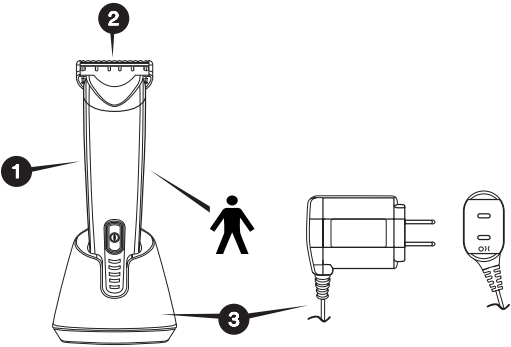
Das Rasiergerät enthält recycelbare Lithium-Ionen-(Li-Ionen-)Akkus, die nicht ersetzt werden sollen. Wenn das aufladbare Rasiergerät das Ende der Lebensdauer erreicht hat, müssen die Akkus aus dem Rasiergerät entfernt und recycelt oder entsprechend den örtlichen, bundesstaatlichen und/oder staatlichen Anforderungen entsorgt werden. Die Entsorgung von Lithium-Ionen-Akkus im Hausmüll ist verboten.

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. Die drei Gehäuse-Schrauben entfernen.
5. Den oberen und unteren Teil des Gehäuses von oben nach unten auseinanderziehen.
6. Den Motor und das Akkupack herausziehen.
7. Die Lithium-Ionen-Akkus aus der Baugruppe herausziehen.
8. Akkupack recyceln oder ordnungsgemäß entsorgen.



Lieferform  
Komponenten/Zubehör



- 1. 9681 3M™ Professionelles OP-Rasiergerät
- 2. 9680 3M™ Scherkopfleinheit
- 3. 9682 3M™ Drop-In-Ladestation mit Kabel (Steckertyp A)\*  
9683 3M™ Drop-In-Ladestation mit Kabel (Steckertyp C)  
9683B 3M™ Drop-In-Ladestation mit Kabel (Steckertyp C, nur Brasilien)  
9684 3M™ Drop-In-Ladestation mit Kabel (Steckertyp G)  
9685 3M™ Drop-In-Ladestation mit Kabel (Steckertyp I)  
9686 3M™ Drop-In-Ladestation mit Kabel (Steckertyp I, nur Argentinien)

\*Ohne CE-Kennzeichnung

**HINWEIS:** Für das 9681 3M™ Professionelle OP-Rasiergerät darf ausschließlich die 9680 3M™ Scherkopfleinheit verwendet werden.

Technische Daten des Rasiergeräts 9681

|                                               |                                                                                                       |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Motorspannung:                                | 3,6 Volt Gleichstrom                                                                                  |
| Strom ohne Last:                              | Maximal 1,0 Ampere                                                                                    |
| Strom mit Volllast:                           | Maximal 1,3 Ampere                                                                                    |
| RPM:                                          | 5500-6500                                                                                             |
| Netzadapter/Ladeschaltungen:                  | Alle Netzadapter/Ladeschaltungen sind für Wechselstromspannungen von 100–240 V und 50–60 Hz ausgelegt |
| Ladezeit:                                     | Vor dem ersten Gebrauch 4 Stunden und vor jedem weiteren Gebrauch 4 Stunden                           |
| Betriebszeit mit Akku:                        | ~120 Minuten                                                                                          |
| Akku:                                         | Lithium-Ionen (Li-Ion)                                                                                |
| Gewicht des Rasiergeräts (mit Scherkopf):     | 180 Gramm (6,7 oz)                                                                                    |
| Abmessungen des Rasiergeräts (mit Scherkopf): | Länge 15,5 cm (6,1 Zoll)<br>Durchmesser: 4,3 cm (1,69 Zoll)                                           |

DAS GERÄT WURDE GEMÄSS IEC 60601-1 AUSGABE 3.1 (MEDIZINISCH – ALLGEMEINE FESTLEGUNGEN FÜR DIE SICHERHEIT EINSCHLIESSLICH DER WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE) UND IEC-60601-1-2 AUSGABE 3 UND 4 (ERGÄNZUNGSNORM – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN) GEPRÜFT.  
Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der Europäischen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG.

ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – RICHTLINIEN  
ELEKTROMAGNETISCHE EMISSION

| Das 3M™ Professionelle OP-Rasiergerät 9681 ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des 3M™ Professionellen OP-Rasiergeräts 9681 muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird. |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissionstest                                                                                                                                                                                                                                                              | Übereinstimmungsgrad | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien                                                                                                                                                                                                                                 |
| HF-Aussendungen CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                   | Gruppe 1             | Das Modell 9681 verwendet Hochfrequenzenergie nur für seine internen Funktionen. Daher ist ihre HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.                                                             |
| HF-Aussendungen CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                   | Klasse B             | Das 3M™ Professionelle OP-Rasiergerät, Modell 9681 ist geeignet zur Verwendung in sämtlichen Umgebungen, einschließlich privater Haushalte und Umgebungen, die direkt an ein öffentliches Niederspannungsnetz z zur Versorgung von privaten Gebäuden angeschlossen sind. |
| Aussendungen von Oberschwingungen IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                            | Klasse A             |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                              | n.z.                 |                                                                                                                                                                                                                                                                          |

ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – RICHTLINIEN

STÖRFESTIGKEIT

Das 3M™ Professionelle OP-Rasiergerät 9681 ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des 3M™ Professionellen OP-Rasiergeräts 9681 muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Störfestigkeitsprüfung                                                                                           | IEC 60601-1-2 Prüfpegel                                                                                                                                                                                                                                                                       | Übereinstimmungsgrad                                                                 | Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatistische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2                                                                | ± 8 kV Kontakt<br>± 15 kV Luft                                                                                                                                                                                                                                                                | ± 8 kV Kontakt<br>± 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<br>± 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen                                                                                                                                                                                                                    | ± 2 kV für Versorgungsleitungen<br>Nicht zutreffend für Eingangs-/ Ausgangsleitungen |                                                                                                                                                                                      |
| Stoßspannung IEC 61000-4-5                                                                                       | ± 1 kV Differenzialmodus<br>± 2 kV Gleichtaktmodus                                                                                                                                                                                                                                            | ± 1 kV Differenzialmodus<br>± 2 kV Gleichtaktmodus                                   |                                                                                                                                                                                      |
| Magnetfelder bei der Stromfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8                                                      | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3 A/m                                                                                | Stromfrequenz-Magnetfelder sollten auf allen Stufen charakteristisch für einen typischen Standort in einem typischen kommerziellen Magnetfeld oder einer Krankenhausumgebung sein.   |
| Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsabweichungen bei Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11 | < 5 % U <sub>T</sub> (>95 % Einbruch in U <sub>T</sub> ) für 0,5 Zyklen<br>40 % U <sub>T</sub> (60 % Einbruch in U <sub>T</sub> ) für 5 Zyklen<br>70 % U <sub>T</sub> (30 % Einbruch in U <sub>T</sub> ) für 25 Zyklen<br>< 5 % U <sub>T</sub> (>95 % Einbruch in U <sub>T</sub> ) für 5 Sek. | Nicht zutreffend                                                                     |                                                                                                                                                                                      |

Richtlinien und Herstellererklärung – Emissionen

Das 3M™ Professionelle OP-Rasiergerät 9681 ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des 3M™ Professionellen OP-Rasiergeräts 9681 muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – RICHTLINIEN

STÖRFESTIGKEIT

| Störfestigkeitsprüfung            | IEC 60601-1-2 Prüfpegel      | Übereinstimmungsgrad        | Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------|------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz bis 80 MHz | Nicht zutreffend            | Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu irgendeinem Teil des Modells 9681, einschließlich der Kabel, verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.<br>Empfohlener Abstand:<br>d = 1,2 √ P 150 kHz bis 80 MHz<br>d = 1,2 √ P 80 MHz bis 800 MHz<br>d = 2,3 √ P 800 MHz bis 2,7 GHz<br>P ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m).<br>Die Feldstärke stationärer HF-Sender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort* geringer als der Übereinstimmungsgrad sein <sup>b</sup> .<br>In der Nähe von Geräten, die mit folgenden Symbolen versehen sind, kann es zu Störungen kommen:<br> |
| Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3     | 3 V/m<br>80 MHz bis 2,7 GHz  | 3 V/m<br>80 MHz bis 2,7 GHz | Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen 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 9681 benutzt wird, die obigen HF-Übereinstimmungsgrade überschreitet, sollte das Modell 9681 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 9681.                                                                   |

Empfohlener Mindestabstand für das 3M™ Professionelle OP-Rasiergerät 9681

Das 3M™ Professionelle OP-Rasiergerät 9681 ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Käufer oder Benutzer des 3M™ Professionellen OP-Rasiergeräts 9681 kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er gemäß der nachfolgenden Empfehlung einen Mindestabstand zwischen tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem 3M™ Professionellen OP-Rasiergerät 9681 einhält, der sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung richtet.

| Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem 3M™ Professionellen OP-Rasiergerät, Modell 9681 |                                                            |                                          |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Genannte maximale Stromleistung des Senders, P [W]                                                                                  | Abstand in Abhängigkeit von der Frequenz der Sender, d [m] |                                          |                                           |
|                                                                                                                                     | 150 kHz bis 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                   | 80 MHz bis 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,7 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                | 0,12                                                       | 0,12                                     | 0,23                                      |
| 0,1                                                                                                                                 | 0,38                                                       | 0,38                                     | 0,73                                      |
| 1                                                                                                                                   | 1,2                                                        | 1,2                                      | 2,3                                       |
| 10                                                                                                                                  | 3,8                                                        | 3,8                                      | 7,3                                       |
| 100                                                                                                                                 | 12                                                         | 12                                       | 23                                        |

Für Sender, 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 Senderherstellers ist.

**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.

Bitte melden Sie schwerwiegende Vorfälle in Bezug auf das Produkt an 3M und die örtlich zuständige Behörde (EU) oder lokale Aufsichtsbehörde.

Glossar der Symbole

| Symboltitel                                       | Symbol | Beschreibung und Referenz                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hersteller                                        |        | Kennzeichnet den Hersteller des Medizinproduktes. Quelle: ISO 15223, 5.1.1                                                                                         |
| Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |        | Zeigt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an. Quelle: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU und/oder 2014/30/EU              |
| Herstellungsdatum                                 |        | Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3                                                                                  |
| Artikelnummer                                     |        | Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.6                                      |
| Nicht wiederverwenden                             |        | Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zu einem einmaligen Gebrauch vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2                                                     |
| Temperaturlimit                                   |        | Bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. ISO 15223, 5.3.7                                               |
| Gebrauchsanweisung beachten                       |        | Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen. Quelle: ISO 15223, 5.4.3                                                |
| Medizinprodukt                                    |        | Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist. Quelle: ISO 15223, 5.7.7                                                                                     |
| Importeur in die EU                               |        | Kennzeichnet den für den Import des Medizinproduktes in den lokalen Markt Verantwortlichen. Quelle: ISO 15223, 5.1.8                                               |
| UKCA-Kennzeichnung                                |        | Zeigt die Konformität mit allen Richtlinien und/oder Verordnungen im Vereinigten Königreich (UK) für Produkte an, die in Großbritannien (GB) auf den Markt kommen. |
| Bevollmächtigter in der Schweiz                   |        | Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an. Quelle: Swissmedic.ch                                                                                                |
| CE-Zeichen                                        |        | Zeigt die Konformität mit allen Richtlinien und Verordnungen zu Medizinprodukten in der Europäischen Union an.                                                     |

| Symboltitel                      | Symbol | Beschreibung und Referenz                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nicht im Freien verwenden        |        | Zeigt an, dass das Medizinprodukt nicht im Freien verwendet werden soll.                                                                                                                                                                           |
| Luftdruck, Begrenzung            |        | Bezeichnet den Bereich des Luftdrucks, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. ISO 15223, 5.3.9                                                                                                                                      |
| Luftfeuchte, Begrenzung          |        | Bezeichnet den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                                                |
| 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.       |
| Ein/Aus-Schalter                 |        | Zeigt Verbindung zu oder Trennung vom Netzstrom an, zumindest für Hauptschalter oder deren Positionen und allen Fällen, bei denen es um Sicherheit geht. Die Positionen „EIN“ und „AUS“ sind jeweils eine stabile Position. Quelle: IEC 60417-5010 |
| Gleichstrom                      |        | Zeigt auf dem Typenschild an, dass das Gerät ausschließlich für Gleichstrom geeignet ist; oder zur Kennzeichnung der entsprechenden Anschlüsse. Quelle: IEC 60417-5031                                                                             |
| Schaltnetzteil                   |        | Kennzeichnet eine Vorrichtung mit Transformator(en) und elektronischer Schaltung, die elektrischen Strom in einzelne oder mehrere Ausgänge umwandelt. Quelle: IEC60417-6190                                                                        |
| Transformortyp                   |        | Zeigt an, dass das Schaltnetzteil des Produkts einen kurzschlussfesten Sicherheitstransformator beinhaltet. Quelle: DS/EN 61558-2-16                                                                                                               |
| Gerät der Schutzklasse II        |        | Zum Kennzeichnen von Geräten, die den Sicherheitsanforderungen der Schutzklasse II entsprechend IEC 61140 genügen. Quelle: IEC/TR 60878                                                                                                            |
| Lithium- oder Lithium-Ionen-Akku |        | Zeigt an, dass das Produkt entsprechend den örtlichen, bundesstaatlichen und/oder staatlichen Anforderungen entsorgt werden muss. Quelle: ISO 14021                                                                                                |
| Elektronische Geräte recyceln    |        | Dieses Gerät darf nach Ablauf seiner Lebensdauer NICHT in eine kommunale Mülltonne geworfen werden. Bitte recyceln. Quelle: Richtlinie 2012/19/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)                                                    |

| Symboltitel                | Symbol      | Beschreibung und Referenz                                                                                                            |
|----------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.                |
| IP-Code                    | <b>IPX4</b> | Zeigt an, dass das Produkt geschützt ist gegen Spritzwasser aus allen Richtungen. Quelle: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015 |
| Typ B Anwendungsteil       |             | Identifiziert ein Anwendungsteil vom Typ B, das IEC 60601-1 einhält. Quelle: IEC 60417-5333                                          |
| INMETRO-Markierung         |             | Zeigt an, dass das Produkt die Anforderungen für ein Medizinprodukt in Brasilien erfüllt                                             |
| BC-Markierung              |             | Zeigt an, dass das Produkt die Energieeffizienz-Anforderungen der California Energy Commission für Akkuladoesysteme erfüllt.         |

Weitere Informationen finden Sie unter [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbg.com)

Descrizione del prodotto

Il rasoio chirurgico professionale 3M™ 9681 è un rasoio senza cavo, ricaricabile, a batteria, composto da corpo, base del caricabatterie con cavo (RIF 9682)\* e gruppo lama monouso (RIF 9680). \*9683, 9683B, 9684, 9685 e 9686: caricabatterie aggiuntivi con cavi.

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 professionale 3M™ 9681 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.

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 gravi lesioni personali o decesso 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 che non siano a inalazione nasale o con mascherina.
- Non utilizzare il rasoio su pazienti i cui indumenti siano impregnati di soluzioni infiammabili, quali benzina, nafta, solventi, ecc.
- Evitare l'utilizzo in presenza di alcool o soluzione detergente simile infiammabile. Se si utilizza alcool per la pulizia del rasoio, verificare che l'area circostante sia ben ventilata e priva di esalazioni prima di collegare il caricabatterie con cavo o di accendere il rasoio.

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

- Non cercare di collegare o rimuovere il caricabatterie con cavo da una presa elettrica con le mani bagnate.
- Scollegare il cavo del caricabatterie prima della pulizia.
- Non collocare né conservare il caricabatterie con cavo in prossimità di vasche o lavandini con acqua.
- Non cercare di recuperare il caricabatterie con cavo caduto o immerso in acqua o in altre soluzioni. Scollegare immediatamente il cavo dalla presa elettrica.
- Non caricare mai il rasoio se il caricabatterie presenta un cavo o una spina danneggiati, se non funziona correttamente, se è caduto o danneggiato o se il caricabatterie è stato immerso in acqua.
- Non bruciare né danneggiare la batteria durante la fase di smaltimento, in quanto potrebbe esplodere o emettere sostanze tossiche.
- 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 a meno di 1,5 metri (4,9 piedi) dal paziente.
- 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 del rasoio. È esclusivamente monouso.
- Pulire 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 lieve o moderata e/o danni alla proprietà.

- Non sterilizzare il corpo del rasoio, il caricabatterie con cavo o il gruppo lama.
- Usare esclusivamente gli accessori raccomandati dal produttore.
- Conservare sempre il rasoio e il caricabatterie con cavo in un'area priva di umidità.
- Non cercare di sostituire la batteria del rasoio.
- Non manomettere i componenti interni del dispositivo. All'interno del dispositivo non sono presenti parti riparabili dall'utente.
- Non ricaricare il rasoio all'aperto.
- Tenere il caricabatterie con cavo lontano da superfici riscaldate.
- Consultare la targhetta dei dati di funzionamento sul caricabatterie con cavo per la corretta tensione di alimentazione della presa elettrica.
- Questo dispositivo può causare interferenze elettromagnetiche. In tal caso, separare il prodotto dal dispositivo interessato.
- 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 o altre soluzioni a una profondità maggiore di 15 centimetri per più di 15 minuti.
- 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.

- 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.

Attenzione: per ridurre i rischi di ustione che, se non evitati, potrebbero comportare lesioni lievi o moderate.

- In caso di utilizzo prolungato la temperatura della lama può raggiungere i 50 °C (122 °F).
- Non lasciare la lama nella stessa posizione sulla cute per più di un secondo.
- In condizioni di temperatura tra >30 °C e 35 °C, usare cicli di 30 minuti alternati a 20 minuti di pausa.

Responsabilità dell'utente

Questo dispositivo va utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari o da operatori con adeguata preparazione.

I professionisti sanitari dovranno attenersi alla parte "Utilizzo del rasoio" di questo documento. Esistono ulteriori materiali didattici, tra cui: video formativi online, un modulo di valutazione sull'uso del rasoio e il supporto clinico diretto. Contattare la 3M Italia srl per ulteriori informazioni.

Monitorare il prodotto per verificarne il buon funzionamento nelle sue condizioni di uso abituali.

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 professionale 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. 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 la sussidiaria locale 3M 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

Inserimento della lama monouso nel corpo del rasoio

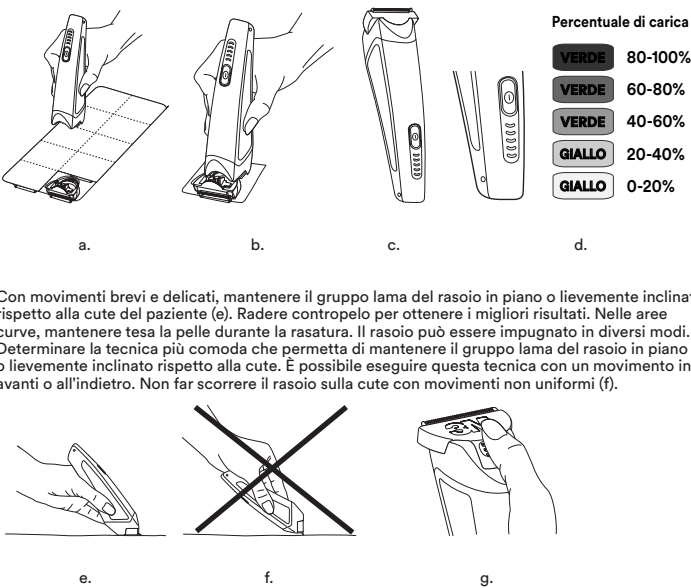
Accertarsi che il pulsante ON/OFF (ACCESO/SPENTO) sia nella posizione OFF (SPENTO). Dopo aver rimosso la copertura della confezione del blister del gruppo lama del rasoio, tenere il corpo del rasoio sul gruppo lama (a), senza mai toccare quest'ultimo. Fare scorrere il nuovo gruppo lama in posizione fino a quando non si sente uno scatto (b).

Utilizzo del rasoio

La cute del paziente deve essere pulita. Per accendere il rasoio, premere il pulsante ON/OFF (ACCESO/SPENTO) che si trova sopra la spia a LED del livello della batteria sul rasoio nella posizione ON (ACCESO). La spia di alimentazione si accende alla capacità corrispondente della batteria (c).

Funzionamento della spia a LED della batteria

Le tre spie superiori a LED saranno verdi, mentre le due inferiori gialle. Queste spie indicano la capacità della batteria. Vedere (d) indicato di seguito. **NOTA:** quando il livello della batteria è basso, il LED più basso lampeggia, per indicare che è necessario ricaricare la batteria. I LED lampeggiano inoltre quando il rasoio si trova sulla base, per indicare che si sta ricaricando. È possibile determinare il livello di carica tramite la spia che lampeggia in quel momento.



Con movimenti brevi e delicati, mantenere il gruppo lama del rasoio in piano o lievemente inclinato rispetto alla cute del paziente (e). Radere contropelo per ottenere i migliori risultati. Nelle aree curve, mantenere tesa la pelle durante la rasatura. Il rasoio può essere impugnato in diversi modi. Determinare la tecnica più comoda che permetta di mantenere il gruppo lama del rasoio in piano o lievemente inclinato rispetto alla cute. È possibile eseguire questa tecnica con un movimento in avanti o all'indietro. Non far scorrere il rasoio sulla cute con movimenti non uniformi (f).

Sostituzione della lama monouso

Portare il pulsante ON/OFF (ACCESO/SPENTO) in posizione OFF (SPENTO). Tenere il corpo del rasoio in una mano. Posizionare il rasoio sopra un apposito contenitore per rifiuti con la lama rivolta verso il basso. Con il pollice, premere il pulsante di rilascio della lama per rimuoverla dal corpo del rasoio e lasciarla cadere nel contenitore per rifiuti (g).

**NOTA:** per ridurre il pericolo di contaminazione crociata tra pazienti, rimuovere il gruppo lama del rasoio e smaltirlo in maniera appropriata dopo ciascun uso.

Cura e pulizia del corpo del rasoio

L'alloggiamento del corpo del rasoio è in plastica resistente ed è impermeabile. Può essere pulito con un panno inumidito con una piccola quantità di alcool, di disinfettante o con una soluzione di sapone delicato. Può essere inoltre sciacquato sotto l'acqua corrente o immerso in una soluzione disinfettante. I prodotti chimici approvati per l'utilizzo nella pulizia includono soluzioni detergenti con 70% di alcool, 2% di candeggina, cloruro di ammonio quaternario o cloro. Lasciar asciugare completamente prima di riutilizzare il rasoio o riporlo sul caricabatterie.

Non sterilizzare il corpo del rasoio o il gruppo lama.

**Ricarica del rasoio a batteria 9681**

**Per ricaricare il rasoio**

1. Portare il pulsante ON/OFF (ACCESO/SPENTO) in posizione OFF (SPENTO).
2. Pulire il corpo del rasoio prima di riportarlo nuovamente sul caricabatterie e assicurarsi che i contatti del rasoio e del caricabatterie siano puliti e privi di peli e di altri elementi contaminanti.
3. Collegare il cavo del caricabatterie a una presa elettrica adeguata, verificando che il cavo non sia piegato o attorcigliato.
4. Per assicurarsi che il rasoio 9681 sia completamente carico, è necessario lasciarlo collegato 4 ore, prima del primo utilizzo e per le cariche successive.
5. Si consiglia di lasciare il corpo del rasoio sul caricabatterie tra un utilizzo e l'altro. Non ci sono rischi di sovraccarico delle batterie.

**Conservazione/Periodo di validità/Smaltimento**

**Condizioni di conservazione e trasporto**

da -20 °C a 45 °C; umidità relativa <75%, da 86 a 106 kPa

**Condizioni di esercizio**

umidità relativa compresa fra 30% e 75%, da 70 a 106 kPa

da 0 °C a 29 °C: in pausa

da >30 °C a 35 °C, usare cicli di 30 minuti alternati a 20 minuti di pausa

**Rimozione della batteria del 9681**

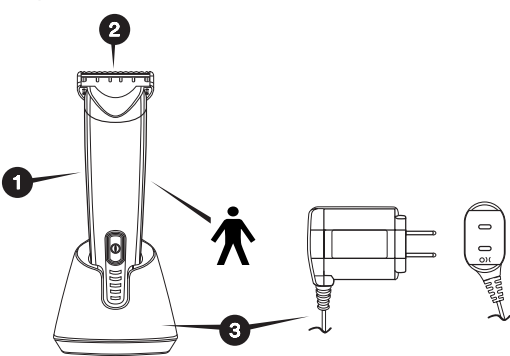
Il corpo del rasoio è dotato di batterie agli ioni di litio (Li-Ion) riciclabili, per le quali non è prevista la sostituzione. Al termine della durata utile del rasoio ricaricabile, rimuovere la batteria dal rasoio, quindi riciclarla o smaltirla adeguatamente in conformità alle normative locali, regionali e/o governative vigenti in materia. È vietato smaltire le batterie agli ioni di litio insieme ai rifiuti solidi urbani

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

1. Accertarsi che il pulsante ON/OFF (ACCESO/SPENTO) sia nella posizione OFF (SPENTO).
2. Rimuovere il gruppo lama del rasoio monouso.
3. Asciugare completamente mani e rasoio.
4. Rimuovere le tre viti dell'alloggiamento.
5. Separare la parte superiore e inferiore dell'alloggiamento dalla parte superiore.
6. Estrarre il motore e la batteria.
7. Estrarre la batteria agli ioni di litio dal gruppo.
8. Riciclare o smaltire correttamente la batteria.

**Confezionamento**

**Componenti/Accessori**



1. Rasoio chirurgico professionale 3M™ 9681
2. Gruppo lama del rasoio 3M™ 9680
3. Base del caricabatterie con cavo 3M™ 9682 (tipo di spina A)\*  
Base del caricabatterie con cavo 3M™ 9683 (tipo di spina C)  
Base del caricabatterie con cavo 3M™ 9683B (tipo di spina C, solo per il Brasile)  
Base del caricabatterie con cavo 3M™ 9684 (tipo di spina G)  
Base del caricabatterie con cavo 3M™ 9685 (tipo di spina I)  
Base del caricabatterie con cavo 3M™ 9686 (tipo di spina I, solo per l'Argentina)

\*Senza marchio CE

**NOTA:** il gruppo lama del rasoio 3M™ 9680 è l'unico da utilizzare sul rasoio chirurgico professionale 3M™ 9681.

**Specifiche tecniche del rasoio 9681**

|                                                 |                                                                                      |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Tensione del motore:                            | 3,6 volt CC                                                                          |
| Corrente massima in assenza di carico:          | 1,0 A max.                                                                           |
| Corrente massima con carico:                    | 1,3 A max.                                                                           |
| Giri/min:                                       | 5500-6500                                                                            |
| Circuiti di carica/adattatori di alimentazione: | Tutti i circuiti di carica/adattatori di alimentazione sono a 100-240 VCA, 50-60 Hz. |
| Tempo di carica:                                | 4 ore iniziali, 4 ore successive                                                     |
| Durata operativa batteria:                      | ~120 minuti                                                                          |
| Batteria:                                       | agli ioni di litio (Li-ion)                                                          |
| Peso del rasoio (con lama):                     | 180 g (6,7 oz)                                                                       |
| Dimensioni del rasoio (con lama):               | lunghezza 15,5 cm (6,1 poll.) diametro 4,3 cm (1,69 poll.)                           |

QUESTO DISPOSITIVO È STATO TESTATO IN CONFORMITÀ ALLA NORMA MEDICA IEC 60601-1 EDIZIONE 3.1 (REQUISITI GENERALI PER LA SICUREZZA DI BASE E LE PRESTAZIONI MEDICHE ESSENZIALI) E ALLA NORMA COLLATERALE IEC 60601-1-2 EDIZIONI 3 E 4 (DISTURBI ELETTROMAGNETICI).

Questo dispositivo è conforme ai requisiti della direttiva europea per i dispositivi medici 93/42/CEE.

AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – LINEE GUIDA  
EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

| Il rasoio chirurgico professionale 3M™ 9681 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. L'acquirente o l'utente del rasoio chirurgico professionale 3M™ 9681 dovranno assicurarsi che esso venga usato solo in ambienti con tali caratteristiche. |                       |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test di emissioni                                                                                                                                                                                                                                                                             | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico - Indicazioni                                                                                                                                                                                                                  |
| Emissioni RF CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                         | Gruppo 1              | Il modello 9681 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              | Il rasoio chirurgico professionale 3M™ 9681 è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente connessi alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati a fini domestici. |
| Armoniche IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                                       | Classe A              |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Sfarfallio IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                                                      | N/A                   |                                                                                                                                                                                                                                                          |

AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – LINEE GUIDA

IMMUNITÀ ALLE INTERFERENZE

Il rasoio chirurgico professionale 3M™ 9681 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. L'acquirente o l'utente del rasoio chirurgico professionale 3M™ 9681 dovranno assicurarsi che esso venga usato solo in ambienti con tali caratteristiche.

| Test di immunità                                                                                                          | Livello di test IEC 60601-1-2                                                                                                                                                                                                                                                | Livello di conformità                                                            | Ambiente elettromagnetico - Linee guida                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Scariche elettrostatiche (ESD) – IEC 61000-4-2                                                                            | ±8 kV contatto<br>±15 kV aria                                                                                                                                                                                                                                                | ±8 kV contatto<br>± 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<br>±1 kV per linee di ingresso/uscita                                                                                                                                                                                                       | ±2 kV per linee di alimentazione<br>Non applicabile per linee di ingresso/uscita |                                                                                                                                                             |
| Sovratensione – IEC 61000-4-5                                                                                             | ±1 kV modo differenziale<br>±2 kV modo comune                                                                                                                                                                                                                                | ±1 kV modo differenziale<br>±2 kV modo comune                                    |                                                                                                                                                             |
| Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) – IEC 6100-4-8                                                             | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3 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 |
| Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso – IEC 61000-4-11 | < 5% U <sub>T</sub> (caduta >95% in U <sub>T</sub> ) per 1/2 ciclo<br>40% U <sub>T</sub> (caduta >60% in U <sub>T</sub> ) per 5 cicli<br>70% U <sub>T</sub> (caduta >30% in U <sub>T</sub> ) per 25 cicli<br>< 5% U <sub>T</sub> (caduta >95% in U <sub>T</sub> ) per 5 sec. | Non applicabile                                                                  |                                                                                                                                                             |

Indicazioni e dichiarazione del produttore – Emissioni

Il rasoio chirurgico professionale 3M™ 9681 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. L'acquirente o l'utente del rasoio chirurgico professionale 3M™ 9681 dovranno assicurarsi che esso venga usato solo in ambienti con tali caratteristiche.



AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – LINEE GUIDA  
 IMMUNITÀ ALLE INTERFERENZE

| Test di immunità              | IEC 60601-1-2<br>Livello di test | Livello di conformità           | Ambiente elettromagnetico -<br>Linee guida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF condotta<br>IEC 61000-4-6  | 3 Vrms<br>da 150 kHz a<br>80 MHz | Non applicabile                 | Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili vanno usate a una distanza da ogni componente del modello 9681, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.<br><br>Distanza di separazione consigliata:<br>d = 1,2 √ P da 150 kHz a 80 MHz<br>d = 1,2 √ P da 80 MHz a 800 MHz<br>d = 2,3 √ P da 800 MHz a 2,7 GHz<br>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).<br><br>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate mediante rilevamento elettromagnetico in loco, <sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza. <sup>b</sup><br><br>Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:<br><br> |
| RF irradiata<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>da 80 MHz a<br>2,7 GHz  | 3 V/m<br>da 80 MHz a<br>2,7 GHz |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefonía (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 9681 supera il livello di conformità RF applicabile, il modello 9681 dovrà essere osservato per verificarne la sua funzionalità. Nel caso si noti una prestazione anomala, potranno risultare necessarie misure addizionali, come un ri-orientamento o ri-allocazione del modello 9681.

**Distanze di separazione consigliate per il rasoio chirurgico professionale 3M™ 9681**  
 Il rasoio chirurgico professionale 3M™ 9681 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico nel quale le interferenze irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del rasoio chirurgico professionale 3M™ 9681 possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il rasoio chirurgico professionale 3M™ 9681 come indicato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

| Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e rasoio chirurgico professionale 3M™ modello 9681 |                                                                       |                                           |                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore, P [W]                                                                                        | Distanza di separazione secondo la frequenza dei trasmettitori, d [m] |                                           |                                            |
|                                                                                                                                                    | da 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                             | da 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | da 800 MHz a 2,7 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                               | 0,12                                                                  | 0,12                                      | 0,23                                       |
| 0,1                                                                                                                                                | 0,38                                                                  | 0,38                                      | 0,73                                       |
| 1                                                                                                                                                  | 1,2                                                                   | 1,2                                       | 2,3                                        |
| 10                                                                                                                                                 | 3,8                                                                   | 3,8                                       | 7,3                                        |
| 100                                                                                                                                                | 12                                                                    | 12                                        | 23                                         |

Per i trasmettitori con potenza di uscita nominale massima non elencata in precedenza, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata 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.

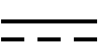
**NOTA 1** Per le frequenze pari a 80 MHz e 800 MHz, è valida la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze più alto.

**NOTA 2** 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.

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

Glossario dei simboli

| Titolo del simbolo                                | Simbolo                                                                           | Descrizione del simbolo                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produttore                                        |  | Indica il produttore del dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1                                                                               |
| Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea |  | Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE e/o 2014/30/UE                     |
| Data di produzione                                |  | Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3                                                                           |
| Numero di articolo                                |  | Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.6                         |
| No riutilizzo                                     |  | Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso. Fonte: ISO 15223, 5.4.2                                                                       |
| Limite di temperatura                             |  | Sono definiti i valori limite della temperatura ai quali si può esporre il dispositivo medico con sicurezza. ISO 15223, 5.3.7                      |
| 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                                                    |
| Dispositivo medico                                |  | Indica che l'articolo è un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7                                                                             |
| Importatore                                       |  | Indica l'organo importatore del dispositivo medico nel mercato locale. Fonte: ISO 15223, 5.1.8                                                     |
| Marchio UKCA                                      |  | Indica la conformità a tutte le normative e/o direttive applicabili nel Regno Unito (UK) per i prodotti immessi sul mercato in Gran Bretagna (GB). |
| Rappresentante svizzero autorizzato               |  | Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera. Fonte: Swissmedic.ch                                                                             |
| Marchio CE                                        |  | Indica la conformità a tutti i regolamenti europei o le direttive dell'Unione Europea sui dispositivi medici.                                      |

| Titolo del simbolo                     | Simbolo                                                                             | Descrizione del simbolo                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Utilizzare in ambienti chiusi          |  | Indica che il dispositivo medico deve essere utilizzato in ambienti chiusi                                                                                                                                                                                            |
| 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                                                                                                                                       |
| Limiti di umidità                      |  | Indica l'intervallo di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro. Fonte: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                                                              |
| 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. |
| Interruttore on/off                    |  | Indica la connessione o la disconnessione dalla rete elettrica, almeno per gli interruttori di rete o le relative posizioni, e in tutti i casi in cui è coinvolta la sicurezza. Ogni posizione, "ON" od "OFF", è una posizione stabile. Fonte: IEC 60417-5010         |
| Solo corrente continua                 |  | Indica sulla targhetta di identificazione che l'apparecchiatura è adatta solo per la corrente continua; oppure per identificare i terminali pertinenti. Fonte: IEC 60417-5031                                                                                         |
| Unità di alimentazione a commutazione  |  | Indica un dispositivo comprendente trasformatore/i e circuiti elettronici, che converte l'energia elettrica in uscite di potenza singole o multiple. Fonte: IEC60417-6190                                                                                             |
| Tipo di trasformatore                  |  | Indica che l'unità di alimentazione a commutazione del prodotto comprende un trasformatore di isolamento di sicurezza a prova di cortocircuito. Fonte: DS/EN 61558-2-16                                                                                               |
| 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                                                                                                           |
| 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                                                                                                                             |

| Titolo del simbolo                                  | Simbolo                                                                           | Descrizione del simbolo                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Smaltimento di apparecchiature elettroniche         |  | Alla fine della sua vita utile, il dispositivo NON deve essere smaltito tramite il sistema di raccolta rifiuti municipale di alcuno stato membro dell'Unione Europea. Deve essere riciclato. Fonte: Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) |
| 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                                                                                                                                                                                     |
| Codice IP                                           | <b>IPX4</b>                                                                       | Indica che il prodotto può resistere agli spruzzi d'acqua da qualsiasi direzione. Fonte: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015                                                                                                                                                       |
| Parte applicata di tipo B                           |  | Indica una parte applicata di tipo B conforme a IEC 60601-1. Fonte: IEC 60417-5333                                                                                                                                                                                                        |
| Marcatura INMETRO                                   |  | Indica che il prodotto soddisfa i requisiti per i dispositivi medici vigenti in Brasile                                                                                                                                                                                                   |
| Marcatura BC                                        |  | Indica che il prodotto soddisfa i requisiti di efficienza energetica della Commissione per l'energia della California per i sistemi caricabatteria.                                                                                                                                       |

Per maggiori informazioni vedere [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.HCBGRegulatory.3M.com)

Descripción del producto

La rasuradora quirúrgica profesional 9681 de 3M™ 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. 9682)\* y un cabezal desechable (REF. 9680). \* 9683, 9683B, 9684, 9685 y 9686: 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 profesional 9681 de 3M™ 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.

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 nitroso 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.

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

- No intente enchufar ni desenchufar 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 retire la base de carga con cable si se ha caído o está sumergida en agua u otros líquidos. Desenchufe el cable de la toma de corriente de la pared de inmediato.
- No cargue la rasuradora si el cable o el enchufe de la base de carga se encuentran dañados, si no funciona correctamente, si se cayó o dañó, o si la base de carga se cayó al agua.
- No exponga al fuego o pinche la batería durante la eliminación, ya que puede explotar o despedir materiales tóxicos.
- 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 a menos de 1,5 metros (4,9 pies) del paciente.
- 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 de la rasuradora. Es de un solo uso.
- Limpie 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:**

- 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 intente reemplazar la batería de la rasuradora.
- No manipule indebidamente los componentes internos del dispositivo. Este dispositivo no contiene piezas que el usuario pueda reparar.
- 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 unidad de la base de carga con cable para conocer la tensión adecuada de la toma de corriente de la pared.
- Este dispositivo puede causar interferencias electromagnéticas. De ser así, aparte el producto del equipo afectado.
- 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 u otra solución a más de 15 cm (6") de profundidad o durante más de 15 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:**

- Al final de la vida útil del producto, deseché 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.

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

- El cabezal puede alcanzar una temperatura superior a 50 °C (122 °F) tras un uso prolongado.
- No lo use en la misma zona de la piel durante más de un segundo.
- Si la temperatura ambiente durante su uso es de >30 °C a 35 °C, utilícela en ciclos alternados de 30 y 20 minutos.

**Responsabilidad del usuario**

Este equipo solo podrán utilizarlo profesionales sanitarios u otras personas debidamente capacitadas.

Los profesionales sanitarios deberán atenerse a la sección "Para usar la rasuradora" de este documento. Existen recursos adicionales de formación a su disponibilidad, entre los que se incluyen videos de instrucciones en línea, un formulario de evaluación de las competencias de la rasuradora y apoyo clínico en persona. Póngase en contacto con 3M para obtener más información.

Supervise el producto para verificar su correcto funcionamiento en la configuración en la que se utilizará.

**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 profesional 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. En los EE. UU., comuníquese con un representante de ventas de 3M o con la línea de asistencia de 3M Health Care 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. El cliente internacional debe ponerse en contacto con su distribuidor local de 3M para obtener las etiquetas de envío y el albarán necesarios. Incluya una descripción del defecto de la unidad que devuelve.

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**

**Para colocar el cabezal desechable en el cuerpo de la rasuradora:**

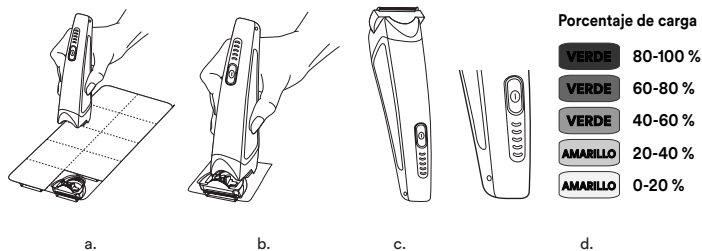
Asegúrese de que el botón de encendido/apagado esté en la posición de apagado. Quite la tapa del paquete que contiene el cabezal de la rasuradora y, sin tocar el cabezal, coloque el cuerpo de la rasuradora sobre este (a). Coloque el nuevo cabezal de la rasuradora en su posición hasta que encaje (b).

**Para usar la rasuradora:**

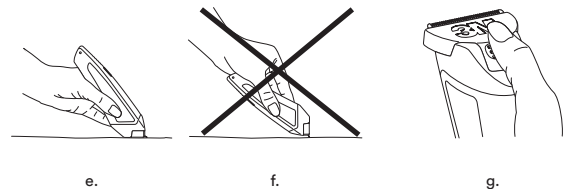
La piel del paciente debe estar limpia. Para encender la rasuradora, coloque el botón de ON/OFF (encendido/apagado) que se encuentra sobre el LED indicador de carga de la batería en la posición de ON (encendido). El indicador de carga se encenderá de acuerdo con la capacidad de batería correspondiente (c).

**Funcionamiento del indicador de carga LED de la batería**

Los tres indicadores LED de la parte superior son verdes y los de la parte inferior son amarillos. Estos indicadores señalan la capacidad de la batería. Consulte el punto (d) a continuación. **NOTA:** Cuando el nivel de la batería sea bajo, el LED de la parte inferior parpadeará, lo que indica que es necesario volver a cargarla. Los indicadores LED también parpadearán mientras el dispositivo se encuentre en la base de carga, lo que indica que la rasuradora se está cargando. Se puede determinar el nivel de carga por medio de la luz que parpadea en ese momento.



Realice pasadas cortas y suaves, y mantenga el cabezal de la rasadora entre un ángulo agudo y llano con respecto a la piel del paciente (e). Para obtener mejores resultados, rase en sentido contrario al crecimiento del vello. En las zonas problemáticas, sujete y tense la piel al pasar la rasadora. Existen diversas formas de sujetar la rasadora. Determine la técnica más práctica que le permita mantener el cabezal de la rasadora de modo que forme entre un ángulo agudo y llano con respecto a la piel. Esta técnica puede llevarse a cabo mediante un movimiento de arrastre o empuje. No use la rasadora ejerciendo presión sobre la piel (f).



**Para cambiar el cabezal desechable:**  
Deje el botón de encendido/apagado en la posición de apagado. Sujete el cuerpo de la rasadora en una mano. Coloque la rasadora sobre un receptáculo de residuos apropiado con la cuchilla hacia abajo. Con el pulgar, presione el botón que suelta el cabezal para sacarlo del cuerpo de la rasadora de modo que caiga en el recipiente para residuos (g).

**NOTA:** A fin de reducir el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, quite el cabezal de la rasadora y deséchelo debidamente después de cada uso.

**Para mantener y limpiar el cuerpo de la rasadora:**  
La carcasa de la rasadora está hecha de plástico duradero y es resistente al agua. Puede limpiarse con un paño humedecido con una pequeña cantidad de alcohol, desinfectante o detergente suave. También puede enjuagarse bajo agua corriente o sumergirse en un desinfectante de alto nivel. Las sustancias químicas aprobadas para el uso en la limpieza incluyen alcohol al 70 %, lejía al 2 %, cloruro de amonio cuaternario o solución Chlor-clean. Déjela secar completamente antes de colocarla en la base de carga o volverla a usar.

No esterilice el cuerpo de la rasadora ni el cabezal.

#### Para cargar la batería de la rasadora 9681:

##### Para cargar la rasadora:

1. Deje el botón de encendido/apagado en la posición de apagado.
2. Limpie el cuerpo de la rasadora antes de volver a conectarla a la base de carga. Asegúrese de que los contactos de la rasadora y de la base de carga estén limpios y libres de vello u otros contaminantes.
3. Enchufe el cable de la base de carga a una toma de corriente eléctrica adecuada y asegúrese de que el cable no esté aprisionado o enroscado.
4. Para asegurarse de que la rasadora 9681 esté totalmente cargada, cárguela durante 4 horas antes de su primer uso y cada vez que quiera volver a usarla.
5. Se recomienda dejar el cuerpo de la rasadora en la base de carga entre un uso y otro. No existen problemas de sobrecarga.

#### Almacenamiento, vida útil y desecho

##### Condiciones de almacenamiento y transporte:

De -20 °C a 45 °C, humedad relativa <75 %, de 86 a 106 kPa

##### Condiciones de funcionamiento:

Del 30 % al 75 % de humedad relativa, de 70 a 106 kPa

De 0 °C a 29 °C: no es necesario un ciclo

De >30 °C a 35 °C: usar en ciclos alternados de 30 y 20 minutos

##### Extracción de la batería de la rasadora 9681

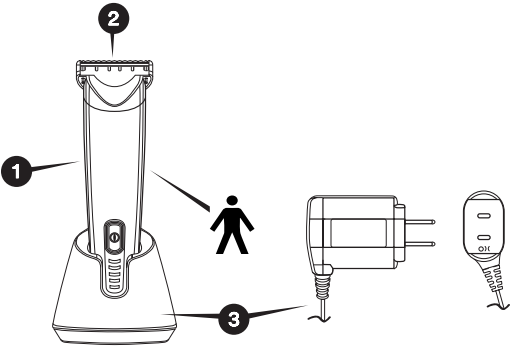
El cuerpo de la rasadora contiene baterías de iones de litio (Li-ion) reciclables que no están diseñadas para sustituirse. Cuando la rasadora recargable llega al final de su vida útil, se le debe quitar la batería y reciclarla o desecharla adecuadamente conforme a los requisitos locales, estatales o gubernamentales. Queda prohibida la eliminación de baterías de iones de litio como residuo sólido en el servicio de recogida municipal.

El siguiente procedimiento describe la retirada de la batería para su correcta eliminación. Deseche la rasadora una vez que la batería se haya retirado.

1. Asegúrese de que el botón de encendido/apagado esté en la posición de apagado.
2. Extraiga el cabezal desechable de la rasadora.
3. Seque la rasadora y sus manos completamente.
4. Retire los tres tornillos de la carcasa.
5. Tire o haga palanca para separar la parte superior e inferior de la carcasa de la parte superior de la rasadora.
6. Extraiga el motor y la batería.
7. Extraiga la batería de iones de litio del conjunto.
8. Recicle la batería o deséchela de manera adecuada.

Presentación

Componentes/accesorios



- 1. Rasuradora quirúrgica profesional 9681 de 3M™
- 2. Cabezales para la rasuradora 9680 de 3M™
- 3. Base de carga con cable 9682 de 3M™ (enchufe tipo A)\*  
Base de carga con cable 9683 de 3M™ (enchufe tipo C)  
Base de carga con cable 9683B de 3M™ (enchufe tipo C, exclusivo de Brasil)  
Base de carga con cable 9684 de 3M™ (enchufe tipo G)  
Base de carga con cable 9685 de 3M™ (enchufe tipo I)  
Base de carga con cable 9686 de 3M™ (enchufe tipo I, exclusivo de Argentina)

\* Sin marca CE.

**NOTA:** Los cabezales para la rasuradora 9680 de 3M™ son los únicos que se pueden utilizar en la rasuradora quirúrgica profesional 9681 de 3M™.

Especificaciones de la rasuradora 9681

|                                                |                                                                                        |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Voltaje del motor:                             | 3,6 V CC                                                                               |
| Corriente sin carga:                           | 1,0 A (máx.)                                                                           |
| Corriente con carga completa:                  | 1,3 A (máx.)                                                                           |
| RPM:                                           | 5500-6500                                                                              |
| Adaptadores de corriente y circuitos de carga: | Todos los adaptadores de corriente y circuitos de carga son de 100-240 V CA y 50-60 Hz |
| Tiempo de carga:                               | 4 horas iniciales, 4 horas a partir de entonces                                        |
| Tiempo de funcionamiento de la batería:        | ~120 minutos                                                                           |
| Batería:                                       | De iones de litio (Li-ion)                                                             |
| Peso de la rasuradora (con cabezal):           | 180 g (6,7 oz)                                                                         |
| Dimensiones de la rasuradora (con cabezal):    | 15,5 cm (6,1") de longitud<br>4,3 cm (1,69") de diámetro                               |

EL DISPOSITIVO SE HA PROBADO SEGÚN LAS DIRECTRICES CEI 60601-1, EDICIÓN 3.1 (EQUIPOS ELECTROMÉDICOS: REQUISITOS GENERALES PARA LA SEGURIDAD BÁSICA Y FUNCIONAMIENTO ESENCIAL) Y CEI 60601-1-2, EDICIONES 3 Y 4 (NORMAS COLATERALES DE PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS).

Este dispositivo cumple los requisitos de la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA

EMISIÓN ELECTROMAGNÉTICA

| La rasuradora quirúrgica profesional 9681 de 3M™ está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la rasuradora quirúrgica profesional 9681 de 3M™ debe asegurarse de que se use en este tipo de entorno. |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prueba de emisiones                                                                                                                                                                                                                                                        | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético: guía                                                                                                                                                                                                                                 |
| Emisiones de RF CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                   | Grupo 1              | El modelo 9681 usa energía de RF sólo 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              | La rasuradora quirúrgica profesional 9681 de 3M™ es apta 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. |
| Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                       | Clase A              |                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Emisiones intermitentes CEI 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                      | N/A                  |                                                                                                                                                                                                                                                                |

ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA

INMUNIDAD A LAS INTERFERENCIAS

La rasuradora quirúrgica profesional 9681 de 3M™ está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la rasuradora quirúrgica profesional 9681 de 3M™ debe asegurarse de que se use en este tipo de entorno.

| Prueba de inmunidad                                                                                                        | Nivel de prueba CEI 60601-1-2                                                                                                                                                                                                                                                                    | Nivel de conformidad                                                          | Entorno electromagnético: guía                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descarga electrostática (DES)<br>CEI 61000-4-2                                                                             | ±8 kV por contacto<br>±15 kV al aire                                                                                                                                                                                                                                                             | ±8 kV por contacto<br>±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 %.        |
| Transitorios eléctricos rápidos/ en ráfagas<br>CEI 61000-4-4                                                               | ±2 kV para líneas de suministro<br>±1 kV para líneas de entrada/salida                                                                                                                                                                                                                           | ±2 kV para líneas de suministro<br>No aplicable para líneas de entrada/salida |                                                                                                                                                                                 |
| Sobretensión<br>CEI 61000-4-5                                                                                              | ±1 kV modo diferencial<br>± 2 kV modo común                                                                                                                                                                                                                                                      | ± 1 kV modo diferencial<br>± 2 kV modo común                                  |                                                                                                                                                                                 |
| Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60 Hz),<br>CEI 61000-4-8                                                    | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3 A/m                                                                         | Los campos magnéticos de la frecuencia de la red deben tener los valores característicos de una ubicación típica en un campo magnético comercial típico o entorno hospitalario. |
| Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en las líneas de suministro eléctrico<br>CEI 61000-4-11 | <5 % U <sub>r</sub> (>95 % de caída en U <sub>r</sub> ) en 0,5 ciclos<br>40 % U <sub>r</sub> (60 % de caída en U <sub>r</sub> ) en 5 ciclos<br>70 % U <sub>r</sub> (30 % de caída en U <sub>r</sub> ) en 25 ciclos<br><5 % U <sub>r</sub> (>95 % de caída en U <sub>r</sub> ) durante 5 segundos | No aplicable                                                                  |                                                                                                                                                                                 |

Directrices y declaración del fabricante: emisiones

La rasuradora quirúrgica profesional 9681 de 3M™ está diseñada para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la rasuradora quirúrgica profesional 9681 de 3M™ debe asegurarse de que se use en este tipo de entorno.

ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: GUÍA

INMUNIDAD A LAS INTERFERENCIAS

| Prueba de inmunidad           | CEI 60601-1-2 Nivel de prueba | Nivel de conformidad         | Entorno electromagnético: guía                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF conducida<br>CEI 61000-4-6 | 3 Vrms<br>De 150 kHz a 80 MHz | No aplicable                 | Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna pieza del modelo 9681, incluidos cables, que a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.<br><br>Distancia de separación recomendada:<br>d = 1,2 √ P (de 150 kHz a 80 MHz)<br>d = 1,2 √ P (de 80 MHz a 800 MHz)<br>d = 2,3 √ P (de 800 MHz a 2,7 GHz)<br><br>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).<br><br>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético en el sitio <sup>a</sup> , deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia <sup>b</sup> .<br><br>Puede haber interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo:<br><br> |
| RF radiada<br>CEI 61000-4-3   | 3 V/m<br>De 80 MHz a 2,7 GHz  | 3 V/m<br>De 80 MHz a 2,7 GHz | Las intensidades del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (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 9681 supera el nivel de conformidad de RF correspondiente, indicado anteriormente, se debe observar este modelo 9681 para confirmar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar más medidas, como reorientar o reubicar el modelo 9681.                                                                                                                                                                                                                |

**Distancias de separación recomendadas para la rasuradora quirúrgica profesional 9681 de 3M™**  
La rasuradora quirúrgica profesional 9681 de 3M™ está diseñada para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones irradiadas estén controladas. Para evitar las interferencias electromagnéticas, el cliente o usuario de la rasuradora quirúrgica profesional 9681 de 3M™ debe respetar una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles, y la rasuradora quirúrgica profesional 9681 de 3M™ como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

| Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles, y la rasuradora quirúrgica profesional 9681 de 3M™. |                                                                        |                                    |                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------|
| Potencia nominal máxima de salida del transmisor, P [W]                                                                                                | Distancia de separación según la frecuencia de los transmisores, d [m] |                                    |                                     |
|                                                                                                                                                        | De 150 kHz a 80 MHz<br>d = 1,2 √ P                                     | De 80 MHz a 800 MHz<br>d = 1,2 √ P | De 800 MHz a 2,7 GHz<br>d = 2,3 √ P |
| 0,01                                                                                                                                                   | 0,12                                                                   | 0,12                               | 0,23                                |
| 0,1                                                                                                                                                    | 0,38                                                                   | 0,38                               | 0,73                                |
| 1                                                                                                                                                      | 1,2                                                                    | 1,2                                | 2,3                                 |
| 10                                                                                                                                                     | 3,8                                                                    | 3,8                                | 7,3                                 |
| 100                                                                                                                                                    | 12                                                                     | 12                                 | 23                                  |

Para 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.

**NOTA 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para 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.

**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.**

Glosario de símbolos

| Título del símbolo                               | Símbolo | Descripción y referencia                                                                                                      |
|--------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fabricante                                       |         | Indica el fabricante del producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.1                                                         |
| Representante autorizado en la Comunidad Europea |         | Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea. Fuente: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE o 2014/30/UE   |
| Fecha de fabricación                             |         | Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3                                                 |
| Número de referencia                             |         | Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.6 |
| No reutilizar                                    |         | Indica que el producto sanitario está diseñado para un solo uso únicamente. Fuente: ISO 15223, 5.4.2                          |
| Límite de temperatura                            |         | Indica los límites de temperatura entre los cuales puede exponerse el dispositivo médico de forma segura. ISO 15223, 5.3.7    |
| Consulte las instrucciones de uso                |         | Indica la necesidad de que el usuario lea las instrucciones de uso. Fuente: ISO 15223, 5.4.3                                  |
| Producto sanitario                               |         | Indica que el artículo es un dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.7.7                                                     |
| Importador                                       |         | Indica a la entidad que importa el dispositivo médico en el mercado local. Fuente: ISO 15223, 5.1.8                           |
| Marca UKCA                                       |         | Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas del Reino Unido para productos comercializados en Gran Bretaña.  |
| Representante autorizado de Suiza                |         | Indica el representante autorizado en Suiza. Fuente: Swissmedic.ch                                                            |
| Marca CE                                         |         | Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios.       |



| Título del símbolo                        | Símbolo                                                                           | Descripción y referencia                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uso interior                              |  | Indica que el dispositivo médico se debe utilizar solo en interiores.                                                                                                                                                                                                              |
| 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                                                                                                                                                       |
| Limitación de la humedad                  |  | Indica el rango de humedad a la que el producto sanitario se puede exponer de forma segura. Fuente: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                                                                               |
| 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.                                                                              |
| Interruptor ON/OFF (encendido/apagado)    |  | Indica la conexión o 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. Ambas posiciones (encendido o apagado) son estables. Fuente: IEC 60417-5010 |
| Corriente continua                        |  | Indica en la placa de especificaciones que el equipo es apto solo para la corriente continua; o permite identificar los terminales pertinentes. Fuente: IEC 60417-5031                                                                                                             |
| Fuente de alimentación de modo conmutador |  | Indica un dispositivo que incorpora transformadores y un circuito electrónico, que convierte la energía eléctrica en una o varias salidas de energía. Fuente: IEC60417-6190                                                                                                        |
| Tipo de transformador                     |  | Indica que la unidad de fuente de alimentación de modo conmutado del producto incorpora un transformador de aislamiento de seguridad a prueba de cortocircuitos. Fuente: DS/EN 61558-2-16                                                                                          |
| 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                                                                                                                                  |
| 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                                                                                                                                                          |
| Recicle el equipo electrónico             |  | Cuando esta unidad llegue al final de su vida útil, NO se debe depositar en ningún contenedor para basura convencional, sino que se debe reciclar. Fuente: Directiva 2012/19/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).                                       |

| Título del símbolo              | Símbolo                                                                             | Descripción y referencia                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.                                                                                           |
| Código IP                       | <b>IPX4</b>                                                                         | Indica que el producto está protegido frente al agua que salpica desde cualquier dirección. Fuente: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/ COR2:2015                                                         |
| Componente aplicado de tipo B   |  | Identifica un componente aplicado de tipo B conforme con la IEC 60601-1. Fuente: IEC 60417-5333                                                                                                         |
| Marca INMETRO                   |  | Indica que el producto cumple con los requisitos de un dispositivo médico en Brasil.                                                                                                                    |
| Marca BC                        |  | Indica que el producto cumple con los requisitos de eficiencia energética de los sistemas de carga mediante baterías previstos por la California Energy Commission (Comisión Energética de California). |

Para obtener más información, visite [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbg3m.com)

Productomschrijving

De 3M™ professionele chirurgische tondeuse 9681 is een draadloze tondeuse met een oplaadbare accu en omvat de tondeuse zelf, een oplaadstatief met snoer (REF9682\*) en een scheermes voor eenmalig gebruik (REF9680). \*9683, 9683B, 9684, 9685 en 9686: extra oplaadstatieven 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™ professionele chirurgische tondeuse 9681 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.

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 toediening van zuurstof anders dan via neus- of andere typen kapjes 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 oplaadstatief aansluit of de tondeuse inschakelt.

**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:**

- Steek het snoer van het oplaadstatief niet in een stopcontact en trek het niet uit een stopcontact wanneer uw handen nat zijn.
- Trek de stekker van het snoer van het oplaadstatief uit het stopcontact voordat u het statief reinigt.
- Leg of bewaar het oplaadstatief met snoer niet op een plaats waar het in een bad of een gootsteen met water kan vallen of kan worden getrokken.
- Haal een oplaadstatief met snoer dat in water of een andere vloeistof is gevallen of ondergedompeld niet uit de vloeistof. Trek de stekker onmiddellijk uit het stopcontact.
- Laad de tondeuse nooit op als het snoer of de stekker van het oplaadstatief is beschadigd of als de lader niet goed werkt, is gevallen, is beschadigd of in het water is gevallen.
- Plaats de accu van de tondeuse niet in vuur en beschadig deze niet wanneer u de tondeuse afvoert, want deze kan openbarsten en giftige stoffen kan afgeven.
- 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 een bereik van minder dan 1,5 meter (4,9 ft) van de patiënt.
- 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 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:**

- Steriliseer de tondeuse, het oplaadstatief met snoer en het wegwerpmes niet.
- Gebruik uitsluitend accessoires die worden aanbevolen door de fabrikant.
- Bewaar de tondeuse en het oplaadstatief met snoer altijd in een vochtvrije omgeving.
- Probeer nooit de accu in de tondeuse te vervangen.
- Knoei niet met de interne onderdelen van het apparaat. Dit apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden.
- Laad de tondeuse niet buitenshuis op.
- Houd het oplaadstatief met snoer uit de buurt van verwarmde oppervlakken.
- Raadpleeg het typeplaatje op het oplaadstatief voor de juiste spanning van het stopcontact.
- Dit apparaat veroorzaakt mogelijk elektromagnetische interferentie (EMI). Haal het product uit de buurt van het betreffende apparaat als dit gebeurt.
- 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 of een andere vloeistof dieper dan 15 cm (6 inch) of gedurende meer dan 15 minuten.
- 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 milieuvervuiling te beperken; indien dit risico niet wordt vermeden, kan dit licht tot matig letsel tot gevolg hebben:**

- 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.

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

- De temperatuur van het mes kan na langdurig gebruik oplopen tot meer dan 50 °C (122 °F).
- Houd het mes niet langer dan één seconde op dezelfde plaats op de huid.
- Handhaaf bij temperaturen van > 30 °C tot 35 °C een gebruikscyclus van 30 minuten gevolgd door 20 minuten geen gebruik.

Verantwoordelijkheid van de gebruiker

Dit apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door professionele zorgverleners of andere personen die de vereiste training hebben gehad.

Professionele zorgverleners dienen zich te houden aan het gedeelte 'De tondeuse gebruiken' in dit document. Er is aanvullend trainingsmateriaal beschikbaar, waaronder online instructievideo's, een beoordelingsformulier voor vaardigheden met de tondeuse en persoonlijke klinische ondersteuning. Neem contact op met 3M voor meer informatie.

Controleer of het product normaal werkt in de configuratie waarin het wordt gebruikt.

Garanties/aansprakelijkheid van 3M

Beperkte garantie

Deze garantie vervangt alle andere expliciete of impliciete garanties, met uitzondering van hetgeen hieronder is aangegeven: Voor deze 3M™ professionele 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. In de VS neemt u contact op met uw plaatselijke 3M-vertegenwoordiger of de 3M Health Care Hulplijn - 1 800 228 3957. Het personeel van de hulplijn 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 voicemailstelsysteem. Internationale klanten dienen contact op te nemen met hun plaatselijke 3M-vestiging 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 bijsluit. 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

Een wegwerpmes op de tondeuse bevestigen:

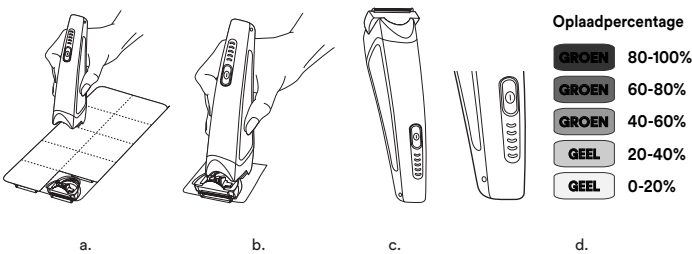
Zorg ervoor dat de ON/OFF-knop (AAN/UIT) op OFF (UIT) staat. Verwijder het kapje van de blisterverpakking van het wegwerpmes en houd, zonder dat u het wegwerpmes aanraakt, de tondeuse boven het wegwerpmes (a). Schuif het nieuwe wegwerpmes op zijn plaats totdat u een klik hoort (b).

De tondeuse gebruiken:

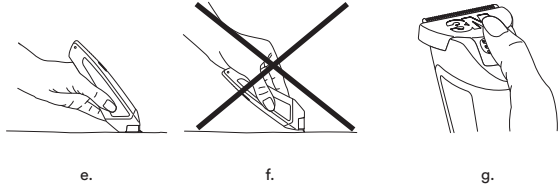
De huid van de patiënt dient schoon te zijn. Schuif de ON/OFF-knop (AAN/UIT) boven het accu-indicatielampje op de tondeuse in de ON-positie (AAN) om de tondeuse in te schakelen. De stroomindicator heeft een bepaalde kleur, afhankelijk is van het accuvermogen (c).

Werking accu-indicatielampjes

De bovenste drie indicatielampjes zijn groen en de onderste twee zijn geel. Deze indicatielampjes geven het accuvermogen aan. Zie (d) hieronder. **OPMERKING:** Als het accuniveau laag is, knippert de onderste led, hetgeen betekent dat het apparaat moet worden opgeladen. De leds knipperen eveneens als het apparaat in de lader staat, hetgeen aangeeft dat de tondeuse wordt opgeladen. Het laadniveau kan worden bepaald aan de hand van het lampje dat op dat moment knippert.



Maak korte, voorzichtige bewegingen en houd de tondeuse vlak of onder een lichte hoek tegen de huid van de patiënt (e). Voor een optimaal resultaat dient u tegen de richting van de haargroei in te werken. In contourgebieden trekt u de huid strak terwijl u scheert. Er zijn verscheidene manieren om de tondeuse vast te houden. Bepaal wat de gemakkelijkste manier is waarbij u de tondeuse onder een vlakke tot lichte hoek op de huid kunt houden. Deze techniek kan met een duw- of trekbeweging worden uitgevoerd. Schuur de tondeuse nooit over de huid (f).



Het wegwerpmes vervangen:

Schuif de ON/OFF-knop (AAN/UIT) naar OFF (UIT). Houd de tondeuse in één hand. Houd de tondeuse boven een geschikte afvalbak met het mes naar beneden gericht. Druk met uw duim op de ontgrendelknop om het mes van de tondeuse af te duwen en in de afvalbak te laten vallen (g).

**OPMERKING:** Na elk gebruik moet het scheermes worden verwijderd en op de juiste manier worden afgevoerd om kruisbesmetting van patiënten tot een minimum te beperken.

Onderhoud en reiniging van de tondeuse:

De behuizing van de tondeuse is vervaardigd van duurzame kunststof en is waterbestendig. De tondeuse kan schoon worden geveegd met een vochtige doek die een kleine hoeveelheid alcohol, ontsmettingsmiddel of een zacht detergent bevat. De tondeuse kan ook onder stromend water worden afgespoeld of in een krachtig ontsmettingsmiddel worden ondergedompeld. Toegestane chemische middelen voor de reiniging zijn 70% alcohol, 2% bleekmiddel, quaternair-ammoniumchloride of Chlor-Clean-oplossing. Laat de tondeuse volledig drogen voordat u deze weer in het oplaadstation plaatst of gebruikt.

Steriliseer de tondeuse en het wegwerpmes nooit.

**De tondeuse met accu 9681 opladen:**

**De tondeuse opladen:**

1. Schuif de ON/OFF-knop (AAN/UIT) naar OFF (UIT).
2. Maak de tondeuse schoon voordat u deze op het oplaadstatief zet. Zorg ervoor dat de tondeuse en de oplaadcontacten schoon en vrij van haar en andere verontreinigingen zijn.
3. Steek het snoer van het oplaadstatief in een geschikt stopcontact en zorg ervoor dat het snoer niet wordt afgeklemd en geen knikken heeft.
4. Om er zeker van te zijn dat de tondeuse 9681 volledig is opgeladen, moet deze voorafgaand aan het eerste gebruik en elk volgende gebruik 4 uur worden opgeladen.
5. We adviseren de tondeuse in het oplaadstatief te laten wanneer deze niet wordt gebruikt. Overladen is niet mogelijk.

**Bewaren/houdbaarheid/afvoeren**

**Opslag- en transportomstandigheden:**

-20 °C tot 45 °C, < 75% RV, 86 tot 106 kPa

**Bedrijfsomstandigheden:**

30% tot 75% Rv, 70 tot 106 kPa

0 °C tot 29 °C: geen gebruikscyclus

>30 °C tot 35 °C: 30 minuten gebruik gevolgd door 20 minuten geen gebruik

**Accu van 9681 verwijderen**

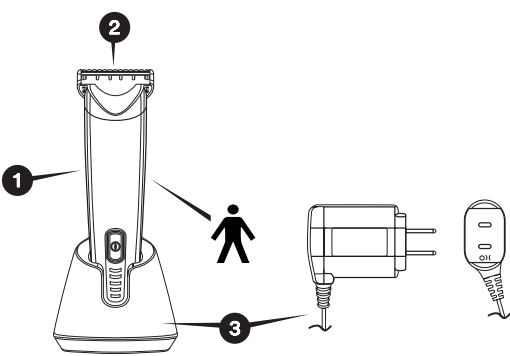
De tondeuse heeft een recyclebare lithium-ionaccu, die niet mag worden vervangen. Wanneer de oplaadbare tondeuse het einde van de levensduur bereikt, moet de accu uit de tondeuse worden verwijderd en worden gerecycled of afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke, regionale en/of nationale voorschriften. Lithium-ionaccu's mogen niet als gemeentelijk afval worden afgevoerd.

In de 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 drie schroeven van de behuizing.
5. Trek of wrik de bovenste en onderste behuizing vanaf de bovenkant uit elkaar.
6. Verwijder de motor en de accu.
7. Verwijder de lithium-ionaccu uit de tondeuse.
8. Recycle de accu of voer deze op de juiste manier af.

**Verpakking**

**Componenten/toebehoren**



1. 3M™ professionele chirurgische tondeuse 9681
2. 3M™-wegwerpmes 9680
3. 3M™-oplaadstatief met snoer 9682 (stekker type A)\*  
3M™-oplaadstatief met snoer 9683 (stekker type C)  
9683B 3M™-insteekoplader met snoer (stekker type C, alleen Brazilië)  
3M™-oplaadstatief met snoer 9684 (stekker type G)  
3M™-oplaadstatief met snoer 9685 (stekker type I)  
3M™-oplaadstatief met snoer 9686 (stekker type I, alleen Argentinië)

\*Geen EG-markering

**OPMERKING:** Het 3M™-wegwerpmes 9680 is het enige mes dat mag worden gebruikt met de 3M™ professionele chirurgische tondeuse 9681.

**Specificaties van tondeuse 9681**

|                                      |                                                           |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Motorspanning:                       | 3,6 V gelijkstroom                                        |
| Stroom zonder belasting:             | max. 1,0 ampère                                           |
| Stroom met volle belasting:          | max. 1,3 ampère                                           |
| Tpm:                                 | 5500-6500                                                 |
| Stroomadapters/laadcircuits:         | Alle stroomadapters/laadcircuits zijn 100-240 V, 50-60 Hz |
| Oplaadduur:                          | 4 uur bij eerste gebruik, daarna 4 uur                    |
| Bedrijfstijd accu:                   | ~120 minuten                                              |
| Accu:                                | Lithium-ion (Li-ion)                                      |
| Gewicht tondeuse (inclusief mes):    | 180 gram (6,7 oz)                                         |
| Afmetingen tondeuse (inclusief mes): | Lengte 15,5 cm (6,1 inch)<br>Diameter 4,3 cm (1,69 inch)  |

HET APPARAAT IS GETEST IN OVEREENSTEMMING MET IEC 60601-1 EDITIE 3.1 (MEDISCH – ALGEMENE EISEN VOOR BASISVEILIGHEID EN ESSENTIËLE PRESTATIES) EN IEC 60601-1-2 EDITIE 3 EN 4 (SECUNDAIRE NORM – ELEKTROMAGNETISCHE STORINGEN)

Dit apparaat voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG.

RICHTLIJNEN VOOR ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING  
ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIE

| De 3M™ professionele chirurgische tondeuse 9681 is bestemd voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de 3M™ professionele chirurgische tondeuse 9681 dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissietest                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nalevingsniveau | Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving                                                                                                                                                                                                                                    |
| RF-emissie<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                | Groep 1         | Model 9681 gebruikt uitsluitend RF-energie (radiofrequentie) 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<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                | Klasse B        | De 3M™ professionele chirurgische tondeuse 9681 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. |
| Harmonisch<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                           | Klasse A        |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Flikkering<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                                           | N.v.t.          |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

RICHTLIJNEN VOOR ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING

INTERFERENTIE-IMMUNITEIT

De 3M™ professionele chirurgische tondeuse 9681 is bestemd voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de 3M™ professionele chirurgische tondeuse 9681 dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| Immunitetest                                                                                       | Testniveau IEC 60601-1-2                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Nalevingsniveau                                                                | Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatische ontlading (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                  | ± 8 kV contact<br>± 15 kV lucht                                                                                                                                                                                                                                                                           | ± 8 kV contact<br>± 15 kV lucht                                                | Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Wanneer vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen. |
| Elektrisch snelle transient/burst<br>IEC 61000-4-4                                                 | ± 2 kV voor voedingskabels<br>± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels                                                                                                                                                                                                                                         | ± 2 kV voor voedingskabels<br>Niet van toepassing voor ingangs-/uitgangskabels |                                                                                                                                                                         |
| Golfhoogte<br>IEC 61000-4-5                                                                        | ± 1 kV differentiële modus<br>± 2 kV gemeenschappelijke modus                                                                                                                                                                                                                                             | ± 1 kV differentiële modus<br>± 2 kV gemeenschappelijke modus                  |                                                                                                                                                                         |
| Stroomfrequentie (50/60 Hz)<br>magnetisch veld<br>IEC 61000-4-8                                    | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3 A/m                                                                          | Magnetische velden (stroomfrequentie) moeten hetzelfde niveau hebben dat normaal is voor een specifieke lokatie in een specifieke commerciële of ziekenhuisomgeving.    |
| Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en variaties in spanning op stroomdraden<br>IEC 61000-4-11 | < 5% U <sub>T</sub> (> 95% daling in U <sub>T</sub> ) gedurende 0,5 cyclus<br>40% U <sub>T</sub> (60% daling in U <sub>T</sub> ) gedurende 5 cycli<br>70% U <sub>T</sub> (30% daling in U <sub>T</sub> ) gedurende 25 cycli<br>< 5% U <sub>T</sub> (> 95% daling in U <sub>T</sub> ) gedurende 5 seconden | Niet van toepassing                                                            |                                                                                                                                                                         |

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Emissies

De 3M™ professionele chirurgische tondeuse 9681 is bestemd voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de 3M™ professionele chirurgische tondeuse 9681 dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

RICHTLIJNEN VOOR ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING  
INTERFERENTIE-IMMUNITEIT

| Immunitetest                      | IEC 60601-1-2<br>Testniveau     | Naleving<br>niveau             | Richtlijnen voor<br>elektromagnetische omgeving                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geleiding RF<br>IEC 61000-4-6     | 3 Vrms<br>150 kHz tot<br>80 MHz | Niet van toepassing            | Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij een onderdeel van model 9681, waaronder kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand die is berekend met de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie.<br><br>Aanbevolen afstand:<br>d = 1,2 √P 150 kHz tot 80 MHz<br>d = 1,2 √P 80 MHz tot 800 MHz<br>d = 2,3 √P 800 MHz tot 2,7 GHz<br>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).<br><br>De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald met een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, <sup>a</sup> dient lager te zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. <sup>b</sup><br><br>Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur waar het volgende symbool op staat:<br><br> |
| Uitgestraalde RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz tot<br>2,7 GHz  | 3 V/m<br>80 MHz tot<br>2,7 GHz |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Veldsterkte 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 accuraat worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse te worden overwogen. Indien het gemeten veld in de locatie waarin model 9681 wordt gebruikt boven het van toepassing zijnde RF-nalevingsniveau uitkomt, dient model 9681 te worden geobserveerd voor normale werking. Als er een abnormale werking wordt waargenomen, moeten er mogelijk aanvullende maatregelen worden getroffen, zoals het heroriënteren of verplaatsen van model 9681.

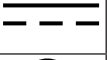
**Aanbevolen afstand voor de 3M™ professionele chirurgische tondeuse 9681**  
De 3M™ professionele chirurgische tondeuse 9681 is bestemd voor gebruik in de hieronder vermelde elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van de 3M™ professionele chirurgische tondeuse 9681 kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door de hieronder aanbevolen minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de 3M™ professionele chirurgische tondeuse 9681, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

| Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de 3M™ professionele chirurgische tondeuse 9681                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                               |                                  |                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van zender, P [W]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Afstand volgens frequentie van zenders, d [m] |                                  |                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 150 kHz tot 80 MHz<br>d = 1,2 √P              | 80 MHz tot 800 MHz<br>d = 1,2 √P | 800 MHz tot 2,7 GHz<br>d = 2,3 √P |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,12                                          | 0,12                             | 0,23                              |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,38                                          | 0,38                             | 0,73                              |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1,2                                           | 1,2                              | 2,3                               |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3,8                                           | 3,8                              | 7,3                               |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 12                                            | 12                               | 23                                |
| Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat 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.<br><b>OPMERKING 1</b> Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.<br><b>OPMERKING 2</b> Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie door en weerskaatsing 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                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fabrikant                                  |    | Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan. Bron: ISO 15223, 5.1.1                                                                                                              |
| Gevolmachtigde van de Europese Gemeenschap |    | Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan. Bron: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU en/of 2014/30/EU                                                |
| Productiedatum                             |    | Geeft de productiedatum van het medische product aan. ISO 15223, 5.1.3                                                                                                                  |
| Artikelnummer                              |    | Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.6                                                          |
| Geen hergebruik                            |    | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd is. Bron: ISO 15223, 5.4.2                                                                               |
| Temperatuurlimiet                          |    | Geeft de temperatuurgrens aan, waaraan het medische product veilig kan worden blootgesteld. ISO 15223, 5.3.7                                                                            |
| Gebruiksaanwijzing raadplegen              |    | Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. Bron: ISO 15223, 5.4.3                                                                                                |
| Medisch hulpmiddel                         |    | Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is. Bron: ISO 15223, 5.7.7                                                                                                             |
| Importeur                                  |    | Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel ter plaatse importeert. Bron: ISO 15223, 5.1.8                                                                                        |
| UKCA-markering                             |    | Duidt conformiteit met alle toepasselijke verordeningen en/of richtlijnen in het Verenigd Koninkrijk (VK) aan, voor producten die in Groot-Brittannië (GB) op de markt worden gebracht. |
| Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger    |    | Duidt de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan. Bron: Swissmedic.ch                                                                                                          |
| CE-keurmerk                                |  | Geeft de overeenstemming aan met alle van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen aangaande medische hulpmiddelen van de Europese Unie.                                          |

| Titel van symbool                   | Symbool                                                                               | Beschrijving en verwijzing                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Binnenshuis gebruiken               |    | Geeft aan dat het medische hulpmiddel binnenshuis moet worden gebruikt                                                                                                                                                                            |
| Beperking atmosferische druk        |    | Geeft de grens aan voor de atmosferische druk waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. ISO 15223, 5.3.9                                                                                                                    |
| Vochtigheidsbeperking               |    | Geeft de het bereik aan voor de vochtigheid waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. Bron: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                                |
| 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.                               |
| Aan/uit-schakelaar                  |    | Geeft loskoppeling van of aansluiting op de netvoeding aan, minimaal voor netvoedingsschakelaars of de standen ervan, en alle gevallen waarbij het om de veiligheid gaat. Elke stand, "AAN" of "UIT", is een stabiele stand. Bron: IEC 60417-5010 |
| Gelijkstroom                        |    | Gebruikt om op het typeplaatje aan te geven dat de apparatuur uitsluitend voor gelijkstroom geschikt is of om de relevante aansluitpunten te identificeren. Bron: IEC 60417-5031                                                                  |
| Schakelende voedingseenheid         |    | Geeft een hulpmiddel aan dat met een of meerdere transformatoren en elektronische circuits uitgerust is, en elektrische voeding naar een of meerdere voedingsuitgangen omzet. Bron: IEC60417-6190                                                 |
| Transformatortype                   |    | Geeft aan dat de schakelende voedingseenheid van het product een transformator met veiligheidsisolatie bevat die tegen kortsluiting bestand is. Bron: DS/EN 61558-2-16                                                                            |
| Apparatuur van klasse II            |    | Gebruikt ter identificatie van de veiligheidseisen voor apparatuur van klasse II conform IEC 61140. Bron: IEC/TR 60878                                                                                                                            |
| Lithium- of lithium-ionbatterij     |    | Geeft aan dat het product in overeenstemming met uw plaatselijke, regionale en/of overheidsvoorschriften moet worden gerecycled. Bron: ISO 14021                                                                                                  |
| Elektronische apparatuur recycleren |  | Gooi deze eenheid NIET in een gemeentelijke vuilnisbak als het einde van de levensduur is bereikt. Graag recycleren. Bron: Richtlijn 2012/19/EC betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE)                             |

| Titel van symbool          | Symbool                                                                           | Beschrijving en verwijzing                                                                                                                             |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                   |
| IP-code                    | <b>IPX4</b>                                                                       | Geeft aan dat het product bestand is tegen water dat er vanuit enige richting tegenaan spat. Bron: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015          |
| Toegepast onderdeel type B |  | Gebruikt ter identificatie van een toegepast onderdeel type B conform IEC 60601-1. Bron: IEC 60417-5333                                                |
| INMETRO-markering          |  | Geeft aan dat het product voldoet aan de vereisten voor medische hulpmiddelen in Brazilië.                                                             |
| BC-markering               |  | Geeft aan dat het product voldoet aan de vereisten voor accuoplaadsystemen met betrekking tot energie-efficiëntie van de California Energy Commission. |

Zie HCBG**regulatory.3M.com** voor meer informatie

### 3M™ Professionell kirurgisk klippapparat 9681

SV

#### Produktbeskrivning

3M™ Professionell kirurgisk klippapparat 9681 är en sladdlös, uppladdningsbar, batteridriven klippapparat som består av en klippstomme, en laddningsenhet med sladd (REF9682\*) och ett klipp huvud för engångsbruk (REF9680). \*9683, 9683B, 9684, 9685, och 9686: ytterligare laddningsenheter med kabel.

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 9681 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 akuttjänstmiljöer (EMS).

#### Varning

**WARNING:** 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 klippapparaten i närheten av aerosolprodukter (sprej), brandfarlig anestetisk blandning med luft, lustgas, eller annan administreringsutrustning för syrgas än näs- eller masktyper.
- Använd inte klippapparaten 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 rengöringsmedel. Om alkohol används för att rengöra klippapparaten ska man se till att klippapparaten och omgivande område ventileras från ångor innan klippapparaten ställs i den sladdanslutna dockningsladdaren eller slås på.

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

- Försök aldrig sätta i eller ta ur kontakten till laddningsenheten med sladd ur vägguttaget med våta händer.
- Dra ur kontakten till 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 med vatten.
- Plocka inte upp en laddningsenhet med sladd som fallit ner i eller är dränkt i vatten eller annan vätska. Dra omedelbart ur sladden från vägguttaget.
- Ladda aldrig klippapparaten om laddningsenheten har en skadad sladd eller kontakt, om den inte fungerar, om den har tappats eller skadats eller om laddningsenheten har tappats i vatten.
- Uttjänta batteripaket från klippapparaten får inte kastas i eld eller förstöras. De kan brista eller släppa ifrån sig giftiga ämnen.
- 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 inte klippapparaten inom 1,5 meter (4,9 fot) från patienten.
- Ladda aldrig i närheten av vatten.



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

- Återanvänd inte klippapparaten klipp huvud. Endast för användning till en patient.
- Rengör alltid klippapparaten 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:**

- Sterilisera inte klippapparaten, laddningsenheten med sladd eller klipp huvudet.
- Använd endast tillbehör som rekommenderas av tillverkaren.
- Förvara alltid klippapparaten och laddningsenheten med sladd i en fuktfri miljö.
- Försök inte byta ut batteriet i klippapparaten.
- Manipulera inte enhetens inre komponenter. Det finns inga delar inuti enheten som kan repareras av användaren.
- Ladda inte klippapparaten utomhus.
- Håll laddningsenheten med sladd borta från heta ytor.
- Se märkplåten på laddningsenhetens sladd för rätt spänning i vägguttag.
- Denna enhet kan orsaka elektromagnetisk störning (EMI). Om detta sker, avlägsna produkten från berörd enhet.
- Om andra tillbehör än de angivna används kan det resultera i ökade utsläpp eller sänkt immunitet för klippapparaten.
- Sänk inte ner klippapparaten i vatten eller annan lösning mer än 15,24 cm (6 tum) eller längre än 15 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:**

- Kassera alla komponenter i enlighet med gällande bestämmelser när produkten är förbrukad.
- Kassera 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 patientens hud.

**Försiktigt- för att minska risken för brännskador som, om de inte undviks, kan resultera i lättare eller medelsvåra skador:**

- Bladets temperatur kan nå uppemot 50 °C (122 °F) efter långvarig användning.
- Lämna inte klipp huvudet på samma ställe på huden i mer än en sekund.
- Vid användning i temperatur >30 °C till 35 °C, utför en cykel med 30 minuter på, 20 minuter av.

**Användaransvar**

Endast yrkesverksamma inom hälso- och sjukvård eller andra med liknande utbildning får använda denna utrustning.

Vårdpersonal ska följa avsnittet "För att använda klippapparaten" i detta dokument. Ytterligare utbildningsmaterial finns och omfattar bland annat: instruktionsvideor på webben, ett kunskapsformulär för klippapparaten samt personlig klinisk support. Kontakta 3M för ytterligare information.

Övervaka produkten för att verifiera normal drift i den konfiguration som den kommer att användas i.

**Garantier/3M:s ansvar**

**Begränsad garanti**

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. 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 tillverkats 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, INDIREKTA 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**

**Byte av engångsklipp huvud på klippapparaten:**

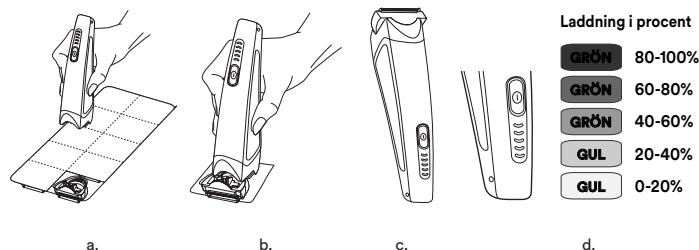
Se till att ON/OFF-knappen är i OFF-läge. Efter att du tagit av locket på blisterförpackningen ska du hålla klippapparaten över klipp huvudet (a) utan att vidröra klipp huvudet. Skjut det nya klipp huvudet på plats tills ett klick hörs (b).

**För att använda klippapparaten:**

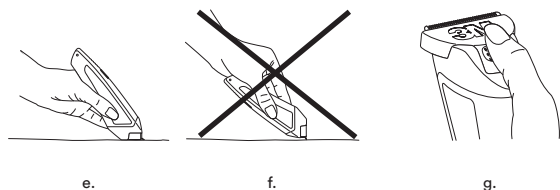
Patientens hud ska vara ren. För att starta klippapparaten, för helt enkelt ON/OFF (TILL/FRÅN)-knappen ovanför LED-batterimätaren på klippapparaten till läget ON (TILL). Strömindikatorn kommer att lysa upp och visa batterikapaciteten (c).

**Batterilysdiodernas funktion**

De tre översta lysdioderna lyser grönt och de två nedersta lyser gult. Dessa indikatorer visar batterikapaciteten. Se (d) nedan. **ANMÄRKNING:** När batterinivån är låg kommer den nedersta lysdioden att blinka, vilket indikerar att ny laddning krävs. Lysdioderna blinkar också när klippapparaten sitter i laddningsstället. Detta indikerar att laddning pågår. Batterinivån kan avgöras genom den lampas som blinkar för tillfället.



Använd korta, varsamma tag och håll klipp huvudet i en plan eller lätt vinkel mot patientens hud (e). För bästa resultat, klipp mot hårets växtriktning. I områden med strukturer ska du sträcka huden under klippning. Det finns flera olika sätt att ta tag i klippapparaten. Avgör vilken teknik som är mest bekväm och som låter dig hålla klipp huvudet i en plan eller lätt vinkel mot huden. Denna teknik kan utföras i en skjutande eller dragande rörelse. Skrapa aldrig huden (f) med klippapparaten.



#### För att byta engångsklipp huvud:

För ON/OFF (TILL/FRÅN)-knappen till OFF (FRÅN)-läget. Håll klippapparaten med en hand. Håll klippapparaten över en lämplig avfallsbehållare med klipp huvudet riktat nedåt. Tryck på knappen med tummen för att lossa klipp huvudet från klippapparaten och ner i avfallskärlet (g).

**ANMÄRKNING:** För att förhindra korskontaminering mellan patienter ska hela klipp huvudet avlägsnas och kastas bort efter att det har använts på en patient.

#### Underhåll och rengöring av klippapparaten:

Klippapparaten är tillverkat av tålig plast och är vattentätt. Det kan torkas med en fuktig trasa som innehåller en liten mängd alkohol, desinfektionsmedel eller ett mildt rengöringsmedel. Det kan också sköljas av under rinnande vatten eller doppas i höghaltig desinfektionssprit. Godkända kemikalier för rengöring omfattar 70 % alkohol, 2 % blekmedel, kvartär ammoniumklorid och klorfria lösningar. Låt torka helt innan du sätter tillbaka klippapparaten i laddningsenheten eller använder den igen.

Sterilisera inte klippapparaten eller klipp huvudet.

#### Laddning av den batteridrivna klippapparaten 9681:

##### Hur man laddar klippapparaten:

1. För ON/OFF-knappen till OFF-läget.
2. Gör ren klippapparaten innan den kopplas till laddningsenheten. Se till att kontakterna på klippapparaten och laddaren är rena och fria från hår och annan smuts.
3. Anslut laddningsenhetens sladd till ett lämpligt eluttag och se till att sladden inte är vikt eller klämd.
4. För att vara säker på att klippapparat 9681 är fullt laddad bör du börja uppladdningen 4 timmar före första användningstillfället och före varje efterföljande användningstillfälle.
5. Vi rekommenderar att klippapparaten lämnas kvar i laddningsenheten mellan användningarna. Den får inte överladdas.

#### Förvaring/hållbarhet/avfallshantering

##### Förvarings- och transportförhållanden:

-20 °C till 45 °C, <75 % relativ luftfuktighet, 86 till 106 kPa

##### Driftförhållanden:

30 % till 75 % RH, 70 till 106 kPa

0 °C till 29 °C: obelastad cykel

>30 °C till 35 °C: med en cykel med 30 minuter på, 20 minuter av

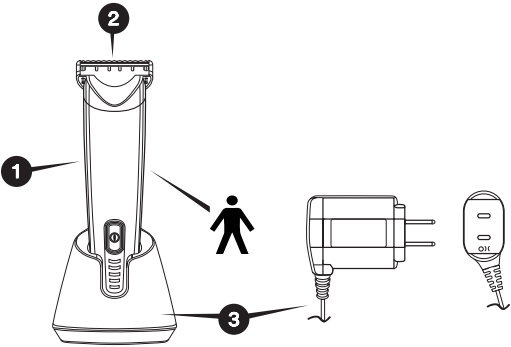
##### Hur man tar bort batteripaketet på modell 9681

Klippapparaten innehåller återvinningsbara litium-jonbatterier (Li-Ion), som inte är avsedda att bytas ut. Då den uppladdningsbara klippapparaten är uttjänt måste batterierna avlägsnas från klippapparaten och antingen kastas i en därför avsedd återvinningsbehållare eller kasseras på annat lämpligt sätt i enlighet med lokala eller statliga föreskrifter. Kassering av litiumjonbatterier som vanligt hushållsavfall är förbjuden.

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

1. Se till att ON/OFF-knappen är i OFF-läge.
2. Avlägsna klippapparaten kasserbara klipp huvud.
3. Torka klippapparaten och händerna helt och hållet.
4. Ta bort de tre skruvarna i höljet.
5. Dra eller tryck upp över- och nederdelen från överstycket.
6. Dra ut motorn och batteriet.
7. Dra ut litium-jonbatteriet ur enheten.
8. Återvinn batteriet eller kassera det på korrekt sätt.

Leverans  
Komponenter/tillbehör



- 1. 9681 3M™ Professionell kirurgisk klippapparat
- 2. 9680 3M™ Klipp huvud till klippapparat
- 3. 9682 3M™ Laddningsenhet med sladd (Kontakttyp A)\*
  - 9683 3M™ Laddningsenhet med sladd (Kontakttyp C)
  - 9683B 3M™ Laddningsenhet med sladd (kontakttyp C, endast Brasilien)
  - 9684 3M™ Laddningsenhet med sladd (Kontakttyp G)
  - 9685 3M™ Laddningsenhet med sladd (Kontakttyp I)
  - 9686 3M™ Laddningsenhet med sladd (Kontakttyp I, endast Argentina)

\*Ingen CE-märkning

**ANMÄRKNING:** 9680 3M™ Klipp huvud till klippapparat är det enda klipp huvud som får användas på 9681 3M™ Professionell kirurgisk klippapparat.

Specifikationer för klippapparat 9681

|                                         |                                                       |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Motorspänning:                          | 3,6 V DC                                              |
| Strömstyrka utan belastning:            | 1,0 A max.                                            |
| Strömstyrka med full belastning:        | 1,3 A max.                                            |
| RPM:                                    | 5500-6500                                             |
| Nätadaptar/laddningskretsar:            | Alla nätadaptar/kretsar är 100–240 V AC, 50-60 Hz.    |
| Laddningstid:                           | 4 timmar i början, 4 timmar därefter                  |
| Batteriets drifttid:                    | ~120 minuter                                          |
| Batteri:                                | Litium-jon (Li-ion)                                   |
| Klippapparatens vikt (med klipp huvud): | 180 g (6,7 oz)                                        |
| Klippapparatens mått (med klipp huvud): | 15,5 cm (6,1 in.) längd<br>4,3 cm (1,69 in.) diameter |

ENHETEN HAR TESTATS I ENLIGHET MED IEC 60601-1 UTGÅVA 3.1 (MEDICINSKA – ALLMÄNNA KRAV FÖR GRUNDLÄGGANDE SÄKERHET OCH VÄSENTLIG PRESTANDA) OCH IEC-60601-1-2 UTGÅVA 3 OCH 4 (TILLÄGGSSTANDARD – ELEKTROMAGNETISKA STÖRNINGAR)

Denna produkt överensstämmer med kraven i det europeiska medicintekniska direktivet 93/42/EEG.

ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – VÄGLEDNING  
ELEKTROMAGNETISK EMISSION

| 3M™ Professionell kirurgisk klippapparat 9681 är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som anges nedan. Köparen eller användaren av 3M™ Professionell kirurgisk klippapparat 9681 ska se till att den används i en sådan miljö. |                      |                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Utsläppstest                                                                                                                                                                                                                                 | Överensstämmelsenivå | Elektromagnetisk miljö – Vägledning                                                                                                                                                                              |
| RF-emissioner CISPR 11                                                                                                                                                                                                                       | Grupp 1              | Modell 9681 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              | 3M™ Professionell kirurgisk klippapparat 9681 kan användas i alla inrättningar, inklusive bostäder, och sådana som är direkt kopplade till det allmänna lågspänningsnätet som förser bostadsbyggnader med ström. |
| Övertoner IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                      | Klass A              |                                                                                                                                                                                                                  |
| Flimmer IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                        | Ej tillämplig        |                                                                                                                                                                                                                  |

ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – VÄGLEDNING

STÖRNINGSIMMUNITET

3M™ Professionell kirurgisk klippapparat 9681 är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som anges nedan. Köparen eller användaren av 3M™ Professionell kirurgisk klippapparat 9681 ska se till att den används i en sådan miljö.

| Immunitetstest                                                                     | IEC 60601-1-2 testnivå                                                                                                                                                                                                                                               | Överensstämmelsenivå                                                           | Elektromagnetisk miljövägledning                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2                                      | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV luft                                                                                                                                                                                                                                       | ± 8 kV kontakt<br>± 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/ pulsskurar IEC 61000-4-4                            | ± 2 kV för elförsörjningsledningar<br>± 1 kV för in-/ uteffektledningar                                                                                                                                                                                              | ± 2 kV för elförsörjningsledningar<br>Ej tillämpligt på in-/ uteffektledningar |                                                                                                                                                 |
| Spänningstopp IEC 61000-4-5                                                        | ± 1 kV differentialläge<br>± 2 kV vanligt läge                                                                                                                                                                                                                       | ± 1 kV differentialläge<br>± 2 kV vanligt läge                                 |                                                                                                                                                 |
| Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält, IEC 61000-4-8                                   | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                               | 3 A/m                                                                          | Nätfrekvensens magnetfält ska ha nivåegenskaper som är typiska för magnetfält i kommersiella områden eller sjukhusmiljö.                        |
| Spänningsfall, korta avbrott eller spänningsvariationer i ledningar IEC 61000-4-11 | < 5 % U <sub>T</sub> (>95 % fall i U <sub>T</sub> ) för 0,5 cykel<br>40 % U <sub>T</sub> (60 % fall i U <sub>T</sub> ) för 5 cykel<br>70 % U <sub>T</sub> (30 % fall i U <sub>T</sub> ) för 25 cykel<br>< 5 % U <sub>T</sub> (>95 % fall i U <sub>T</sub> ) i 5 sek. | Ej tillämplig                                                                  |                                                                                                                                                 |

Vägledning och tillverkarens försäkran – emissioner

3M™ Professionell kirurgisk klippapparat 9681 är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö som anges nedan. Köparen eller användaren av 3M™ Professionell kirurgisk klippapparat 9681 ska se till att den används i en sådan miljö.

ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – VÄGLEDNING

STÖRNINGSIMMUNITET

| Immunitetstest             | IEC 60601-1-2 Testnivå        | Överensstämmelse nivå        | Elektromagnetisk miljövägledning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------|-------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ledad RF IEC 61000-4-6     | 3 Vrms<br>150 kHz till 80 MHz | Ej tillämplig                | Bärbar och flyttbar RF-kommunikationsutrustning ska inte användas på närmare avstånd från någon del av modell 9681, inklusive kablar, än det rekommenderade avståndet som beräknas med tillämplig ekvation för sändarens frekvens.<br><br>Rekommenderat separationsavstånd:<br>d = 1,2 √ P 150 kHz till 80 MHz<br>d = 1,2 √ P 80 MHz till 800 MHz<br>d = 2,3 √ P 800 MHz till 2,7 GHz<br><br>P står för sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare, och d står för det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).<br><br>Fältstyrkor från fasta RF-sändare som fastställts vid en elektromagnetisk platsinspektion <sup>a</sup> ska vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. <sup>b</sup><br><br>Interferens kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:<br><br> |
| Utstrålad RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz till 2,7 GHz  | 3 V/m<br>80 MHz till 2,7 GHz | Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer till radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradior, amatörradior, AM- och FM-radiosändningar och tv-sändningar kan inte förutsägas teoretisk 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 9681 används, överskrider tillämplig överensstämmelsenivån för RF, ska modell 9681 observeras så att normal funktion kan fastställas. Om observerade prestanda är onormala, ska ytterligare åtgärder vidtas, exempelvis omorientering eller omplacering av modell 9681.                                                                                                                                                                                                                                               |

**Rekommenderat separationsavstånd för 3M™ Professionella kirurgiska klippapparat 9681**  
3M™ Professionell kirurgisk klippapparat 9681 är avsedd att användas i sådan elektromagnetisk miljö där strålningsstörningar kontrolleras. Köparen eller användaren av 3M™ Professionell kirurgisk klippapparat 9681 kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och 3M™ Professionell kirurgisk klippapparat 9681, enligt rekommendationer nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens högsta uteffekt.

| Rekommenderat skyddsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och 3M™ Professionell kirurgisk klippapparat, modell 9681                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                 |                                           |                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Uppskattad maximal uteffekt från sändare, P [W]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Separationsavstånd enligt sändarfrekvens, d [m] |                                           |                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 150 kHz till 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$       | 80 MHz till 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz till 2,7 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,12                                            | 0,12                                      | 0,23                                       |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,38                                            | 0,38                                      | 0,73                                       |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1,2                                             | 1,2                                       | 2,3                                        |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3,8                                             | 3,8                                       | 7,3                                        |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 12                                              | 12                                        | 23                                         |
| För sändare vars maximala märkuteffekt inte anges i listan ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) fastställas enligt en för sändarfrekvensen tillämplig ekvation, där P enligt sändartillverkaren är sändarens maximala märkuteffekt angiven i watt (W).<br><b>ANMÄRKNING 1</b> Vid 80 MHz och 800 MHz gäller skyddsavståndet för det högre frekvensområdet.<br><b>ANMÄRKNING 2</b> De här riktlinjerna gäller inte nödvändigtvis i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor. |                                                 |                                           |                                            |

Rapportera allvarliga incidenter som inträffar under enhetens användning till 3M och till den lokala behöriga myndigheten (EU) eller till den lokala reglerande myndigheten.

Symbolordlista

| Symboltitel                          | Symbol | Beskrivning och referens                                                                                                                                               |
|--------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tillverkare                          |        | Indikerar tillverkaren av medicintekniska produkter. Källa: ISO 15223, 5.1.1                                                                                           |
| Godkänd representant inom EU         |        | Anger godkänd representant inom EU. Källa: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, och/eller 2014/30/EU                                                                          |
| Tillverkningsdatum                   |        | Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. ISO 15223, 5.1.3                                                                                              |
| Katalognummer                        |        | Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.6                                                         |
| Återanvänd inte                      |        | Indikerar en medicinsk anordning som endast är avsedd för en enda användning. Källa: ISO 15223, 5.4.2                                                                  |
| Temperaturgräns                      |        | Anger de temperaturgränser som den medicintekniska enheten säkert kan utsättas för. ISO 15223, 5.3.7                                                                   |
| Se bruksanvisningen                  |        | Anger att användaren måste konsultera bruksanvisningen. Källa: ISO 15223, 5.4.3                                                                                        |
| Medicinteknisk produkt               |        | Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet. Källa: ISO 15223, 5.7.7                                                                                            |
| Importör                             |        | Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten lokalt. Källa: ISO 15223, 5.1.8                                                                           |
| CE-märkning                          |        | Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter och direktiv.                                                                              |
| UKCA-märkning                        |        | Anger överensstämmelse med alla tillämpliga förordningar och/eller direktiv i Förenade kungariket (UK) för produkter som släpps ut på marknaden i Storbritannien (GB). |
| Schweizisk auktoriserad representant |        | Anger den auktoriserade representanten i Schweiz. Källa: Swissmedic.ch                                                                                                 |

| Symboltitel                                      | Symbol                                                                             | Beskrivning och referens                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Används inomhus                                  |   | Anger att den medicinska utrustningen ska användas inomhus                                                                                                                                                                                      |
| Atmosfärisk tryckbegränsning                     |   | Anger det spann atmosfäriskt tryck som den medicinska produkten utan risk kan utsättas för. ISO 15223, 5.3.9                                                                                                                                    |
| Fuktighetsgräns                                  |   | Anger det spann luftfuktighet som den medicinska produkten utan risk kan utsättas för. Källa: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                                                  |
| 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.                                 |
| On/off-brytare                                   |   | Indikerar anslutning till eller frånkoppling från elnätet, åtminstone för nätströmbrytare eller deras positioner, och i alla de fall där säkerheten är inblandad. Varje position, "PÅ" eller "AV", är en stabil position. Källa: IEC 60417-5010 |
| Likström                                         |   | För att indikera på typskylten att utrustningen endast är lämplig för likström eller för att identifiera relevanta terminaler. Källa: IEC 60417-5031                                                                                            |
| Brytare för omkoppling av strömförsörjningsenhet |   | Anger en enhet som är försedd med transformator(er) och elektroniska kretsar, som omvandlar elenergin till enkla eller flera strömutgångar. Källa: IEC60417-6190                                                                                |
| Typ av transformator                             |   | Anger produktens strömförsörjningsenhet med en transformator som har försetts med en kortslutningssäker isolation. Källa: DS/EN 61558-2-16                                                                                                      |
| Klass II-utrustning                              |   | För att identifiera utrustning som uppfyller säkerhetskraven för klass II-utrustning per IEC 61140. Källa: IEC/TR 60878                                                                                                                         |
| Litium- eller litiumjonbatteri                   |   | Anger att produkten ska återvinnas i enlighet med lokala, statliga och/eller nationella krav. Källa: ISO 14021                                                                                                                                  |
| Återvinn elektronisk utrustning                  |  | Kasta INTE denna produkt i hushållssoporna när den har tjänat ut. Var god återvinn. Källa: Direktiv 2012/19/EC om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)                                             |

| Symboltitel            | Symbol                                                                              | Beskrivning och referens                                                                                                                    |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                   |
| IP-kod                 | <b>IPX4</b>                                                                         | Anger att produkten är vattentät mot stänk som kommer från vilken riktning som helst. Källa: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015     |
| Typ B tillämpad del    |  | För att identifiera en tillämpad del typ B som uppfyller kraven i IEC 60601-1. Källa: IEC 60417-5333                                        |
| INMETRO-märkning       |  | Indikerar att produkten uppfyller kraven för medicinsk utrustning i Brasilien                                                               |
| BC-märkning            |  | Indikerar att produkten uppfyller kraven i förordningen från Kaliforniens energikommission för energieffektivitet i batteriladdningssystem. |

För mer information, se [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

Produktbeskrivelse

3M™ Professionel Kirurgisk Klipper 9681 er en ledningsløs, batteridrevet klipper, som består af selve klipperen, en batterioplader med ledning (REF9682)\* samt et engangsblad (REF9680). \*9683, 9683B, 9684, 9685 og 9686: ekstra batteriopladere med ledning.

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

Brugsanvisning

3M™ Professionel Kirurgisk Klipper 9681 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 uddrykningsmiljøer.

Advarsler

ADVARSSEL! 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 alvorlig kvæstelse eller dødsfald 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 næse- eller masketyper.
- Klipperen må ikke bruges på patienter, hvis tøj er gennemvædet med brandfarlige opløsninger som f.eks. benzin, brændselsolie, opløsningsmidler osv.
- Undgå anvendelse i nærheden af brandfarlig alkohol eller lignende rengøringsopløsninger. Hvis der anvendes alkohol til rengøring af klipperen, bør det sikres, at klipperen og omgivelserne ventileres for dampe, før opladeren sættes til, eller klipperen tændes.

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

- Batteriopladerens ledning må aldrig sættes i eller trækkes ud af en stikkontakt med våde hænder.
- Træk stikket på batteriopladeren 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 med vand i.
- Tag ikke en batterioplader med ledning op, der er faldet ned i eller dyppet i vand eller andre opløsninger. Træk omgående stikket ud af stikkontakten.
- Oplad aldrig klipperen, hvis batteriopladerens ledning eller stik er beskadiget, hvis den ikke virker korrekt, hvis den har været tabt eller beskadiget, eller hvis batteriopladeren er blevet våd.
- Brænd eller ødelæg ikke batterierne, når de skal kasseres, da de kan eksplodere eller frigive giftige stoffer.
- Kortslut ikke batteriet ved at sammenkoble batterikontakterne med en metaldele eller en strømførende del, da dette kan forårsage forbrænding.
- Forsøg ikke at udskifte batteriet. Dette kan resultere i brand eller elektrisk stød.
- Undgå at oplade klipperen tættere end 1,5 m (4,9 fod) fra patienten.
- 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 klipperbladet. Kun til brug på én enkelt patient.
- Rengør 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 mindre eller moderat kvæstelse og/eller skade på ejendom:

- Sterilisér ikke klipperen, batteriopladeren eller engangsbladet.
- Brug kun tilbehør, der anbefales af fabrikanten.
- Opbevar altid klipperen og batteriopladeren i et fugtfrit område.
- Forsøg ikke at udskifte batteriet i klipperen.
- Der må ikke manipuleres med apparatets indvendige komponenter. Apparatet indeholder ingen dele, der skal vedligeholdes af brugeren.
- Klipperen må ikke oplades udendørs.
- Hold opladeren med ledning væk fra opvarmede overflader.
- Læs oplysningsetiketten på opladeren med ledning for at få informationer vedrørende korrekt netspænding.
- Dette apparat kan forårsage elektromagnetisk interferens (EMI). Hvis dette forekommer, skal produktet separeres fra det påvirkede apparat.
- Brug af andet end det foreskrevne tilbehør kan medføre øgede emissioner fra klipperen, eller at dens immunitet forringes.
- Undgå at sænke klipperen ned i vand eller anden opløsning, der er dybere end 15 cm, eller i længere tid end 15 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:

- 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 klipning, da det kan beskadige patientens hud.

Forsigtig! – For at reducere risikoen for forbrændinger, som kan resultere i mindre eller moderat personskade, hvis de ikke undgås:

- Bladtemperaturen kan nå op på 50°C (122°F) efter længere tids brug.
- Bladet må ikke befinde sig samme sted på huden i mere end ét sekund.
- Hvis apparatet anvendes ved temperaturer >30°C til 35°C, skal det anvendes i 30 minutter ad gangen efterfulgt af en pause på 20 minutter.

Brugeransvar

Kun lægefagligt personale eller andre personer med passende oplæring bør bruge dette udstyr. Det lægefaglige personale skal følge anvisningerne i afsnittet "Sådan bruges klipperen" i dette dokument. Du kan rekvirere yderligere oplæringsmateriale, herunder: instruktionsvideoer online, et evalueringsskema for brug af klipperen samt personlig vejledning i klinikken. Kontakt 3M for yderligere information.

Overvåg produktet for at sikre, at det fungerer normalt i den konfiguration, det skal bruges i.

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™ Professionel Kirurgisk Klipper 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. 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. Internationale kunder skal kontakte den lokale 3M-afdeling 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.

Vejledning

Påsætning af engangsblad på klipperen:

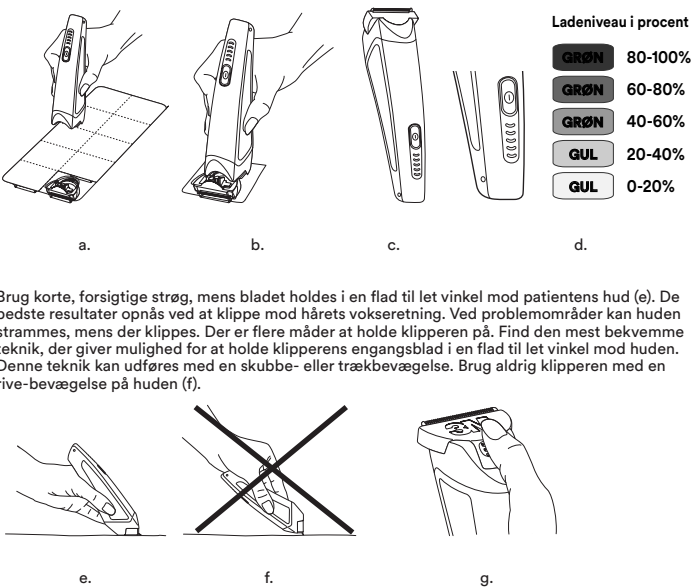
Sørg for at tænd/sluk-knappen står i slukket position. Fjern først låget på engangsbladets blisterpakning, og hold derefter klipperen over den åbne bladopakning (a) uden at berøre bladet. Skub det nye engangsblad på plads, indtil der høres et klik (b).

Sådan bruges klipperen:

Patientens hud skal være ren. Tænd for klipperen ved at skubbe tænd/sluk-knappen over LED-batteriets måler til tændt position. Strømindikatoren vil lyse op til den tilsvarende batterikapacitet (c).

Batterilysdiodernes funktion

De tre øverste lysdioder vil være grønne, og de to nederste vil være gule. Disse lysdioder viser batteriets kapacitet. Se (d) nedenfor. **BEMÆRK!** Når batteriet er på lavt niveau, vil de nederste LED-lysdioder blinke, hvilket indikerer, at batteriet skal genoplades. LED-lysdioderne blinker også, når apparatet er sat i batteriopladeren, hvilket indikerer, at klipperen lader op. Niveauret for opladningen kan ses på det lys, som blinker under opladning.



Brug korte, forsigtige strøg, mens bladet holdes i en flad til let vinkel mod patientens hud (e). De bedste resultater opnås ved at klippe mod hårets vokseretning. Ved problemområder kan huden strammes, mens der klippes. Der er flere måder at holde klipperen på. Find den mest bekvemme teknik, der giver mulighed for at holde klipperens engangsblad i en flad til let vinkel mod huden. Denne teknik kan udføres med en skubbe- eller trækbevægelse. Brug aldrig klipperen med en rive-bevægelse på huden (f).

Udskiftning af engangsbladet:

Skub tænd/sluk-knappen til slukket position. Hold klipperen i den ene hånd. Anbring hårdklipperen over en egnet affaldsbeholder med bladet vendt nedad. Tryk bladets udløserknop ned med tommelfingeren for at skubbe bladet fra klipperens hoveddel ned i affaldsbeholderen (g).

**BEMÆRK!** For at forhindre krydskontaminering mellem patienter skal klipperens blad fjernes og kasseres efter brug på hver enkelt patient.

Vedligeholdelse og rengøring af klipperen:

Klipperens kabinet er lavet af slidstærk plastik og er vandtæt. Det kan aftørres med en fugtig klud med en smule alkohol, desinfektionsmiddel eller et mildt rensemiddel. Det kan også skylles under rindende vand eller nedsænkes i et desinfektionsmiddel. Godkendte kemikalier til brug ved rengøring omfatter 70 % alkohol, 2 % blegemiddel, kvarternært ammoniumklorid eller klorrenseopløsning. Lad klipperen blive helt tør, inden den sættes tilbage i batteriopladeren eller bruges igen.

Undgå at sterilisere klipperen eller engangsbladet.



Opladning af batteridrevet klipper 9681:

Opladning af klipperen:

1. Skub tænd/sluk-knappen til slukket position.
2. Rengør selve klipperens kabinet, før den sættes på batteriopladeren, og sørg for, at klipperens og opladerens kontakter er rene og fri for hår eller andre kilder til forurening.
3. Forbind batteriopladerens ledning til et egnet strømstik, og sørg for, at ledningen ikke er klemmt eller bukket.
4. For at være sikker på at klipper 9681 er fuldt genopladet, skal den stå til opladning i 4 timer, før den tages i brug første gang og hver gang derefter.
5. Vi anbefaler, at man sætter klipperen i batteriopladeren, når den ikke er i brug. Den kan ikke blive overopladet.

Opbevaring/holdbarhed/bortskaffelse

Opbevarings- og transportbetingelser:

-20°C til 45°C, <75 % RH, 86 til 106 kPa

Driftsforhold:

30 % til 75 % RH, 70 til 106 kPa

0°C til 29°C: ingen pauser i brugen

>30°C til 35°C: anvendes i 30 minutter ad gangen efterfulgt af en pause på 20 minutter

Fjernelse af batteriet i 9681

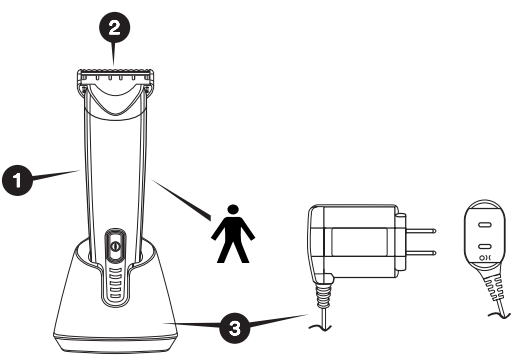
Klipperen indeholder genbrugelige litium-ion (Li-Ion) batterier, som ikke er beregnet til udskiftning. Når den genopladelige hårklipper skal kasseres, skal batteriet fjernes fra klipperen og genbruges eller destrueres korrekt ifølge gældende regulativer. Det er forbudt at kassere Li-Ion-batterier som almindeligt husholdningsaffald.

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 de tre kabinetskruer.
5. Træk eller løft top- og bundkabinettet fra hinanden i toppen.
6. Træk motoren og batteriet ud.
7. Træk Li-Ion-batteriet ud af apparatet.
8. Genbrug batteriet, eller kassér det på korrekt måde.

Levering

Komponenter/tilbehør



1. 9681 3M™ Professionel Kirurgisk Klipper
2. 9680 3M™ Engangsblad til klipper
3. 9682 3M™ Batterioplader med ledning (stik type A)\*  
9683 3M™ Batterioplader med ledning (stik type C)  
9683B 3M™ Batterioplader med ledning (stiktype C, kun Brasilien)  
9684 3M™ Batterioplader med ledning (stik type G)  
9685 3M™ Batterioplader med ledning (stik type I)  
9686 3M™ Batterioplader med ledning (stik type I, kun Argentina)

\*Ikke CE-mærket

**BEMÆRK!** 9680 3M™ Engangsblad til klipper er det eneste blad, der må anvendes til 9681 3M™ Professionel Kirurgisk Klipper.

Specifikationer for klipper 9681

|                                            |                                                                        |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Motorspænding:                             | 3,6 volt jævnstrøm                                                     |
| Strøm uden belastning:                     | Maks. 1,0 ampere                                                       |
| Strøm ved fuld belastning:                 | Maks. 1,3 ampere                                                       |
| O/min.:                                    | 5500-6500                                                              |
| Strømadaptere/<br>opladningsstrømkredsløb: | Alle strømadaptere/opladningsstrømkredsløb er<br>100-240 VAC, 50-60 Hz |
| Opladningstid:                             | 4 timer før brug første gang, herefter 4 timer hver gang               |
| Batteriets driftstid:                      | ~120 minutter                                                          |
| Batteri:                                   | Lithium-ion (Li-ion)                                                   |
| Klipperens vægt (med blad):                | 180 g                                                                  |
| Klipperens størrelse (med blad):           | Længde 15,5 cm (6,1")<br>Diameter 4,3 cm (1,69")                       |

APPARATET ER TESTET IHT. IEC 60601-1 VERSION 3.1 (MEDICINSK – GENERELLE KRAV TIL GRUNDLIGGENDE SIKKERHED OG VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER) OG IEC-60601-1-2 VERSION 3 OG 4 (SIDEORDNET STANDARD – ELEKTROMAGNETISKE FORSTYRRELSER)

Dette apparat opfylder kravene i EU-direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

VEJLEDNING VEDR. ELEKTROMAGNETISK MILJØ  
ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER

| 3M™ Professionel Kirurgisk Klipper 9681 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af 3M™ Professionel Kirurgisk Klipper 9681 skal sikre sig, at apparatet bruges i sådant miljø. |                         |                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissionstest                                                                                                                                                                                                                               | Overensstemmelsesniveau | Elektromagnetisk miljø – Vejledning                                                                                                                                                                                                          |
| RF-emissioner<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                   | Gruppe 1                | Model 9681 anvender kun RF-energi til intern funktion. Derfor er RF-emissionen meget lav og vil sandsynligvis ikke forstyrre elektronisk udstyr i nærheden.                                                                                  |
| RF-emissioner<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                   | Klasse B                | 3M™ Professionel Kirurgisk Klipper model 9681 er egnet til brug i alle institutioner, herunder hjemmebrug, samt faciliteter, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnet, der forsyner bygninger, som anvendes til beboelse. |
| Harmoni<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                    | Klasse A                |                                                                                                                                                                                                                                              |
| Flimren<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                    | Ej tilgængelig          |                                                                                                                                                                                                                                              |

VEJLEDNING VEDR. ELEKTROMAGNETISK MILJØ

INTERFERENSIMMUNITET

3M™ Professionel Kirurgisk Klipper 9681 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af 3M™ Professionel Kirurgisk Klipper 9681 skal sikre sig, at apparatet bruges i sådant miljø.

| Immunitetstest                                                                                         | IEC 60601-1-2 Testniveau                                                                                                                                                                                                                                               | Overensstemmelses-niveau                                                 | Vejledning vedr. elektromagnetisk miljø                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatisk afladning (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                        | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV luft                                                                                                                                                                                                                                         | ± 8 kV kontakt<br>± 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 hurtigt transient/stød<br>IEC 61000-4-4                                                      | ± 2 kV til forsyningsledninger<br>± 1 kV til indgangs-/udgangsledninger                                                                                                                                                                                                | ± 2 kV til forsyningsledninger<br>Gælder ikke indgangs-/udgangsledninger |                                                                                                                                                                |
| Strømskud<br>IEC 61000-4-5                                                                             | ± 1 kV differentialfrekvens<br>± 2 kV almindelig frekvens                                                                                                                                                                                                              | ± 1 kV differentialfrekvens<br>± 2 kV almindelig frekvens                |                                                                                                                                                                |
| Magnetisk felt med strømfrekvens (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                           | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3 A/m                                                                    | Magnetisk felt for strømfrekvens bør ligge i niveauet, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt magnetfelt eller hospitalsmiljø. |
| Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsledninger<br>IEC 61000-4-11 | < 5 % U <sub>T</sub> (>95 % fald i U <sub>T</sub> ) i 0,5 cyklus<br>40 % U <sub>T</sub> (60 % fald i U <sub>T</sub> ) i 5 cyklusser<br>70 % U <sub>T</sub> (30 % fald i U <sub>T</sub> ) i 25 cyklusser<br>< 5% U <sub>T</sub> (>95 % fald i U <sub>T</sub> ) i 5 sek. | Ikke relevant                                                            |                                                                                                                                                                |

Vejledning og producenterklæring – Emissioner

3M™ Professionel Kirurgisk Klipper 9681 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er beskrevet nedenfor. Kunden eller brugeren af 3M™ Professionel Kirurgisk Klipper 9681 skal sikre sig, at apparatet bruges i sådant miljø.

VEJLEDNING VEDR. ELEKTROMAGNETISK MILJØ  
INTERFERENSIMMUNITET

| Immunitetstest                | IEC 60601-1-2<br>Testniveau     | Overensstemmelses-<br>niveau | Vejledning vedr.<br>elektromagnetisk miljø                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------|---------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ledende RF<br>IEC 61000-4-6   | 3 Vrms<br>150 kHz til<br>80 MHz | Ikke relevant                | Transportabelt og mobilt<br>RF-kommunikationsudstyr bør ikke<br>bruges tættere på nogen del af<br>model 9681, herunder kabler, end<br>den anbefalede separationsafstand<br>beregnet ud fra ligningen, der<br>gælder for senderens frekvens.<br>Anbefalet afstand:<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz<br>hvor P er senderens maksimale<br>udgangseffekt i watt (W) ifølge<br>senderens producent, og d er den<br>anbefalede afstand i meter (m).<br>Feltstyrker fra fastmonterede<br>RF-sendere, som bestemt ved en<br>elektromagnetisk undersøgelse<br>af stedet <sup>a</sup> , bør være mindre end<br>overensstemmelsesniveauet<br>i hvert frekvensinterval <sup>b</sup> .<br>Interferens kan finde sted<br>i nærheden af udstyr mærket med<br>følgende symbol:<br> |
| Udstrålet RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz til<br>2,7 GHz  | 3 V/m<br>80 MHz til 2,7 GHz  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

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 9681 bruges, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal model 9681 observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere tiltag være nødvendige, såsom ny positionering eller placering af model 9681.

**Anbefalet afstand for 3M™ Professionel Kirurgisk Klipper 9681**  
3M™ Professionel Kirurgisk Klipper 9681 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvor stråleforstyrrelser er kontrolleret. 3M™ Professionel Kirurgisk Klipper 9681 kan bidrage til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og 3M™ Professionel kirurgisk klipper 9681 som anbefalet i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

| Anbefalede afstande mellem bærbart og mobilt RF kommunikationsudstyr og 3M™ Professionel Kirurgisk Klipper model 9681                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                 |                                          |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Senderens<br>maksimale nominelle<br>udgangssignal, P [W]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Afstand i henhold til sendernes frekvens, d [m] |                                          |                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 150 kHz til 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$        | 80 MHz til 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz til 2,7 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 0,12                                            | 0,12                                     | 0,23                                      |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,38                                            | 0,38                                     | 0,73                                      |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1,2                                             | 1,2                                      | 2,3                                       |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3,8                                             | 3,8                                      | 7,3                                       |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 12                                              | 12                                       | 23                                        |
| For sendere normeret til en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) estimeres vha. ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor P er den maksimale nominelle udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderens producent.<br><b>NOTE 1</b> Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højeste frekvensområde.<br><b>NOTE 2</b> 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.

Symbolordliste

| Symbolnavn                          | Symbol                                                                            | Beskrivelse og reference                                                                                                                                   |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Producent                           |  | Angiver producenten af det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.1.1                                                                                      |
| Bemyndiget i EF                     |  | Angiver den bemyndigede i EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU og/eller 2014/30/EU                                                                      |
| Fremstillingsdato                   |  | Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. ISO 15223, 5.1.3                                                                                           |
| Varenummer                          |  | Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ISO 15223, 5.1.6                                                              |
| Må ikke genanvendes                 |  | Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug. Kilde: ISO 15223, 5.4.2                                                                         |
| Temperaturinterval                  |  | Angiver det temperaturinterval, som det medicinske udstyr uden risiko kan udsættes for. ISO 15223, 5.3.7                                                   |
| Se brugsanvisningen                 |  | Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen. Kilde: ISO 15223, 5.4.3                                                                                 |
| Medicinsk udstyr                    |  | Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.7.7                                                                                       |
| Importør                            |  | Angiver den enhed, som importerer det medicinske udstyr til det lokale område. Kilde: ISO 15223, 5.1.8                                                     |
| UKCA-mærke                          |  | Angiver overensstemmelse med alle gældende regler og/eller direktiver i Det Forenede Kongerige (UK) for produkter, der markedsføres i Storbritannien (GB). |
| Schweizisk autoriseret repræsentant |  | Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz. Kilde: Swissmedic.ch                                                                                      |
| CE-mærke                            |  | Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direktiver om medicinsk udstyr.                                                           |

| Symbolnavn                         | Symbol                                                                               | Beskrivelse og reference                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Til indendørs brug                 |   | Angiver, at det medicinske udstyr skal anvendes indendørs                                                                                                                                                                                           |
| Grænse for atmosfærisk tryk        |   | Angiver det atmosfæriske trykområde, det er sikkert at udsætte det medicinske udstyr for. ISO 15223, 5.3.9                                                                                                                                          |
| Fugtighedsbegrænsning              |   | Angiver det fugtområde, det er sikkert at udsætte det medicinske udstyr for. Kilde: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                                                                |
| Grøn Punkt                         |   | Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love. Packaging Recovery Organization Europe.                                              |
| Afbryder                           |   | Angiver, om udstyret er til- eller frakoblet netstrøm, som minimum for hovedafbrydere eller disses positioner samt alle tilfælde, der har betydning for sikkerheden. Begge positioner, "TIL" og "FRA", er stabile positioner. Kilde: IEC 60417-5010 |
| Jævnstrøm                          |   | Angiver på typeskiltet, at udstyret kun er egnet til brug med jævnstrøm eller angiver identifikation af relevante terminaler. Kilde: IEC 60417-5031                                                                                                 |
| Switch-mode-strømforsyning         |   | Angiver udstyr, som indeholder en eller flere transformere og elektroniske kredse, der konverterer strøm til ét eller flere strømuttag. Kilde: IEC60417-6190                                                                                        |
| Transformertype                    |   | Angiver, at produktets switch-mode-strømforsyning har en kortslutningsbeskyttet isolerende sikkerhedstransformer. Kilde: DS/EN 61558-2-16                                                                                                           |
| Udstyr i klasse II                 |   | Identificerer udstyr, som opfylder sikkerhedskravene til udstyr i klasse II i henhold til IEC 61140. Kilde: IEC/TR 60878                                                                                                                            |
| Lithium- eller lithium-ion-batteri |   | Angiver, at produktet skal afleveres til genbrug i overensstemmelse med gældende nationale og lokale bestemmelser. Kilde: ISO 14021                                                                                                                 |
| Genbrug af elektronisk udstyr      |  | Udstyret må IKKE bortskaffes med husholdningsaffaldet efter endt levetid. Det skal genbruges. Kilde: Direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)                                                                        |

| Symbolnavn                      | Symbol                                                                            | Beskrivelse og reference                                                                                                   |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                             |
| IP-kode                         | <b>IPX4</b>                                                                       | Angiver, at produktet er vandtæt over for vandsprøjt fra alle retninger. Kilde: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015 |
| Type B anvendt del              |  | Angiver en anvendt del type B, som overholder IEC 60601-1. Kilde: IEC 60417-5333                                           |
| INMETRO-mærkning                |  | Angiver, at produktet opfylder kravene for en medicinsk enhed i Brasilien                                                  |
| BC-mærkning                     |  | Angiver, at produktet opfylder California Energy Commissions krav til energiudnyttelse for batteriopladningssystemer.      |

Du kan finde flere informationer under [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbrgulatory.3m.com)

### 3M™ Profesionell kirurgisk hårklipper 9681

(no)

#### Produktbeskrivelse

3M™ Profesionell kirurgisk hårklipper 9681 er en trådløs, oppladbar, batteridrevet hårklipper som består av klippemaskin, lader med ledning (REF9682\*) og et engangsblad (REF9680). \*9683, 9683B, 9684, 9685 og 9686: 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™ Profesionell kirurgisk hårklipper 9681 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.

#### Advarsler

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

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

- Ikke bruk hårklipperen der aerosolprodukter (spray), brannfarlige bedøvelsesblandinger med luft, lystgass eller utstyr for administrering av oksygen brukes, unntatt nese- eller masketyper.
- Ikke bruk hårklipperen på en pasient med klær som er blitt gjennomvætet av brannfarlige løsninger, som bensin, olje, oppløsningsmidler, osv.
- Unngå bruk i nærheten av brannfarlig alkohol eller tilsvarende rengjøringsoppløsning. 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.

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

- Unngå å være våt på hendene når laderen med ledning kobles til eller fra strømtuttaket.
- Hårklipperen må kobles fra laderen med ledning før rengjøring.
- Ikke plasser eller oppbevar laderen med ledning i nærheten av en vask eller et kar hvor den kan falle ned i vann.
- Forsøk ikke å gripe tak i laderen med ledning som har falt ned i, eller er nedsenket i vann eller andre løsninger. Trekk straks ledningen ut av veggkontakten.
- Hårklipperen må aldri lades opp hvis ledning eller støpsel er skadet, dersom den ikke virker på riktig måte, dersom den har falt ned eller er blitt skadd, eller dersom den har vært sluppet ned i vann.
- Ikke brenn eller ødelegg batteripakken ved avhending. Dette kan føre til eksplosjon eller utslipp av giftige stoffer.
- 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 hårklipperen nærmere en pasient enn 1,5 m (4,9 fot).
- Ikke lad i nærheten av vann.

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

- Hårklipperens blad må ikke gjenbrukes. Kun til bruk på én enkelt pasient.
- Klippemaskinen skal alltid rengjøres mellom pasienter.

**Forsiktighetsregler**

**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 mindre alvorlig eller moderat personskade og/eller skade på materiell:**

- 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.
- Forsøk ikke å skifte ut batteriet i hårklipperen.
- Forsøk ikke å tukle med enhetens interne komponenter. Det finnes ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren.
- Lad ikke opp hårklipperen utendørs.
- Hold laderen med ledning unna varme overflater.
- Se på merkeplaten på laderen med ledning for riktig spenning i veggkontakten.
- Denne enheten kan forårsake elektromagnetisk interferens (EMI). Skjer dette skal enheten fjernes fra produktet som påvirkes.
- 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 eller andre oppløsninger dypere enn 15 cm (6 tommer), og ikke lengre enn i 15 minutter.
- Ikke demonter hårklipperen i løpet av dens brukstid, da dette kan føre til at konstruksjonen ikke lenger er vanntett.

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

- 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 hårklipperen hvis bladet er skadet eller brukt.
- Ikke bruk hårklipperen ved å skrape den mot huden, da denne teknikken kan skade pasientens hud.

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

- Bladtemperaturen kan komme opp i 50 °C (122 °F) etter lengre tids bruk.
- Ikke hold bladet på samme sted på huden i mer enn ett sekund.
- Ved bruk i temperaturer >30 °C til 35 °C må enheten brukes med en driftssyklus på 30 minutters drift etterfulgt av 20 minutters pause.

**Brukeransvar**

Dette utstyret skal kun brukes av helsepersonell eller andre med tilsvarende opplæring.

Helsepersonell må følge delen “Bruk av hårklipperen” i dette dokumentet. Ekstra opplæringsressurser er tilgjengelige, blant annet online-instruksjonsvideoer, skjema for klipperesultatvurdering og personlig klinisk støtte. Ta kontakt med 3M for mer informasjon.

Kontroller produktet for å bekrefte at det fungerer normalt i den konfigurasjonen det skal brukes.

**Garantier/3M-ansvar**

**Begrenset garanti**

Denne garantien gjelder i stedet for alle andre uttrykte eller underforståtte garantier, unntatt som spesifisert nedenfor: Denne 3M™ Profesjonell kirurgisk hårklipper er garantert mot defekter i materiale eller produksjon i en periode på 2 år etter kjøpsdatoen\*. Dersom den kirurgiske hårklipperen blir defekt i løpet av garantiperioden, vil den erstattes av 3M uten ekstra kostnader. I USA kan du kontakte din lokale 3M-salgsrepresentant 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 internasjonale kunder: Ta kontakt med avdeling kundeservice i 3M Norge A/S, telefon 63 84 75 00. Inkluder 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 hårklipperen 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 prisliste 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 EVNE 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 lovfestede rettigheter.

**Bruksanvisning**

**Hvordan feste et engangsblad til klippemaskinen:**

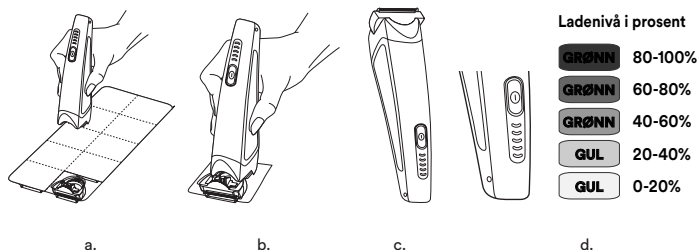
Kontroller at AV/PÅ-bryteren er i posisjonen AV. Etter å ha fjernet lokket på pakken med engangsbladet, og uten å ha rørt bladet, hold klippemaskinen over bladet (a). Skyv det nye klipperbladet på plass til det høres et klikk (b).

**Bruk av hårklipperen:**

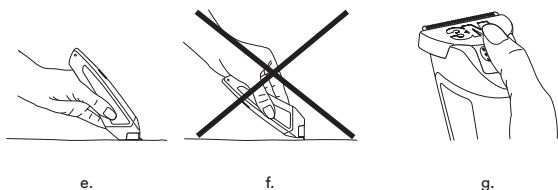
Pasientens hud skal være ren. For å slå på hårklipperen, sett AV/PÅ-bryteren over LED-batterimåleren til posisjonen PÅ. Strømindikatoren lyser og viser batterikapasiteten (c).

**Drift av LED-batterimåler**

De tre øverste LED-lysmålerne vil være grønne og de to nederste vil være gule. Disse målerne indikerer batterikapasiteten. Se (d) under. **MERK:** Når batterinivået er lavt, vil det nederste LED-lyset blinke for å indikere at ladning er nødvendig. LED-lysene vil også blinke under ladning for å indikere at hårklipperen lades opp. Ladenivået kan fastslås ved hjelp av lyset som blinker på det aktuelle tidspunktet.



Bruk korte, myke bevegelser, mens du holder klipperbladet i en flat til svak vinkel mot pasientens hud (e). For best resultat klipper du i motsatt retning av hårvæksten. For problemområder, strekk huden mens du klipper. Det finnes flere måter å holde hårklipperen på. Finn den teknikken som er mest behagelig for deg, og som lar deg holde bladet med en flat til svak vinkel mot huden. Denne teknikken kan utføres med en skyve- eller drabebevegelse. Skrap aldri hårklipperen over huden (f).



#### Skifte engangsblad:

Sett AV/PÅ-bryteren i posisjonen AV. Hold klippemaskinen i én hånd. Plasser hårklipperen over en passende avfallsbeholder med bladet ned. Bruk tommelfingeren til å trykke bladet av klippemaskinen og ned i avfallsbeholderen (g).

**MERK:** For å redusere krysskontaminering mellom pasienter skal klipperbladet tas av og kastes på korrekt vis etter bruk.

#### Vedlikehold og rengjøring av klippemaskinen:

Utsiden av klippemaskinen er laget av slitesterk plast og er vannavstøtende. Den kan tørkes ren med en klut fuktet i litt alkohol, desinfiserende middel, eller en mild rengjøringsoppløsning. Den kan også skylles i rennende vann eller nedsenkes i en sterkt konsentrert desinfeksjonsløsning. Godkjente kjemikalier til bruk ved rengjøring er blant annet 70 % alkohol, 2 % blekemiddel, kvartær ammoniumklorid eller klorbasert rengjøringsoppløsning. La hårklipperen tørke helt før den plasseres tilbake i laderen eller brukes igjen.

Ikke steriliser klippemaskinen eller bladet.

#### Ladning av 9681 batteridrevet hårklipper:

##### Hvordan lade hårklipperen:

1. Sett AV/PÅ-bryteren i posisjonen AV.
2. Rengjør klippemaskinen før den settes i laderen, og kontroller at hårklipperen og laderkontaktene er rene og uten hår eller andre forurensninger.
3. Koble ledningen på laderen til et egnet strømuttak, og sørg for at ledningen ikke er klemt eller har en knekk.
4. For å være sikker på at 9681 hårklipper er fullt oppladet, lader du den i 4 timer før den brukes første gang, og deretter før hver bruk.
5. Klippemaskinen skal stå i laderen mellom hvert bruk. Den kan ikke bli overladet.

#### Oppbevaring og holdbarhet

##### Lagrings- og transportforhold:

-20 °C til 45 °C, <75 % RF, 86 til 106 kPa

##### Driftsbetingelser:

30 % til 75 % RF, 70 til 106 kPa

0 °C til 29 °C: ingen driftssyklus

Ved >30 °C til 35 °C må enheten brukes med en driftssyklus på 30 minutters drift etterfulgt av 20 minutters pause

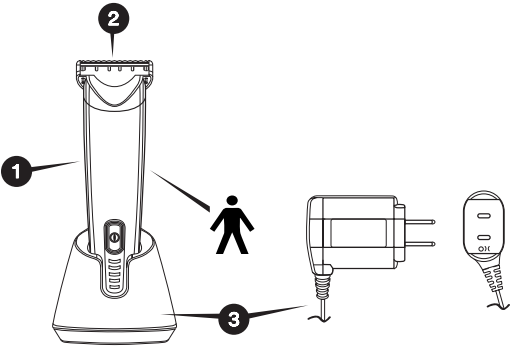
##### Fjerning av batteripakke i 9681

Klippemaskinen inneholder resirkulerbare litium-ion-batterier (Li-ion), som ikke er ment for utskifting. Når din oppladbare hårklipper ikke lenger kan brukes, må batteripakken fjernes fra hårklipperen og resirkuleres eller avhendes på riktig måte i samsvar med lokale og/eller nasjonale krav. Avhending av Li-ion-batterier som restavfall er forbudt.

Prosedyren under beskriver fjerning av batteripakken for korrekt avhending. Kast hårklipperen etter at batteripakken er fjernet.

1. Kontroller at AV/PÅ-bryteren er i posisjonen AV.
2. Fjerning av engangsbladet.
3. Tørk hårklipperen og hendene godt.
4. Fjern de tre skruene i dekslet.
5. Dra eller likk toppen og bunnen av huset fra hverandre fra toppen.
6. Trekk ut motoren og batteripakken.
7. Trekk Li-ion-batteriet ut av enheten.
8. Resirkuler batteripakken eller kasser den forskriftsmessig.

Leveringsdetaljer  
Komponenter/tilbehør



- 1. 9681 3M™ Profesjonell kirurgisk hårklipper
- 2. 9680 3M™ Klipperblad
- 3. 9682 3M™ Lader med ledning (støpsel type A)\*  
9683 3M™ Lader med ledning (støpsel type C)  
9683B 3M™ Lader med ledning (støpsel type C, bare Brasil)  
9684 3M™ Lader med ledning (støpsel type G)  
9685 3M™ Lader med ledning (støpsel type I)  
9686 3M™ Lader med ledning (støpsel type I, bare Argentina)

\*Ikke CE-merket

**MERK:** 9680 3M™ Klipperblad er det eneste bladet som er godkjent for bruk på 9681 3M™ Profesjonell kirurgisk hårklipper.

Spesifikasjoner for 9681 Hårklipper

|                             |                                                         |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------|
| Motorspenning:              | 3,6 volt likestrøm                                      |
| Strøm uten belastning:      | 1,0 ampere maks.                                        |
| Strøm med full belastning:  | 1,3 ampere maks.                                        |
| RPM:                        | 5500-6500                                               |
| Strømadaptere/ladekretser:  | Alle strømadaptere/ladekretser er 100-240 VAC, 50-60 Hz |
| Ladetid:                    | 4 timer første gang, 4 timer senere                     |
| Driftstid for batteri:      | ~120 minutter                                           |
| Batteri:                    | Litium-ion (Li-ion)                                     |
| Vekt hårklipper (med blad): | 180 gram (6,7 oz)                                       |
| Mål hårklipper (med blad):  | Lengde 15,5 cm (6,1 in.)<br>Diameter 4,3 cm (1,69 in.)  |

ENHETEN ER TESTET I SAMSVAR MED IEC 60601-1 UTGAVE 3.1 (MEDISINSK – GENERELLE KRAV TIL GRUNNLEGGENDE SIKKERHET OG YTELSE) OG IEC-60601-1-2 UTGAVE 3 OG 4 (TILLEGGSSTANDARD ELEKTROMAGNETISK FORSTYRRELSE)

Denne enheten samsvarer med kravene i EU-direktiv 93/42/EEC for medisinske anordninger.

ELEKTROMAGNETISKE OMGIVELSER – VEILEDNING  
ELEKTROMAGNETISK STRÅLING

| 3M™ Profesjonell kirurgisk hårklipper, 9681 er ment til bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt under. Kunden eller brukeren av 3M™ Profesjonell kirurgisk hårklipper, 9681 skal sørge for at den brukes i et slikt miljø. |                     |                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Strålingstest                                                                                                                                                                                                                     | Kompatibilitetsnivå | Elektromagnetiske omgivelser – Veiledning                                                                                                                                                                                                     |
| RF-stråling<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                           | Gruppe 1            | Modell 9681 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<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                           | Klasse B            | 3M™ Profesjonell kirurgisk hårklipper, Modell 9681 egner seg til bruk i alle lokaler, inkludert boligområder, og områder direkte koblet til det offentlige lavspente strømforsyningsnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål. |
| Harmonisk<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                        | Klasse A            |                                                                                                                                                                                                                                               |
| Flimmer<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                          | N/A                 |                                                                                                                                                                                                                                               |



ELEKTROMAGNETISKE OMGIVELSER – VEILEDNING

INTERFERENSIMMUNITET

3M™ Profesjonell kirurgisk hårklipper, 9681 er ment til bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt under. Kunden eller brukeren av 3M™ Profesjonell kirurgisk hårklipper, 9681 skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

| Immunitetstest                                                                              | IEC 60601-1-2 testnivå                                                                                                                                                                                                                                                                  | Kompatibilitetsnivå                                                             | Elektromagnetiske omgivelser – Veiledning                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatisk utladning (ESD), IEC 61000-4-2                                               | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV luft                                                                                                                                                                                                                                                          | ± 8 kV kontakt<br>± 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 tilførselsledninger<br>± 1 kV for inngangs-/utgangsledninger                                                                                                                                                                                                                 | ± 2 kV for tilførselsledninger<br>Ikke gjeldende for inngangs-/utgangsledninger |                                                                                                                                                             |
| Overspenning IEC 61000-4-5                                                                  | ± 1 kV differensialmodus<br>± 2 kV fellesmodus                                                                                                                                                                                                                                          | ± 1 kV differensialmodus<br>± 2 kV fellesmodus                                  |                                                                                                                                                             |
| Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt, IEC 61000-4-8                                          | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3 A/m                                                                           | Strømfrekvensen for magnetfelt skal være på et nivå karakteristisk for et typisk sted i et typisk kommersielt magnetisk felt eller sykehusmiljø.            |
| Spenningsfall, korte brudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsslinjer IEC 61000-4-11 | < 5 % U <sub>T</sub> (>95 % fall i U <sub>T</sub> )<br>i 0,5 sykluser<br>40 % U <sub>T</sub> (60 % fall i U <sub>T</sub> )<br>i 5 sykluser<br>70 % U <sub>T</sub> (30 % fall i U <sub>T</sub> )<br>i 25 sykluser<br>< 5 % U <sub>T</sub> (>95 % fall i U <sub>T</sub> )<br>i 5 sykluser | Ikke gjeldende                                                                  |                                                                                                                                                             |

Veiledning og produsentens erklæring – Stråling

3M™ Profesjonell kirurgisk hårklipper, 9681 er ment til bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt under. Kunden eller brukeren av 3M™ Profesjonell kirurgisk hårklipper, 9681 skal sørge for at den brukes i et slikt miljø.

ELEKTROMAGNETISKE OMGIVELSER – VEILEDNING

INTERFERENSIMMUNITET

| Immunitetstest            | IEC 60601-1-2 Testnivå       | Samsvar Nivå                | Elektromagnetiske omgivelser – Veiledning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------|------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ledende RF IEC 61000-4-6  | 3 Vrms<br>150 kHz til 80 MHz | Ikke gjeldende              | Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Modell 9681, inkl. kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden kalkulert ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen.<br><br>Anbefalt separasjonsavstand:<br>d = 1,2 √ P 150 kHz til 80 MHz<br>d = 1,2 √ P 80 MHz til 800 MHz<br>d = 2,3 √ P 800 MHz til 2,7 GHz<br>der P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) ifølge senderens produsent og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).<br><br>Feltstyrker fra stasjonære RF-sendere, fastslått av en elektromagnetisk undersøkelse av stedet, <sup>a</sup> bør være mindre enn kompatibilitetsnivået i hvert frekvensområde, <sup>b</sup><br><br>Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr markert med følgende symbol:<br><br> |
| Utstrålt RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz til 2,7 GHz  | 3 V/m<br>80 MHz til 2,7 GHz | 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 9681 blir brukt, overskrider gjeldende RF-kompatibilitetsnivå, bør Modell 9681 observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan ekstra tiltak være nødvendige, slik som omplassering eller flytting av Modell 9681.                                                                                                                                                                                                                                                  |

**Anbefalt separasjonsavstand for 3M™ Profesjonell kirurgisk hårklipper, 9681**  
3M™ Profesjonell kirurgisk hårklipper, 9681 er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser der utstrålte forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av 3M™ Profesjonell kirurgisk hårklipper, 9681 kan hindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og 3M™ Profesjonell kirurgisk hårklipper, 9681 som anbefalt under, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

| Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og 3M™ Profesjonell kirurgisk hårklipper, Modell 9681 |                                                         |                                          |                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Senderens nominelle maksimale utgangseffekt, P [W]                                                                                    | Sikkerhetsavstand ifølge frekvensen til senderen, d [m] |                                          |                                           |
|                                                                                                                                       | 150 kHz til 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                | 80 MHz til 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz til 2,7 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                  | 0,12                                                    | 0,12                                     | 0,23                                      |
| 0,1                                                                                                                                   | 0,38                                                    | 0,38                                     | 0,73                                      |
| 1                                                                                                                                     | 1,2                                                     | 1,2                                      | 2,3                                       |
| 10                                                                                                                                    | 3,8                                                     | 3,8                                      | 7,3                                       |
| 100                                                                                                                                   | 12                                                      | 12                                       | 23                                        |

For 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.

**MERKNAD 1** Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for 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.

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

Symbolordliste

| Symboltittel                                        | Symbol | Symbolbeskrivelse                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produsent                                           |        | Viser produsenten av det medisinske utstyret. Kilde: ISO 15223, 5.1.1                                                                             |
| Autorisert representant i Det europeiske fellesskap |        | Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, og/eller 2014/30/EU                          |
| Produksjonsdato                                     |        | Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.1.3                                                                               |
| Artikkelnummer                                      |        | Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6                                     |
| Kun til engangsbruk                                 |        | Indikerer et medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk. Kilde: ISO 15223, 5.4.2                                                        |
| Temperaturbegrensning                               |        | Angir høyeste respektive laveste sikre oppbevaringstemperatur for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.3.7                                       |
| Se bruksanvisningen                                 |        | Indikerer behovet for at brukeren sjekker i bruksanvisningen. Kilde: ISO 15223, 5.4.3                                                             |
| Medisinsk utstyr                                    |        | Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr. Kilde: ISO 15223, 5.7.7                                                                          |
| Importør                                            |        | Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret lokalt. Kilde: ISO 15223, 5.1.8                               |
| UKCA-merket                                         |        | Indikerer samsvar med alle gjeldende regler og/eller direktiver i Storbritannia (UK) for produkter som lansert til markedet i Storbritannia (GB). |
| Autorisert representant i Sveits                    |        | Angir den autoriserte sveitsiske representanten. Kilde: Swissmedic.ch                                                                             |
| CE-mærke                                            |        | Viser samsvar med alle europeiske direktiver og forordninger for medisinsk utstyr.                                                                |

| Symboltittel                    | Symbol                                                                            | Symbolbeskrivelse                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Til innendørs bruk              |  | Angir at den medisinske enheten skal brukes innendørs                                                                                                                                                                                              |
| Atmosfærisk trykkbegrensning    |  | Indikerer området for atmosfæretrykk som den medisinske enheten med sikkerhet kan eksponeres for. Kilde: ISO 15223, 5.3.9                                                                                                                          |
| Fuktighetsbegrensning           |  | Indikerer området for fuktighet som den medisinske enheten med sikkerhet kan eksponeres for. Kilde: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                                               |
| 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.                                                              |
| På-/Av-bryter                   |  | Indikerer tilkobling til eller frakobling fra strømmettet, i det minste for hovedbrytere, eller deres posisjoner, og i alle de tilfellene der sikkerhet er involvert. Hver stilling, "PÅ" eller "AV", er en stabil posisjon. Kilde: IEC 60417-5010 |
| Likestrøm                       |  | For å angi på typeskiltet at utstyret kun er egnet for likestrøm, for å identifisere relevante klemmer. Kilde: IEC 60417-5031                                                                                                                      |
| Svitsjet strømforsyning         |  | Angir at enheten inneholder transformator(er) og elektroniske kretser som konverterer elektrisk kraft til en eller flere strømutganger. Kilde: IEC60417-6190                                                                                       |
| Type transformator              |  | Angir at produktets svitsjede strømforsyning er utstyrt med kortslutningssikker skilletransformator. Kilde: DS/EN 61558-2-16                                                                                                                       |
| Klasse II-utstyr                |  | For å identifisere utstyr som oppfyller sikkerhetskravene for klasse II-utstyr iht. IEC 61140. Kilde: IEC/TR 60878                                                                                                                                 |
| Litium eller litium-ion-batteri |  | Angir at produktet skal resirkuleres i samsvar med lokale og/eller nasjonale krav. Kilde: ISO 14021                                                                                                                                                |
| Resirkulere elektronisk utstyr  |  | Denne enheten skal IKKE kastes i husholdningsavfall når enheten har nådd slutten av sin levetid. Vennligst resirkulere. Kilde: Direktiv 2012/19/EC om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)                                            |

| Symboltittel                  | Symbol                                                                              | Symbolbeskrivelse                                                                                                            |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nivå V effektivitetsstandard  |  | Angir at produktet oppfyller nivå V effektivitetsstandarden for ekstern strømforsyning                                       |
| Nivå VI effektivitetsstandard |  | Angir at produktet oppfyller nivå VI effektivitetsstandarden for ekstern strømforsyning                                      |
| IP-kode                       | <b>IPX4</b>                                                                         | Angir at produktet tåler at det spruter vann på det fra vilkårlig retning. Kilde: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015 |
| B-type anvendt del            |  | For å identifisere B-type anvendt del i samsvar med IEC 60601-1. Kilde: IEC 60417-5333                                       |
| INMETRO-merking               |  | Angir at produktet oppfyller kravene til medisinsk utstyr i Brasil                                                           |
| BC-merking                    |  | Angir at produktet oppfyller kravene fra California Energy Commission til energieffektivitet for batteriladesystemer.        |

For mer informasjon, se [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

# 3M™ Professional Kirurginen karvanleikkuri 9681 (fi)

## Tuotteen kuvaus

3M™ Professional Kirurginen karvanleikkuri 9681 on johdoton, ladattava ja akkukäyttöinen karvanleikkuri, joka koostuu leikkurin rungosta, johdollisesta lataustelineestä (REF9682\*) ja kertakäyttöisestä teräosasta (REF9680). \*9683, 9683B, 9684, 9685 ja 9686 ovat vaihtoehtoisia johdollisia lataustelineitä.

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

## Käyttöindikaatiot

3M™ Professional Kirurgista karvanleikkuria 9681 käytetään vartalon ja pään alueen kuivan tai märän karvoituksen poistamiseen potilailta, joita terveydenhuollon ammattilainen valmisteele 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 mobiileissa ensihoitoympäristöissä.

## Varoitukset

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

**Varoitus- Toimi seuraavasta tulipaloihin ja räjähdyksiin liittyvien, mahdollisesti kuolemaan tai vakavaan vammaan ja/tai omaisuusvahinkoihin johtavien riskien välttämiseksi:**

- Älä käytä karvanleikkuria tiloissa, joissa käytetään aerosolituotteita (spray), helposti syttävää nukutusainetta ja ilmaa, typpioksiduulia tai muuta kuin nasaali- tai maskityypin hapenantolaitetta.
- Leikkuria ei saa käyttää potilailla, joiden vaatteissa on helposti syttyviä liuoksia, kuten bensiniä, polttoöljyä tai liuottimia.
- Vältä käyttöä helposti syttyvän alkoholin tai vastaavan puhdistusaineliuksen läheisyydessä. Jos leikkurin puhdistamiseen käytetään alkoholia, varmista, että karvanleikkuri ja sitä ympäröivä alue tuuletetaan höyryistä, ennen kuin liität johdollisen laturin tai kytket leikkurin päälle.

**Varoitus- Toimi näin vaaralliseen jännitteeseen liittyvien mahdollisesti kuolemaan tai vakavaan vammaan johtavien riskien välttämiseksi:**

- Älä irrota johdollista laturia pistorasiasta tai liitä sitä pistorasiaan märillä käsillä.
- Irrota laturin johto pistorasiasta ennen puhdistusta.
- Älä sijoita tai säilytä johdollista lataustelinettä paikassa, josta se voi pudota kylpyammeeseen tai pesualtaaseen.
- Älä tartu johdolliseen laturiin, joka on pudonnut tai ujonnut veteen tai muuhun liuokseen. Irrota johto seinästä välittömästi.
- Älä lataa leikkuria, jos sen lataustelineen sähköjohto tai pistoke on viallinen, jos laite ei toimi kunnolla, jos se on pudonnut tai vahingoittunut tai jos sen latausteline on pudonnut veteen.
- Älä hävitä akkuja polttamalla tai rikkomalla niitä, sillä ne voivat haljeta tai vapauttaa myrkyllisiä aineita.
- Älä aseta akkuja oikosulkuun liittämällä 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 alle 1,5 metrin (4,9 jalan) päässä potilaasta.
- Älä lataa leikkuria veden lähellä.

**Varoitus- Toimi seuraavasti ristikontaminaatioon liittyvien, mahdollisesti kuolemaan tai vakavaan vammaan johtavien riskien välttämiseksi:**

- Leikkurin teräosaa ei saa käyttää uudelleen. Vain potilaskohtaiseen käyttöön.
- Puhdista karvanleikkurin runko aina potilaiden välillä.

## Tärkeitä huomautuksia

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

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS- Toimita seuraavasti tulipaloon ja vaaralliseen jännitteeseen liittyvien, mahdollisesti lievään tai keskivaikeaan vammaan ja/tai omaisuusvahinkoon johtavien riskien välttämiseksi:**

- Älä steriloï leikkurin runkoa, johdollista lataustelinettä tai teräosaa.
- Käytä vain valmistajan suosittelemaa lisälaitteita.
- Säilytä leikkuri ja johdollinen latausteline kuivassa paikassa.
- Älä yritä vaihtaa karvanleikkurin akkua.
- Älä muuntele laitteen sisäisiä osia. Laitteessa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia.
- Älä lataa leikkuria ulkotiloissa.
- Pidä johdollinen latausteline etäällä kuumista pinnoista.
- Tarkista oikea käyttöjännite lataustelineen johtoyksikön arvokilvestä.
- Laite saattaa aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä (EMI). Mikäli näin tapahtuu, eristä leikkuri kyseisestä laitteesta.
- Muiden kuin määriteltujen tarvikkeiden käyttö voi lisätä häiriöitä tai heikentää leikkurin häiriönsietoa.
- Älä upota leikkuria yli 15 minuutiksi tai yli 15 cm (6 tuumaa) syvään veteen tai muuhun liuokseen.
- Älä pura leikkuria sen käyttöajan aikana, sillä se voi vaikuttaa leikkurin vesitiiviiseen rakenteeseen.

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

- Hävitä kaikki komponentit säännösten mukaisesti, kun tuotteen käyttöikä 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 ihoviiltoihin liittyvien mahdollisesti lievään tai keskivaikeaan vammaan johtavien riskien välttämiseksi:**

- Älä käytä leikkuria, jos sen teräosa on viallinen tai rikkoutunut.
- Älä leikkaa vetämällä, sillä tämä tekniikka voi vaurioittaa potilaan ihoa.

**TÄRKEÄ HUOMAUTUS- Toimi seuraavasti palovammoihin liittyvien, mahdollisesti lievään tai keskivaikeaan vammaan johtavien riskien välttämiseksi:**

- Pitkäaikaisen käytön yhteydessä terän lämpötila voi nousta yli 50 °C:seen (122 °F).
- Älä jätä terää samalle ihon alueelle sekuntia pidemmäksi ajaksi.
- Jos käyttölämpötila on > 30 °C ... 35 °C, käytä 30 minuutin käyttöönotto-ohjelmaa ja tämän jälkeen 20 minuutin käytöstäpoisto-ohjelmaa.

## Käyttäjän vastuu

Tuotetta saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilainen tai muun asianmukaisen käyttökoulutuksen saanut henkilö.

Terveydenhuollon ammattilaisen on noudatettava tämän asiakirjan "Karvanleikkurin käyttö" -osaa. On saatavilla lisää koulutusresursseja, joihin sisältyvät: verkossa olevat esittelyvideot, leikkurin kyykjenarviointilomake ja henkilökohtainen klinisten asioiden tuki. Ota yhteyttä paikalliseen 3M tytäryritykseen lisätietojen saamiseksi.

Valvo tuotetta sen varmistamiseksi, että se toimii normaalisti siinä konfiguroinnissa, jossa sitä käytetään.

Takuu/3M:n vastuu

Rajoitettu takuu

Tämä takuu annetaan muiden suorien tai epäsuorien takuiden asemesta alla olevien ehtojen mukaisesti: Tällä 3M™ Professional Kirurgisella karvanleikkurilla on takuu, joka kattaa materiaali- ja valmistusvial 2 vuoden ajan ostopäiväyksestä.\* Jos tämän kirurgisen ihokarvanleikkurin todetaan olevan viallinen takuuaajan puiteissa, 3M vaihtaa leikkurin veloituksetta uuteen vastaavaan tuotteeseen. 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 keskimantereen aikaa. Aukioloaikojen jälkeen automaattinen puhelinvastausjärjestelmä ottaa tuotevalitukset vastaan. Muissa maissa toimivien asiakkaiden on pyydettävä paikalliselta 3M:n tytäryhtiöltä tarvittavat lähetysetiketit ja pakkausluettelo. Liitä palautettuun 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 liittämisestä laitteeseen tai leikkurin käyttämisestä muulla kuin näissä ohjeissa ilmoitettulla virralla tai jännitteellä. Takuuajan jälkeiset osien vaihdot laskutetaan asiakkaalta hinnaston mukaisesti. Hinnasto toimitetaan pyydettyessä.

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

Tämä takuu ei koske Australiaa eikä Uutta-Seelantia. Asiakkaat voivat luottaa lakisääteisiin oikeuksiinsa.

Käyttöohjeet

Kertakäyttöisten terien kiinnittäminen leikkurin runkoon:

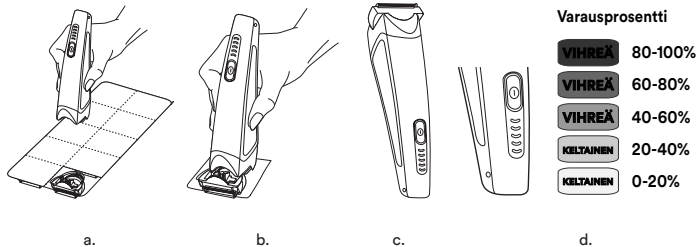
Varmista, että ON/OFF (PÄÄLLE / POIS PÄÄLTÄ) -painike on OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asennossa. Pidä leikkurin runko teräosan yläpuolella (a) teräosan kuplamuovipakkauksen kannen poistamisen jälkeen. Älä koske teräosaan. Työnnä uusi teräosa paikalleen, kunnes se napsahtaa (b).

Karvanleikkurin käyttö:

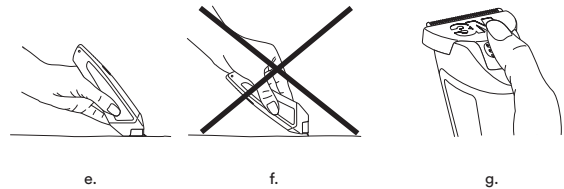
Potilaan ihon on oltava puhdas. Käynnistä leikkuri työntämällä akun varaustason LED-ilmaisimen yläpuolella oleva ON/OFF (PÄÄLLE / POIS PÄÄLTÄ) -painike ON (PÄÄLLE)-asentoon. Virran merkkivalo ilmoittaa akun kapasiteetin (c).

Akun varaustason LED-ilmaisimen toiminta

Kolme ylimmäistä LED-merkkivaloa ovat vihreitä ja kaksi alimmaista keltaisia. Merkkivalot ilmoittavat akun kapasiteetin. Katso (d) alla. HUOM.: Kun akun varaustaso on alhainen, alin LED vilkkuu osoittaen, että laite on ladattava uudelleen. LED-valot vilkkuvat myös, kun latausteline ilmoittaa leikkurin olevan latautumassa. Varaustaso voidaan todeta kulloinkin vilkkuvan valon mukaan.



Käytä lyhyitä, hellävaraisia töntöjä ja pidä leikkurin terä pienessä kulmassa potilaan ihoon (e) nähden. Parhaat tulokset saadaan aikaan leikkaamalla ihokarvojen kasvusuuntaa vastaan. Kiristä ihoa leikatessasi karvoja hankalista kohdista. Karvanleikkurista voi pitää kiinni monella tavalla. Etsi mukavin ajotekniikka, jonka avulla pystyt pitämään leikkurin terän pienessä kulmassa potilaan ihoon nähden. Tätä tekniikkaa voidaan käyttää työntävällä tai vetävällä liikkeellä. Älä leikkaa leikkurilla käyttäen haravointitekniikkaa (f).



Kertakäyttöisten terien vaihtaminen:

Työnnä ON/OFF (PÄÄLLE / POIS PÄÄLTÄ) -painike OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asentoon. Pidä karvanleikkurin runkoa toisessa kädessä. Aseta karvanleikkuri jätessäiliön yläpuolelle siten, että terät ovat alaspäin. Työnnä terän vapautuspainiketta peukalolla ja työnnä terä ulos leikkurin rungosta jätettäsiän (g).

HUOM.: Teräosa on poistettava ja hävitettävä asianmukaisesti jokaisen käyttökerran jälkeen. Näin vältetään tartuntojen leviäminen potilaasta toiseen.

Karvanleikkurin rungon huolto ja puhdistus:

Leikkurin rungon kotelo on valmistettu kestävästä muovista, ja se on vesitiivis. Se voidaan pyyhkiä kostealla liinalla, joka sisältää pienen määrän alkoholia, desinfiointiainetta tai mietoa pesuaineliuosta. Se voidaan myös huuhdella juoksevan veden alla tai liottaa väkevässä desinfiointiliuoksessa. Puhdistuksessa käytettäväksi hyväksytyt kemikaalit voivat sisältää 70 % alkoholia, 2 % valkaisuainetta, kvaternääristä ammoniumkloridia tai Chlor-clean-liuosta. Anna kuivua täysin, ennen kuin laitat karvanleikkurin takaisin lataustelineeseen tai käytät sitä uudelleen.

Älä steriloi karvanleikkurin runkoa tai teräosaa.

Akkukäyttöisen 9681-leikkurin lataaminen:

Karvanleikkurin lataaminen:

1. Työnnä ON/OFF (PÄÄLLE / POIS PÄÄLTÄ) -painike OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asentoon.
2. Puhdista karvanleikkurin runko ennen laturin kytkemistä. Varmista, että karvanleikkuri ja laturin navat ovat puhtaat ennen lataamisen aloittamista ja ettei niissä ole karvoja tai muita epäpuhtauksia.
3. Liitä laturin sähköjohto sopivaan pistorasiaan ja varmista, että johto ei jää puristuksiin tai ole mutkalla.
4. Varmista 9681-leikkurin latautuminen kunnolla kytkemällä se laturiin 4 tunniksi ennen ensimmäistä käyttöä ja aina ennen käyttöä tämän jälkeen.
5. Suosittelemme jättämään leikkurin rungon laturiin käyttökertojen välillä. Ylilatautuminen ei ole mahdollista.

**Varastointi/käyttöikä/hävittäminen**

**Säilytys- ja kuljetusolosuhteet:**

-20 – +45 °C, < 75 % suhteellinen ilmankosteus, 86–106 kPa

**Käyttöolosuhteet:**

30–75 % suhteellinen ilmankosteus, 70–106 kPa

0–29 °C: ei käyttöaika rajoitusta

30–35 °C, 30 minuutin käyttö, minkä jälkeen 20 minuutin lepoaika

**9681:n akkujen poistaminen**

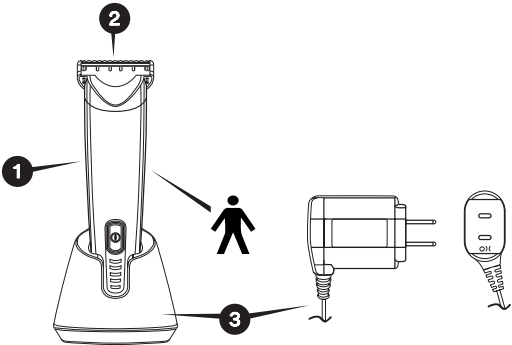
Karvanleikkurin rungossa on kierrätettävät litiumioniakut (Li-ioni), joita ei ole tarkoitus vaihtaa. Kun ladattavan karvanleikkurin akut ovat kuluneet niin, etteivät ne enää lataudu täyteen, akut on poistettava karvanleikkurista. Akut on kierrätettävä tai hävitettävä paikallisten, kansallisten ja/tai hallituksen vaatimusten mukaisesti. Litiumioniakkuja ei saa hävittää talousjätteen mukana.

Alla on annettu ohjeet akkujen poistamiseen, kun akut on tarkoitus hävittää. Hävitä karvanleikkuri, kun akku on poistettu.

- 1. Varmista, että ON/OFF (PÄÄLLE / POIS PÄÄLTÄ) -painike on OFF (POIS PÄÄLTÄ) -asennossa.
- 2. Poista leikkurin kertakäyttöinen teräosa.
- 3. Kuivaa leikkuri ja kädet huolellisesti.
- 4. Poista kotelon kolme ruuvia.
- 5. Vedä tai väännä kotelon ylä- ja alaosa irti lähäältä alkaen.
- 6. Vedä moottori ja akku ulos.
- 7. Vedä litiumioniakku ulos.
- 8. Kierrätä akku tai hävitä se asianmukaisella tavalla.

**Pakkaus**

**Osat/tarvikkeet**



- 1. 9681 3M™ Professional Kirurginen karvanleikkuri
- 2. 9680 3M™ teräosa
- 3. 9682 3M™ johdollinen latausteline (pistoketyyppi A)\*  
9683 3M™ johdollinen latausteline (pistoketyyppi C)  
9683B 3M™ johdollinen latausteline (pistoketyyppi C, vain Brasilia)  
9684 3M™ johdollinen latausteline (pistoketyyppi G)  
9685 3M™ johdollinen latausteline (pistoketyyppi I)  
9686 3M™ johdollinen latausteline (pistoketyyppi I, vain Argentiina)

\* Ei CE-merkintää

**HUOM.:** 3M™ Professional Kirurgisen karvanleikkurin 9681 kanssa saa käyttää vain 9680 3M™ leikkurin teräosaa.

**9681-karvanleikkurin tekniset määritykset**

|                                       |                                                                |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Moottorijännite:                      | 3,6 volttia, tasavirta                                         |
| Virta ilman kuormitusta:              | 1,0 ampeeria maks.                                             |
| Virta täyskuormituksella:             | 1,3 ampeeria maks.                                             |
| Kierros-luku/min:                     | 5 500–6 500                                                    |
| Verkkolaitteet/latauspiirit:          | Kaikki verkkolaitteet/latauspiirit ovat 100–240 V AC, 50–60 Hz |
| Latausaika:                           | 4 tuntia ensimmäisellä käyttökerralla, 4 tuntia sen jälkeen    |
| Akun käyttöaika:                      | ~120 minuuttia                                                 |
| Akku:                                 | Litiumioni (Li-ioni)                                           |
| Karvanleikkurin paino (terän kanssa): | 180 g (6,7 oz)                                                 |
| Karvanleikkurin mitat (terän kanssa): | 15,5 cm (6,1 tuumaa) pituus<br>4,3 cm (1,69 tuumaa) läpimitta  |

TÄMÄ LAITE ON TESTATTU STANDARDIN IEC 60601-1 PAINOKSEN 3.1 (LÄÄKINTÄLAITTEET – YLEISET VAATIMUKSET TURVALLISUUDELLE JA OLENNAISELLE SUORITUSKYVYLLE) JA STANDARDIN IEC-60601-1-2 PAINOSTEN 3 JA 4 (LISÄSTANDARDI – SÄHKÖMAGNEETTISET HÄIRIÖT) MUKAISESTI.

Tämä laite vastaa Euroopan unionin lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY vaatimuksia.

SÄHKÖMAGNEETTISTA YMPÄRISTÖÄ KOSKEVA OHJEISTUS

SÄHKÖMAGNEETTINEN SÄTEILY

| 3M™ Professional Kirurginen karvanleikkuri 9681 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. 3M™ Professional Kirurgisen karvanleikkurin 9681 ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään kyseisessä ympäristössä. |                          |                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Säteilytesti                                                                                                                                                                                                                                                               | Vaatimustenmukaisuustaso | Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet                                                                                                                                                                                               |
| Radiotaajuuspäästöt CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                               | Ryhmä 1                  | 9681-malli käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Näin ollen radiotaajuussäteily on hyvin alhaista eikä se todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisiin elektroniisiin laitteisiin.                            |
| Radiotaajuuspäästöt CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                               | Luokka B                 | 3M™ Professional Kirurginen karvanleikkurin 9681-malli sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuintilat ja ne tilat, jotka on liitetty suoraan yleiseen pienjänniteverkkoon, josta asuinrakennukset saavat sähköön. |
| Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                           | Luokka A                 |                                                                                                                                                                                                                                    |
| Välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                              | Ei sovellu               |                                                                                                                                                                                                                                    |

SÄHKÖMAGNEETTISTA YMPÄRISTÖÄ KOSKEVA OHJEISTUS

**HÄIRIÖNSIETO**

3M™ Professional Kirurginen karvanleikkuri 9681 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. 3M™ Professional Kirurgisen karvanleikkurin 9681 ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään kyseisessä ympäristössä.

| Häiriönsietotesti                                                                   | IEC 60601-1-2 -testitaso                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Vaatimustenmukaisuustaso                                  | Sähkömagneettista ympäristöä koskeva ohjeistus                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sähköstaattinen purkaus (ESD), IEC 61000-4-2                                        | ± 8 kV kosketuspurkaus<br>± 15 kV ilmapurkaus                                                                                                                                                                                                                                                                | ± 8 kV kosketuspurkaus<br>±15 kV ilmapurkaus              | Lattioiden pitää olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on pinnoitettu synteettisellä materiaalilla, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %. |
| Nopea sähköinen transientti/purske, IEC 61000-4-4                                   | ± 2 kV syöttöjohdoille<br>± 1 kV tulo-/lähtöjohdoille                                                                                                                                                                                                                                                        | ± 2 kV syöttöjohdoille<br>Ei sovellu tulo-/lähtöjohtoihin |                                                                                                                                                                               |
| Yliaalto IEC 61000-4-5                                                              | ± 1 kV differentiaalitila<br>± 2 kV perustila                                                                                                                                                                                                                                                                | ± 1 kV differentiaalitila<br>± 2 kV perustila             |                                                                                                                                                                               |
| Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä, IEC 61000-4-8                           | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3 A/m                                                     | Verkkotaajuuksien magneettikenttien tulisi olla tyypilliselle sijainnille sopivalla tasolla tyypillisessä kaupallisessa magneettikentässä tai sairaalaympäristössä.           |
| Virtakuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitemuutokset syöttöjohdoissa IEC 61000-4-11 | < 5 % U <sub>r</sub> (>95 % kuoppa U <sub>r</sub> :ssä)<br>0,5 jakson ajan<br>40 % U <sub>r</sub> (60 % kuoppa U <sub>r</sub> :ssä)<br>5 jakson ajan<br>70 % U <sub>r</sub> (30 % kuoppa U <sub>r</sub> :ssä)<br>25 jakson ajan<br>< 5% U <sub>r</sub> (>95 % kuoppa U <sub>r</sub> :ssä)<br>5 sekunnin ajan | Ei käytössä                                               |                                                                                                                                                                               |

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – säteily

3M™ Professional Kirurginen karvanleikkuri 9681 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. 3M™ Professional Kirurgisen karvanleikkurin 9681 ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään kyseisessä ympäristössä.

SÄHKÖMAGNEETTISTA YMPÄRISTÖÄ KOSKEVA OHJEISTUS  
HÄIRIÖNSIETO

| Häiriönsietotesti                      | IEC 60601-1-2<br>Testitaso    | Vaativuudenmu-<br>kaisuus- taso | Sähkömagneettista ympäristöä<br>koskeva ohjeistus                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Johdettu radiotaajuus<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz –<br>80 MHz | Ei käytössä                     | Radiotaajuisia säteilyä käyttäviä<br>kannettavia ja siirrettäviä<br>viestintälaitteita ei saa sijoittaa<br>läemmäksi mitään mallin 9681<br>osaa, mukaan lukien sen johdot,<br>kuin suositeltu erotusetaisyys,<br>joka lasketaan lähetimen taajuutta<br>soveltavasta kaavasta.<br>Suositeltu erotusetaisyys<br>d = 1,2 √ P 150 kHz – 80 MHz<br>d = 1,2 √ P 80 MHz – 800 MHz<br>d = 2,3 √ P 800 MHz – 2,7 GHz<br>jossa P on lähetimen valmistajan<br>antama maksimilähtöteho<br>watteina (W) ja d suositeltu<br>erotusetaisyys metreinä (m).<br>Kiinteiden radiotaajuuksilähettimien<br>kenttien ympäristötutkimuksessa <sup>a</sup><br>määriteltujen<br>kenttävoimakkuuksien tulee olla<br>vaativuudenmukaisuustason<br>alapuolella jokaisella<br>taajuusalueella <sup>b</sup><br>Seuraavalla symbolilla merkittyjen<br>laitteiden läheisyydessä saattaa<br>esiintyä häiriöitä:<br> |
| Säteilyradiotaajuus<br>IEC 61000-4-3   | 3 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz     | 3 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz       | Kiinteiden lähettimien, kuten radion (GSM/langaton), puhelinten ja kannettavien maaradioiden tukiasemien, radioamatöörien radioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuksilähettimien aiheuttaman säteilyn määrittämiseksi suositellaan sähkömagneettisen alueen mittausta. Jos mitattu kentän voimakkuus siinä tilassa, jossa mallia 9681 aiotaan käyttää, ylittää edellä mainitun hyväksyttävän radiotaajuutta koskevan vaativuudenmukaisuustason, mallia 9681 tulisi tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia käyttäytymistä, tarvitaan mahdollisesti lisätoimenpiteitä, kuten 9681-mallin suuntaaminen uudelleen tai sen sijoittaminen toiseen paikkaan.                                                                                                                                                            |

**3M™ Professional Kirurgisen karvanleikkurin 9681 suositeltavat erotusetaisyudet**  
3M™ Professional Kirurginen karvanleikkuri 9681 on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa ympäristöön säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. 3M™ Professional Kirurgisen karvanleikkurin 9681 omistaja tai käyttäjä voi pyrkiä estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä minimietäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuutta käyttävien viestintävälineiden ja 3M™ Professional 9681 Kirurgisen karvanleikkurin välillä alla olevien suositusten mukaan viestintävälineiden maksimilähtötehon mukaisesti.

| Suositellut erotusetaisyudet 3M™ Professional Kirurgiselle karvanleikkurille, malli 9681, sekä kannettaville ja mobiileille radiotaajuuskäyttöisille tiedonsiirtolaitteille |                                                        |                                 |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| Lähettimen<br>maksimilähtöteho,<br>P [W]                                                                                                                                    | Lähettimien taajuuksien mukainen erotusetaisyys, d [m] |                                 |                                  |
|                                                                                                                                                                             | 150 kHz – 80 MHz<br>d = 1,2 √ P                        | 80 MHz – 800 MHz<br>d = 1,2 √ P | 800 MHz – 2,7 GHz<br>d = 2,3 √ P |
| 0,01                                                                                                                                                                        | 0,12                                                   | 0,12                            | 0,23                             |
| 0,1                                                                                                                                                                         | 0,38                                                   | 0,38                            | 0,73                             |
| 1                                                                                                                                                                           | 1,2                                                    | 1,2                             | 2,3                              |
| 10                                                                                                                                                                          | 3,8                                                    | 3,8                             | 7,3                              |
| 100                                                                                                                                                                         | 12                                                     | 12                              | 23                               |

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) lähetimen valmistajan antamien tietojen mukaan.

**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.

Ilmoita laitteen yhteydessä ilmenneestä vakavasta vaaratilanteesta 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikalliselle sääntelyviranomaiselle.



Symbolisanasto

| Symbolin otsikko                         | Symboli                                                                           | Symbolin kuvaus                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Valmistaja                               |  | Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1                                                                                               |
| Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä |  | Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa. Lähde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ja/tai 2014/30/EU                                      |
| Valmistuspäivä                           |  | Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3                                                                                                  |
| Tuotenumero                              |  | Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.6                                                |
| Ei saa käyttää uudelleen                 |  | Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Lähde: ISO 15223, 5.4.2                                                            |
| Lämpötilaraja                            |  | Ilmaisee lämpötilarajat, joiden mukaiselle lämpötilalle lääkinnällinen laite voidaan altistaa turvallisesti. ISO 15223, 5.3.7                                       |
| Tutustu käyttöohjeisiin                  |  | Ilmaisee, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin. Lähde: ISO 15223, 5.4.3                                                                                   |
| Lääkinnällinen laite                     |  | Ilmaisee, että kohde on lääkinnällinen laite. Lähde: ISO 15223, 5.7.7                                                                                               |
| Maahantuoja                              |  | Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön. Lähde: ISO 15223, 5.1.8                                                                                    |
| UKCA-merkki                              |  | Kertoo kaikkien sovellettavien säädösten ja/ tai direktiivien mukaisuuden Yhdistyneessä kuningaskunnassa, tuotteille, jotka on tuotu markkinoille Iso-Britanniassa. |
| Valtuutettu edustaja Sveitsissä          |  | Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä. Lähde: Swissmedic.ch                                                                                                     |
| CE-merkintä                              |  | Ilmaisee kaikkien sovellettavien EU:n lääkinnällisistä laitteista annettujen asetusten tai direktiivien noudattamisen.                                              |

| Symbolin otsikko           | Symboli                                                                              | Symbolin kuvaus                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Käytettävä sisätiloissa    |   | Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta on käytettävä sisätiloissa                                                                                                                                                                  |
| Ilmanpainerajoitus         |   | Ilmaisee lääkinnällisen laitteen turvallisen altistuksen ilmanpainealueen. ISO 15223, 5.3.9                                                                                                                                        |
| Kosteusrajoitus            |   | Ilmaisee ilmakehän kosteusalueen, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa. Lähde: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                               |
| 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).      |
| Päälle-/pois-kytkin        |   | Ilmaisee verkkovirran kytkennän ja katkaisun, ainakin pääkytkimet tai niiden asennot ja kaikki tilanteet, jotka vaikuttavat turvallisuuteen. Kumpikin asento "ON" (päälle) ja "OFF" (pois) on pysyvä asento. Lähde: IEC 60417-5010 |
| Tasavirta                  |   | Ilmaisee tehokilvessä, että laite pelkäästään tasavirtaan; käytetään kyseisten liitäntöjen tunnistamiseen. Lähde: IEC 60417-5031                                                                                                   |
| Kytchentilan virtalähde    |   | Ilmaisee, että laitteeseen sisältyy muuntaj(i) ja elektronisia piirejä, jotka muuntavat sähköenergia yhdelle tai usealle ulostuloihin. Lähde: IEC 60417-6190                                                                       |
| Muuntajatyyppi             |   | Ilmaisee, että tuotteen kytkentätilan virtalähteeseen sisältyy oikosulun kestävä suojajännitemuuntaja. Lähde: DS/EN 61558-2-16                                                                                                     |
| Luokan II laite            |   | Ilmaisee laitteen täyttävän standardin IEC 61140 mukaisen luokan II turvallisuusvaatimukset. Lähde: IEC/TR 60878                                                                                                                   |
| Litium- tai litiumioniakku |   | Ilmaisee, että tuote on kierrätettävä paikallisten, kansallisten ja/tai viranomaisten vaatimusten mukaisesti. Lähde: ISO 14021                                                                                                     |
| Kierrätettävä sähkölaite   |  | ÄLÄ HÄVITÄ jäteasteelle päätyntä laitetta yhdyskuntajätteen joukossa. Kierrätä se. Lähde: Direktiivi 2012/19/EU sähkö- ja elektroniikkaromusta (SER-direktiivi)                                                                    |

| Symbolin otsikko            | Symboli                                                                                               | Symbolin kuvaus                                                                                                               |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                     |
| IP-koodi                    | <b>IPX4</b>                                                                                           | Ilmaisee, että tuote on suojattu vesiroskeilta. Lähde: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/ COR2:2015                            |
| B-tyypin potilasliitäntä    |                      | Ilmaisee standardin IEC 60601-1 täyttävän B-tyypin potilasliityntäosan. Lähde: IEC 60417-5333                                 |
| INMETRO-merkintä            | <b>Segurança</b><br> | Ilmaisee, että tuote täyttää lääkinnälliselle laitteelle Brasiliassa asetetut vaatimukset                                     |
| BC-merkintä                 |                      | Ilmaisee, että tuote täyttää Kalifornian energiakomission akkujen latausjärjestelmille asettamat energiatehokkuusvaatimukset. |

Jos kaipaat lisätietoa, katso HCBGregulatory.3M.com

Tricotomizador Cirúrgico Profissional 9681 da 3M™
pt

**Descrição do produto**  
O Tricotomizador Cirúrgico Profissional 9681 da 3M™ é um dispositivo sem fios, recarregável, alimentado por bateria - constituído pelo corpo do tricotomizador, pela base de carregamento com cabo (REF.ª 9682\*) e por um conjunto de lâminas de utilização única (REF.ª 9680). \*9683, 9683B, 9684, 9685 e 9686: 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**  
O Tricotomizador Cirúrgico Profissional 9681 da 3M™ foi concebido para a remoção de cabelos e pêlos corporais molhados ou secos de qualquer paciente por um profissional de cuidados de saúde em preparação para intervenções cirúrgicas que necessitem que seja efetuada a remoção de pelos. Destina-se a ser utilizado num hospital, clínica, centro cirúrgico ambulatorio ou outras instalações médicas. Não se destina a utilização doméstica. Não foi testado para uso em ambientes de serviços médicos de emergência (EMS) móveis.

**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 que, não sendo evitados, podem provocar lesões graves ou morte ou e/ou danos materiais:**

- Não use o tricotomizador onde for utilizado equipamento de administração de produtos de aerossol, mistura anestésica inflamável com ar, de óxido nitroso ou de oxigénio, a não ser que este seja do tipo nasal ou de máscara.
- Não utilizar o tricotomizador num paciente cuja roupa esteja saturada com soluções inflamáveis, tais como, por exemplo, gasolina, óleo combustível, solventes, etc.
- Evite utilizar perto de álcool inflamável ou uma solução de limpeza semelhante. Caso seja utilizado álcool para limpar o tricotomizador, certifique-se de que este e a área circundante estão bem ventilados antes de ligar a base de com cabo ou de ativar o tricotomizador.

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

- Não tente ligar ou desligar o cabo do carregador da tomada elétrica com as mãos molhadas.
- Desligue o cabo do carregador antes de proceder à limpeza.
- Não coloque nem guarde o carregador com cabo onde possa cair numa banheira ou afundar.
- Não tente recuperar um carregador com cabo que tenha caído ou esteja submerso em água ou em outras soluções. Desligue o cabo da tomada de parede imediatamente.
- Nunca carregue o tricotomizador no caso de o carregador apresentar um cabo ou tomada elétrica danificados, de não estar a funcionar devidamente, de ter caído ou sido danificada ou de ter caído na água.
- Quando eliminar a bateria não tente destruí-la com fogo nem a perfure, sob risco de explosão ou libertação de materiais tóxicos.
- 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 o tricotomizador a uma distância de 1,5 metros (4,9 pés) do paciente.
- 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 lâmina do tricotomizador. Para uso único num só paciente.
- Proceda sempre à limpeza do corpo do tricotomizador entre cada utilização em pacientes diferentes.

**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 voltagens perigosas, os quais, caso não sejam evitados, podem provocar lesões menores ou moderadas e/ou danos materiais:**

- Não esterilize o corpo do tricotomizador, o carregador com cabo ou o conjunto de lâminas.
- Utilize apenas acessórios recomendados pelo fabricante.
- Armazene sempre o tricotomizador e o carregador com cabo num local isento de humidade
- Não deve tentar substituir a bateria que se encontra no tricotomizador.
- Não manuseie os componentes internos do dispositivo. No interior do dispositivo não existem peças - passíveis de serem reparadas pelo utilizador
- Não carregue o tricotomizador em ambientes exteriores.
- Mantenha o carregador com cabo afastado de superfícies aquecidas.
- Verifique no rótulo da base do carregador com cabo a voltagem adequada para a tomada elétrica.
- Este dispositivo pode provocar interferências eletromagnéticas (IEM). Se esta situação ocorrer, separe o produto do dispositivo afetado.
- A utilização de acessórios que não os especificados pode resultar no aumento das emissões ou na redução da imunidade do tricotomizador.
- Não mergulhe o tricotomizador em água ou noutra solução numa quantidade superior a 6 polegadas ou durante mais de 15 minutos.
- Não desmonte o tricotomizador 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:**

- No fim da vida útil do produto, elimine todos os componentes em conformidade com as normas governamentais em vigor.
- Elimine a bateria do tricotomizador 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 o tricotomizador 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'

**Precaução - Para reduzir os riscos de queimaduras que, se não forem evitados podem provocar lesões menores ou moderadas:**

- A temperatura da lâmina pode atingir até 50 °C (122 °F) após utilização prolongada.
- Não deixe a lâmina sobre o mesmo local da pele durante mais de um segundo.
- Se utilizar em temperaturas >30 °C a 35 °C, efetue um ciclo de 30 minutos ligado e 20 minutos desligado.

**Responsabilidade do utilizador**

Apenas profissionais de saúde ou outras pessoas com uma formação adequada poderão utilizar este equipamento.

O profissional de saúde deverá cumprir a parte "Como utilizar o tricotomizador" deste documento. Estão disponíveis recursos de formação adicionais como: vídeos institucionais online, um formulário de Avaliação de Competências do tricotomizador e um apoio clínico presencial. Para mais informações contacte a 3M.

Monitore o produto para assegurar a operação normal na configuração em que será utilizada.

**Garantias/Responsabilidade da 3M**

**Garantia limitada**

Esta garantia sobrepõe-se a qualquer outra garantia expressa ou implícita, exceto no que é indicado a seguir: O Tricotomizador Cirúrgico Profissional 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 o tricotomizador possua um defeito ainda dentro do período da garantia, o mesmo será substituído pela 3M sem qualquer custo adicional. 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. Os clientes internacionais deverão contactar a subsidiária local da 3M para a necessária etiquetagem e embalagem. 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 do tricotomizador 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**

**Para encaixar uma lâmina descartável no corpo do tricotomizador:**

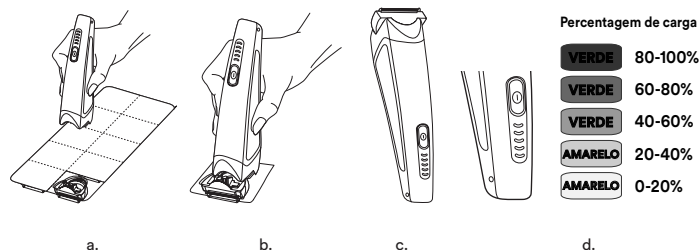
Certifique-se de que o botão ON/OFF (LIGADO/DESLIGADO) está na posição de OFF (DESLIGADO). Após remover a tampa do blister do conjunto da lâmina do tricotomizador e sem tocar no conjunto da lâmina, segure no corpo do tricotomizador por cima do conjunto da lâmina (a). Deslize a lâmina do tricotomizador para a sua posição correta até ouvir um clique (b).

**Para utilizar o Tricotomizador:**

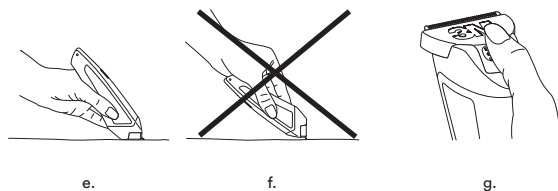
A pele do paciente deve estar limpa. Para ligar o tricotomizador , prima o interruptor ON/OFF (LIGADO/DESLIGADO) por cima do indicador de bateria do LED no tricotomizador para a posição ON (LIGADO). O indicador de potência vai acender-se até à capacidade da bateria correspondente (c).

**Funcionamento do indicador da bateria do LED**

Os três indicadores de LED superiores ficarão verdes e os dois inferiores ficarão amarelos. Estes indicadores apresentam a capacidade da bateria. Ver (d) abaixo. **NOTA:** Quando nível da bateria for baixo, o LED inferior ficará intermitente para indicar que é necessária uma nova carga. Os LEDs também ficarão intermitentes na base de carga para indicar que o tricotomizador está a carregar. O nível de carga pode ser determinado pela luz que fica intermitente em simultâneo.



Utilize movimentos pequenos e suaves, mantendo a lâmina numa posição plana ou com um ligeiro ângulo em relação à pele do paciente (e). Para obter melhores resultados, faça a tricotomia no sentido contrário ao crescimento dos pêlos. Para zonas de contorno, estique a pele durante o corte. Existem várias formas de manusear o tricotomizador. Determine a técnica mais confortável que lhe permita manter a lâmina do tricotomizador numa posição plana ou num pequeno ângulo em relação à pele. Esta técnica pode ser efetuada num movimento de pressão ou puxão. Nunca arraste o tricotomizador por cima da pele (f).



#### Para substituir a lâmina descartável:

Prima o interruptor ON/OFF (LIGADO/DESLIGADO) para a posição de OFF (DESLIGADO). Segure o corpo do tricotomizador com uma mão. Posicione o tricotomizador com a lâmina virada para baixo. Com o polegar, pressione o botão de libertação da lâmina para remover a lâmina do tricotomizador e colocá-la no lixo (g).

**NOTA:** Para reduzir a contaminação entre pacientes, remova a lâmina do tricotomizador e elimine-a adequadamente após cada utilização.

#### Cuidados e limpeza do corpo do tricotomizador:

O invólucro do corpo do tricotomizador é fabricado em plástico resistente e impermeável. Pode ser limpo com um pano humedecido com uma pequena quantidade de álcool, desinfetante ou solução detergente suave. Também pode ser lavado em água corrente ou mergulhada numa solução com alto teor desinfetante. As substâncias químicas aprovadas para limpeza incluem álcool 70%, lixívia 2%, cloreto de amónio quaternário ou solução de limpeza com cloro. Deixe secar completamente antes de a colocar no carregador ou de a reutilizar.

Não esterilize o corpo ou conjunto do tricotomizador.

#### Carregar o Tricotomizador 9681 alimentado por bateria:

##### Para carregar o tricotomizador:

1. Prima o interruptor ON/OFF (LIGADO/DESLIGADO) para a posição de OFF (DESLIGADO).
2. Limpe o corpo do tricotomizador antes de voltar a colocá-lo no carregador, assegurando-se de que os contactos do tricotomizador e do carregador se encontram limpos e sem pêlos ou outros contaminantes.
3. Ligue o cabo do carregador com cabo a uma tomada elétrica adequada, certificando-se de que o cabo não está comprimido ou dobrado.
4. Para ter a certeza de que o tricotomizador 9681 está totalmente carregado, ligue-o ao carregador durante 4 horas antes da sua primeira utilização e em cada utilização posterior.
5. Recomendamos que o corpo do tricotomizador seja mantido na base de carregamento entre as utilizações. Não pode ser sobrecarregada.

#### Armazenamento/Prazo de validade/Eliminação

##### Condições de armazenamento e transporte:

-20 °C a 45 °C, <75% HR, 86 a 106kPa

##### Condições de funcionamento:

30% a 75% HR, 70 a 106kPa

0 °C a 29 °C: ciclo desligado

>30 °C a 35 °C com um ciclo de 30 minutos ligada e 20 minutos desligada.

##### Remoção da bateria 9681

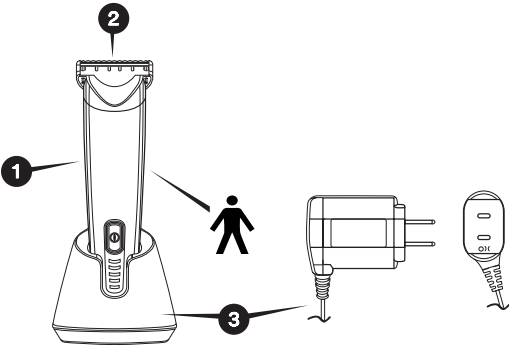
O corpo do tricotomizador contém bateria reciclável de iões de lítio (Li-ion) que não foi concebida para ser substituída. Quando o tricotomizador recarregável alcançar o fim da sua vida útil, a bateria deve ser removida do tricotomizador e reciclada ou eliminada de acordo com as normas locais, estatais e/ou governamentais. A eliminação das baterias de iões de lítio como lixo sólido municipal é proibida.

O procedimento abaixo descreve a remoção da bateria para uma eliminação apropriada. Elimine o tricotomizador após a remoção da bateria.

1. Certifique-se de que o botão ON/OFF (LIGADO/DESLIGADO) está na posição de OFF (DESLIGADO).
2. Retire o conjunto de lâminas descartável do tricotomizador.
3. Seque completamente o tricotomizador e as mãos.
4. Remova os três parafusos do invólucro.
5. Puxe e torça a parte superior e inferior do invólucro afastando-a do topo.
6. Puxe o motor e o conjunto da bateria.
7. Puxe a bateria de iões de lítio para fora do conjunto.
8. Recicle a bateria ou elimine-a adequadamente.

Modo de fornecimento

Componentes/Acessórios



- 1. Tricotomizador Cirúrgico Profissional 9681 da 3M™
- 2. Conjunto de lâminas do Tricotomizador 9680 da 3M™
- 3. Base de carregamento com cabo (ficha tipo A)\* 9682 da 3M™  
Base de carregamento com cabo (ficha tipo C) 9683 da 3M™  
Base de carregamento com cabo (ficha tipo C, apenas Brasil) 9683B da 3M™  
Base de carregamento com cabo (ficha tipo G) 9684 da 3M™  
Base de carregamento com cabo (ficha tipo I) 9685 da 3M™  
Base de carregamento com cabo (ficha tipo I, apenas Argentina) 9686 da 3M™

\*Sem marcação CE

**NOTA:** O Conjunto de lâminas do Tricotomizador 9680 da 3M™ é o único aceitável para utilização com o Tricotomizador Cirúrgico Profissional 9681 da 3M™.

Especificações do Tricotomizador 9681

|                                           |                                                                       |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Tensão do motor:                          | 3,6 Volts CC                                                          |
| Corrente sem carga:                       | Máx. 1,0 amps                                                         |
| Corrente com carga completa:              | Máx. 1,3 amps                                                         |
| RPM:                                      | 5500-6500                                                             |
| Transformadores/<br>Circuitos de carga:   | Todos os transformadores/circuitos de carga são 100-240 VCA, 50-60Hz. |
| Tempo de carregamento:                    | 4 horas na primeira utilização, 4 horas para utilizações posteriores  |
| Tempo de funcionamento da bateria:        | ~120 minutos                                                          |
| Bateria:                                  | lões de lítio (Li-ion)                                                |
| Peso do tricotomizador (com lâmina):      | 180 gramas (6,7 oz)                                                   |
| Dimensões do tricotomizador (com lâmina): | 15,5 cm (6,1 pol.) de comprimento<br>4,3 cm (1,69 pol.) de diâmetro   |

O DISPOSITIVO FOI TESTADO DE ACORDO COM IEC 60601-1 EDIÇÃO 3.1 (MÉDICO – REQUISITOS GERAIS PARA SEGURANÇA BÁSICA E DESEMPENHO ESSENCIAL) E IEC-60601-1-2 EDIÇÕES 3 E 4 (PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS PADRÃO COLATERAIS). Este dispositivo cumpre os requisitos da Diretiva Europeia para Dispositivos Médicos 93/42/EEC.

DIRETRIZES AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO

EMIÇÃO ELETROMAGNÉTICA

| O Tricotomizador Cirúrgico Profissional 9681 da 3M™ destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Compete ao cliente ou ao utilizador do Tricotomizador Cirúrgico Profissional 9681 da 3M™ certificar-se de que o sistema é usado nesse ambiente. |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Teste de emissões                                                                                                                                                                                                                                                            | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético – Orientações                                                                                                                                                                                                                                         |
| Emissões RF CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                         | Grupo 1               | O Modelo 9681 utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito reduzidas, não se prevendo que causem interferências em equipamentos eletrónicos nas imediações.                                                   |
| Emissões RF CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                         | Classe B              | O Tricotomizador Cirúrgico Profissional da 3M™, Modelo 9681, é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e aqueles diretamente ligados à rede de distribuição pública de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos. |
| Harmónicas IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                     | Classe A              |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Flutuações IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                                     | N/A                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                |

DIRETRIZES AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO

IMUNIDADE A INTERFERÊNCIAS

O Tricotomizador Cirúrgico Profissional 9681 da 3M™ destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Compete ao cliente ou ao utilizador do Tricotomizador Cirúrgico Profissional 9681 da 3M™ certificar-se de que o sistema é usado nesse ambiente.

| Teste de imunidade                                                                                                      | Nível de teste IEC 60601-1-2                                                                                                                                                                                                                                                                             | Nível de Conformidade                                                                 | Orientações para o ambiente eletromagnético                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descarga eletroestática (ESD) IEC 61000-4-2                                                                             | ± 8 kV contacto<br>± 15 kV ar                                                                                                                                                                                                                                                                            | ±8 kV contacto<br>±15 kV ar                                                           | Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilho cerâmico. Se os pavimentos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa não deve ser inferior a 30%. |
| Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4                                                                       | ± 2 kV para linhas de alimentação elétrica<br>± 1 kV para linhas de entrada/saída                                                                                                                                                                                                                        | ± 2 kV para linhas de alimentação elétrica<br>Não aplicável a linhas de entrada/saída |                                                                                                                                                                                |
| Sobretensão IEC 61000-4-5                                                                                               | ± 1 kV modo diferencial<br>± 2 kV modo comum                                                                                                                                                                                                                                                             | ± 1 kV modo diferencial<br>± 2 kV modo comum                                          |                                                                                                                                                                                |
| Campo magnético associado à frequência da rede de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8                                  | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3 A/m                                                                                 | Os campos magnéticos de frequência de corrente devem ser de nível característico de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.                               |
| Baixas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11 | < 5% U <sub>T</sub> (>95% de queda em U <sub>T</sub> ) durante 0,5 ciclo<br>40% U <sub>T</sub> (60% de queda em U <sub>T</sub> ) durante 5 ciclos<br>70% U <sub>T</sub> (30% de queda em U <sub>T</sub> ) durante 25 ciclos<br>< 5% U <sub>T</sub> (>95% de queda em U <sub>T</sub> ) durante 5 segundos | Não aplicável                                                                         |                                                                                                                                                                                |

Orientações e Declaração do Fabricante – Emissões

O Tricotomizador Cirúrgico Profissional 9681 da 3M™ destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Compete ao cliente ou ao utilizador do Tricotomizador Cirúrgico Profissional 9681 da 3M™ certificar-se de que o sistema é usado nesse ambiente.

DIRETRIZES AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO

IMUNIDADE A INTERFERÊNCIAS

| Teste de imunidade         | IEC 60601-1-2 Nível de teste | Nível de conformidade     | Orientações para o ambiente eletromagnético                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------|------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF conduzida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz a 80 MHz   | Não aplicável             | 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 9681, incluindo cabos.<br><br>Distância de separação recomendada:<br>d = 1,2 √ P 150 kHz a 80 MHz<br>d = 1,2 √ P 80 MHz a 800 MHz<br>d = 2,3 √ P 800 MHz a 2,7 GHz<br>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).<br><br>As forças de campo provenientes de transmissores de RF fixos, determinadas por uma pesquisa eletromagnética no local, <sup>a</sup> deverão ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. <sup>b</sup><br><br>Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:<br><br> |
| RF radiada IEC 61000-4-3   | 3 V/m<br>80 MHz a 2,7 GHz    | 3 V/m<br>80 MHz a 2,7 GHz | 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 intensidade de campo medida no local no qual o modelo 9681 é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável, acima referido, o modelo 9681 deve ser observado para verificar se o seu funcionamento é normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou recolocação do modelo 9681.                                                                                                                                                                                                                                             |

**Distâncias de separação recomendadas para o Tricotomizador Cirúrgico Profissional 9681 da 3M™**

O Tricotomizador Cirúrgico Profissional 9681 da 3M™ foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético no qual perturbações causadas por radiações estejam controladas. O cliente ou utilizador do Tricotomizador Cirúrgico Profissional 9681 da 3M™ pode ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas se garantir uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o Tricotomizador Cirúrgico Profissional 9681 da 3M™, tal como recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

| Distâncias de Afastamento Recomendadas Entre o Equipamento de Comunicações RF Portátil e Móvel e o Tricotomizador Cirúrgico Profissional da 3M™, modelo 9681.                                                                                                                                                                                      |                                                                            |                                        |                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| Potência máxima de saída do transmissor avaliada, P [W]                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Distância da separação de acordo com a frequência dos transmissores, d [m] |                                        |                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 150 kHz a 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                                     | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,7 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,12                                                                       | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,38                                                                       | 0,38                                   | 0,73                                    |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1,2                                                                        | 1,2                                    | 2,3                                     |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3,8                                                                        | 3,8                                    | 7,3                                     |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 12                                                                         | 12                                     | 23                                      |
| Para os transmissores avaliados a uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada $d$ em metros (m) pode ser estimada 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. |                                                                            |                                        |                                         |
| <b>NOTA 1</b> A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                            |                                        |                                         |
| <b>NOTA 2</b> 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.

Glossário de símbolos

| Título do símbolo                               | Símbolo | Descrição e referência                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fabricante                                      |         | Indica o fabricante do dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1                                                                                           |
| Representante autorizado na Comunidade Europeia |         | Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU e/ou 2014/30/EU                                 |
| Data de fabrico                                 |         | Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3                                                                                    |
| Número do catálogo                              |         | Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. Fonte: ISO 15223, 5.1.6                                   |
| Não reutilizar                                  |         | Indica um dispositivo médico que se destina apenas a uma única utilização. Fonte: ISO 15223, 5.4.2                                                           |
| Limite de temperatura                           |         | Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança. ISO 15223, 5.3.7                                                  |
| Consulte as instruções de utilização            |         | Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. Fonte: ISO 15223, 5.4.3                                                          |
| Dispositivo médico                              |         | Indica que o item é um dispositivo médico Fonte: ISO 15223, 5.7.7                                                                                            |
| Importador                                      |         | Indica a entidade que importa o dispositivo médico no local. Fonte: ISO 15223, 5.1.8                                                                         |
| Marca UKCA                                      |         | Indica conformidade com todas as regulamentações aplicáveis e/ou diretivas no Reino Unido (RU), para todos os produtos comercializados na Grã-Bretanha (GB). |
| Representante autorizado suíço                  |         | Indica o representante autorizado na Suíça. Fonte: Swissmedic.ch                                                                                             |
| Marcação CE                                     |         | Indica a conformidade com todas as Regulamentações ou Diretivas aplicáveis relativas Dispositivos Médicos da União Europeia.                                 |

| Título do símbolo                                           | Símbolo | Descrição e referência                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uso no interior                                             |         | Indica que o dispositivo médico deve ser utilizado no interior.                                                                                                                                                                                                           |
| 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                                                                                                                                                    |
| Limite de humidade                                          |         | Indica o intervalo de humidade a que o dispositivo médico poderá ser exposto em segurança. Fonte: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                                                                        |
| 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.                                         |
| Comutador de ativação/desativação                           |         | Indica a conexão à ou a desconexão da rede elétrica, pelo menos para os interruptores da rede elétrica, ou as respetivas posições e todos os casos em que a segurança está envolvida. Cada posição, "LIGADO" ou "DESLIGADO", é uma posição estável. Fonte: IEC 60417-5010 |
| Corrente contínua                                           |         | Para indicar no rótulo que o equipamento é adequado apenas para corrente contínua ou para identificar terminais relevantes. Fonte: IEC 60417-5031                                                                                                                         |
| Modo de comutação da unidade de fornecimento de alimentação |         | Indica um dispositivo que incorpora transformador(es) e circuito(s) eletrónico(s), que convertem eletricidade em saídas de potência únicas ou múltiplas. Fonte: IEC60417-6190                                                                                             |
| Tipo de transformador                                       |         | Indica que o modo de comutação da unidade de fornecimento de alimentação do produto incorpora um transformador com isolado de segurança à prova de curto-circuito. Fonte: DS/EN 61558-2-16                                                                                |
| 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                                                                                                                        |
| 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                                                                                                                                                    |
| Reciclar equipamento eletrónico                             |         | NÃO deite esta unidade para um caixote do lixo municipal quando esta unidade tiver atingido o final do seu tempo de vida útil. Recicle. Fonte: Diretiva 2012/19/EC sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (WEEE)                                          |

| Título do símbolo             | Símbolo     | Descrição e referência                                                                                                                               |
|-------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.                          |
| Código IP                     | <b>IPX4</b> | Indica que o produto pode resistir a salpicos de água de qualquer direção. Fonte: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015                         |
| Peça aplicada de tipo B       |             | Para identificar uma peça aplicada tipo B em conformidade com a IEC 60601-1. Fonte: IEC 60417-5333                                                   |
| Marca INMETRO                 |             | Indica que o produto cumpre os requisitos para um dispositivo médico no Brasil                                                                       |
| Marca BC                      |             | Indica que o produto cumpre os requisitos relativos à eficiência energética da Comissão de Energia da Califórnia para sistemas de carga de baterias. |

Para mais informações, visite [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbg.com)



3M™ Χειρουργική Μηχανή Κοπής Τριχών

Επαγγελματική 9681

el

Περιγραφή προϊόντος

Η 3M™ Χειρουργική Μηχανή Κοπής Τριχών 9681 είναι μια μηχανή που λειτουργεί με επαναφορτιζόμενη μπαταρία, χωρίς καλώδιο. Αποτελείται από ένα κυρίως σώμα, μια βάση φόρτισης με καλώδιο (ΚΩΔ9682\*), και ένα εξάρτημα λεπίδας μίας χρήσης (ΚΩΔ9680). \*9683, 9683B, 9684, 9685 και 9686 πρόσθετοι φορτιστές 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 9681 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, κλινικής ή εξωτερικού ιατρείου ή άλλη ιατρική εγκατάσταση. Δεν προορίζεται για οικιακή χρήση. Δεν έχει ελεγχθεί για χρήση σε περιβάλλον φορητών υπηρεσιών έκτακτης ανάγκης (EMS).

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 το σοβαρό τραυματισμό ή τον θάνατο ή/και την πρόκληση ζημιάς στις εγκαταστάσεις:**

- Μη θέσετε σε λειτουργία την μηχανή σε μέρη στα οποία χρησιμοποιούνται προϊόντα δημιουργίας αερολυμάτων (σπρέι), εύφλεκτα μείγματα αναπνευστικών αερίων με αέρα, οξειδίου του αζώτου ή οξυγόνου που χορηγούνται με άλλα μέσα, εκτός από ρινικές μάσκες.
- Μην χρησιμοποιείτε μηχανές κοπής τριχών σε ασθενείς των οποίων τα ρούχα είναι εμποτισμένα με εύφλεκτα διαλύματα όπως βενζίνη, πετρέλαιο, διαλυτικά κλπ.
- Αποφύγετε τη χρήση κοντά σε εύφλεκτο οινόπνευμα ή παρόμοιο καθαριστικό διάλυμα. 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.

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

- Μην επιχειρήσετε να βάλετε ή να βγάλετε από μια ηλεκτρική πρίζα τη βάση φόρτισης με καλώδιο με βρεγμένα χέρια.
- Βγάλετε 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 μανιέρα ή σε νεροχύτη.
- Μην ανασύρετε τη βάση φόρτισης με καλώδιο εάν έχει πέσει μέσα ή έχει βυθιστεί σε νερό ή σε άλλα διαλύματα. Βγάλετε αμέσως το καλώδιο από την πρίζα.
- Ποτέ μη φορτίζετε τη μηχανή αν η βάση φόρτισης 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 μπαταρία σε φωτιά ή την καταστρέφετε κατά την απόρριψη γιατί μπορεί να εκραγεί ή να αποδεσμεύσει τοξικά υλικά.

- Μη βραχυκυκλώνετε την μπαταρία ενώνοντας τις επαφές της μπαταρίας με μέταλλο ή άλλο αγώγιμο εξάρτημα γιατί μπορεί να προκαλέσει εγκαυματα.
- Μην επιχειρήσετε να αντικαταστήσετε την μπαταρία. Αυτό μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα τον κίνδυνο πυρκαγιάς ή ηλεκτροπληξίας.
- Μη φορτίζετε την μηχανή σε απόσταση 1,5 μέτρου (4,9 ποδιών) από τον ασθενή.
- Μη φορτίζετε την μηχανή κοντά σε νερό.

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

- Μην επαναχρησιμοποιείτε την λεπίδα της μηχανής. Προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Πάντα να καθαρίζετε 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:**

- Μην αποστειρώνετε το σώμα της μηχανής, τη βάση φόρτισης με καλώδιο ή το εξάρτημα λεπίδας.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα εξαρτήματα που συνιστώνται από τον κατασκευαστή.
- Πάντα να φυλάσσετε την μηχανή και τη βάση φόρτισης με καλώδιο σε μέρος χωρίς υγρασία.
- Μην επιχειρήσετε να αντικαταστήσετε την μπαταρία στη μηχανή.
- Μην πειράζετε τα εσωτερικά εξαρτήματα της συσκευής. Δεν υπάρχουν εσωτερικά εξαρτήματα στη μηχανή που να επιδέχονται συντήρηση από τον χρήστη.
- Μη φορτίζετε τη μηχανή σε εξωτερικούς χώρους.
- Κρατάτε τη βάση φόρτισης με καλώδιο μακριά από θερμαινόμενες επιφάνειες.
- Ανατρέξτε στην πινακίδα προδιαγραφών της βάσης φόρτισης με καλώδιο για τη σωστή τάση εξόδου του ρεύματος στην πρίζα του τοίχου.
- Αυτή η συσκευή μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή (ΕΜΙ). Σε περίπτωση που προκύψει κάτι τέτοιο, διαχωρίστε το προϊόν από τη συσκευή που έχει επηρεάσει.
- Η χρήση διαφορετικών εξαρτημάτων από τα προβλεπόμενα μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή φθορά της κατάστασης της μηχανής κοπής τριχών.
- Μην εμβαπτίζετε τη μηχανή κοπής τριχών σε νερό ή άλλο διάλυμα με βάθος μεγαλύτερο από 15 εκατοστά ή για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από 15 λεπτά.
- Μην αποσυναρμολογείτε τη μηχανή κοπής τριχών κατά την ωφέλιμη διάρκεια ζωής της, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να επηρεάσει την στεγανή 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:**

- Όταν λήξει η διάρκεια ζωής του προϊόντος, 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 πειράζετε τα εσωτερικά εξαρτήματα της συσκευής. Δεν υπάρχουν εσωτερικά εξαρτήματα στη μηχανή που να επιδέχονται συντήρηση από τον χρήστη.

**ΠΡΟΣΟΧΗ - Για να μειώσετε τους κινδύνους που σχετίζονται με σχισίματα και αμυχές 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.

**Προσοχή - Για να μειώσετε τον κίνδυνο εγκαυμάτων, ο οποίος αν δεν αποφευχθεί μπορεί να οδηγήσει σε μικρό ή μέτριο τραυματισμό:**

- Η θερμοκρασία της λεπίδας μπορεί να υπερβεί τους 50°C (122°F) μετά από παρατεταμένη χρήση.
- Μην αφήνετε τη λεπίδα στην ίδια θέση στο δέρμα για περισσότερο από ένα δευτερόλεπτο.
- Εάν χρησιμοποιείται σε θερμοκρασίες >30°C έως 35°C, χρησιμοποιείτε την για 30 λεπτά και στη συνέχεια διακόπτετε για 20 λεπτά.

**Ευθύνη του χρήστη**

Μόνο οι επαγγελματίες υγείας ή άλλοι με την κατάλληλη εκπαίδευση θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτήν τη συσκευή.

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να τηρούν την ενότητα «Για να χρησιμοποιήσετε τη μηχανή κοπής τριχών» του παρόντος εγγράφου. Υπάρχουν διαθέσιμοι πρόσθετοι εκπαιδευτικοί πόροι, όπως: εκπαιδευτικά ηλεκτρονικά βίντεο, φόρμα Αξιολόγησης δεξιοτήτων μηχανής κοπής τριχών και κατ’ ιδίαν κλινική υποστήριξη. Επικοινωνήστε με την 3M για περισσότερες πληροφορίες.

Παρακολουθείτε το προϊόν για να επαληθεύετε την κανονική λειτουργία στη ρύθμιση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.

**Εγγυήσεις/Ευθύνη 3M**

**Περιορισμένη εγγύηση**

Η εγγύηση αυτή αντικαθιστά κάθε άλλη ρητή ή σιωπηρή εγγύηση εκτός των περιπτώσεων που δηλώνονται παρακάτω: Η 3M™ Χειρουργική Μηχανή Κοπής Τριχών Επαγγελματική 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 3M χωρίς χρέωση. Στις ΗΠΑ, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της 3M ή τη γραμμή εξυπηρέτησης πελατών για θέματα υγείας της 3M 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 μ.μ. Κεντρική Ώρα. Μετά το ωράριο λειτουργίας, ένα αυτόματο φωνητικό σύστημα καταγράφει τις πληροφορίες παραπόνων σας σχετικά με το προϊόν. Οι διεθνείς πελάτες παρακαλούνται να επικοινωνούν με την τοπική θυγατρική της 3M για τις απαραίτητες ετικέτες αποστολής και λίστα συσκευασίας. Παρακαλούμε να συμπεριλάβετε την περιγραφή του ελαττώματος μαζί με τη συσκευή που επιστρέφετε.

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει ζημιές που προκαλούνται από κακή χρήση, αμέλεια, ατύχημα, μετατροπή ή τροποποίηση των μονάδων από οποιονδήποτε άλλο εκτός από την 3M ή την προσαρτητή οποιονδήποτε 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. 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 ΑΠΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ, Η 3M ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΙΤΕ ΛΟΓΩ ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑΣ ΕΙΤΕ ΛΟΓΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΛΕΙΑ Ή ΖΗΜΙΑ, ΑΜΕΣΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ Ή ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ ΠΟΥ ΠΗΓΑΖΕΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΚΑΚΗ ΧΡΗΣΗ Ή ΑΔΥΝΑΜΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Όλες οι συνεπαγόμενες εγγυήσεις περιορίζονται στη διάρκειά 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**

**Για να προσαρμόσετε την αναλώσιμη λεπίδα στο σώμα της μηχανής:**

Βεβαιωθείτε ότι το κουμπί ON/OFF βρίσκεται στη θέση OFF. Αφού αφαιρέσετε το κάλυμμα της συσκευασίας της λεπίδας της μηχανής κοπής τριχών, και χωρίς να αγγίζετε τη λεπίδα, κρατήστε το σώμα της μηχανής κοπής τριχών επάνω από το εξάρτημα λεπίδας (α). Σύρετε τη καινούργια λεπίδα στη θέση της μέχρι να ακούσετε τον ήχο «κλικ» και να κουμπώσει (b).

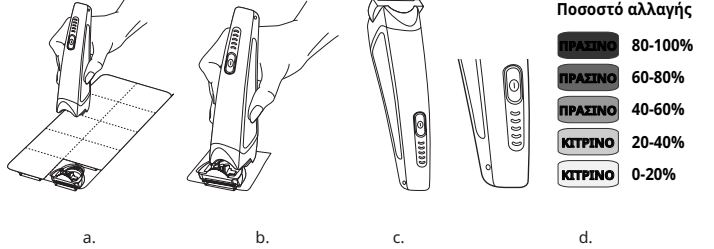
**Για να χρησιμοποιήσετε τη μηχανή κοπής τριχών:**

Το δέρμα του ασθενούς θα πρέπει να είναι καθαρό. Για να ενεργοποιήσετε την μηχανή, απλώς πατήστε το κουμπί ON/OFF που βρίσκεται πάνω από τον δείκτη LED της μπαταρίας στη μηχανή στη θέση ON. Ο δείκτης ισχύος θα ανάψει σύμφωνα με την αντίστοιχη χωρητικότητα της μπαταρίας (c).

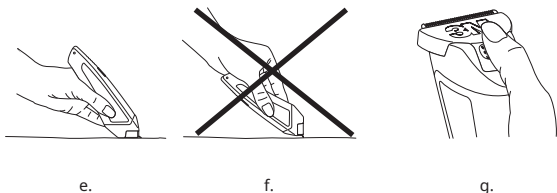
**Λειτουργία Μετρητή LED μπαταρίας**

Οι τρεις επάνω λυχνίες ένδειξης LED θα είναι πράσινες και οι δύο κάτω θα είναι κίτρινες. Αυτές οι λυχνίες ένδειξης υποδηλώνουν τη χωρητικότητα της μπαταρίας. Βλ. (d) παρακάτω.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν το επίπεδο της μπαταρίας είναι χαμηλό, η χαμηλότερη λυχνία ένδειξης LED θα αναβοσβήνει υποδεικνύοντας ότι απαιτείται επαναφόρτιση. Οι λυχνίες ένδειξης LED αναβοσβήνουν επίσης όταν η μηχανή βρίσκεται στη βάση φόρτισης, υποδεικνύοντας ότι η μηχανή φορτίζεται. Το επίπεδο φόρτισης μπορεί να προσδιοριστεί από τη λυχνία που αναβοσβήνει εκείνη τη στιγμή.



Κρατώντας την μηχανή έτσι ώστε η λεπίδα να βρίσκεται επίπεδα ή σε μικρή γωνία προς την επιδερμίδα του ασθενούς, κάνετε μικρές, απαλές κινήσεις (e). Για καλύτερα αποτελέσματα, κόψτε τις τρίχες κατά την αντίθετη φορά των τριχών. Για δύσκολα σημεία, τεντώστε το δέρμα ενώ κόβετε τις τρίχες. Υπάρχουν διάφοροι τρόποι για να πιάσετε το σώμα της μηχανής. Προσδιορίστε την πιο άνετη τεχνική που σας επιτρέπει να έχετε τη λεπίδα της μηχανής επίπεδα ή σε μικρή γωνία προς το δέρμα. Αυτή η τεχνική μπορεί να εκτελεστεί με κίνηση ώθησης ή έλξης. Ποτέ μη χειρίζεστε την μηχανή με κινήσεις «τσουγκράνας» επάνω στο δέρμα (f).



#### Για να αντικαταστήσετε την αναλώσιμη λεπίδα:

Πατήστε το κουμπί ON/OFF στη θέση OFF. Κρατήστε το σώμα της μηχανής στο ένα σας χέρι. Τοποθετήστε τη μηχανή πάνω από ένα κατάλληλο δοχείο απορριμμάτων, με τη λεπίδα να «κοιτάζει» προς τα κάτω. Με τον αντίχειρά σας, πατήστε το κουμπί αποδέσμευσης λεπίδας για να σπρώξετε τη λεπίδα μακριά από το σώμα της μηχανής κοπής τριχών και μέσα στο δοχείο απορριμμάτων (στ).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να μειώσετε τον κίνδυνο μετάδοσης μολύνσεων μεταξύ ασθενών, αφαιρέστε το εξάρτημα λεπίδας της μηχανής και απορρίψτε το κατάλληλα μετά από κάθε χρήση.

#### Φροντίδα και καθαρισμός του σώματος της μηχανής κοπής τριχών:

Το περίβλημα του σώματος της μηχανής είναι κατασκευασμένο από ανθεκτικό πλαστικό και είναι αδιάβροχο. Μπορεί να καθαριστεί σκουπίζοντάς το με ένα πανί εμποτισμένο με λίγο οινόπνευμα ή απολυμαντικό ή με διάλυμα ήπιου απορρυπαντικού. Μπορεί επίσης να ξεπλυθεί κάτω από τρεχούμενο νερό ή να εμβαπτιστεί σε διάλυμα απολυμαντικού υψηλού βαθμού. Τα εγκεκριμένα χημικά για χρήση στον καθαρισμό περιλαμβάνουν 70% αλκοόλη, 2% χλωριούχο διάλυμα, τεταρτοταγές χλωριούχο αμμώνιο, ή διάλυμα Chlor-clean. Αφήστε το να στεγνώσει τελείως πριν επανατοποθετήσετε την μηχανή στη βάση φόρτισης ή πριν την επαναχρησιμοποιήσετε.

Μην αποστειρώνετε το σώμα της μηχανής ή το εξάρτημα λεπίδας.

#### Φόρτιση της Μηχανής 9681 με Μπαταρία:

##### Για να φορτίσετε τη μηχανή:

1. Πατήστε το κουμπί ON/OFF στη θέση OFF.
2. Καθαρίστε το σώμα της μηχανής πριν επανατοποθετήσετε τη μηχανή στη βάση φόρτισης, αφού βεβαιωθείτε ότι οι επαφές της μηχανής και του φορτιστή είναι καθαρές και δεν έχουν τρίχες ή άλλους ρύπους.
3. Συνδέστε το καλώδιο της βάσης φόρτισης σε μια κατάλληλη ηλεκτρική πρίζα, αφού βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο δεν έχει τσακίσει ή συστραφεί.
4. Για να βεβαιωθείτε ότι η μηχανή 9681 έχει φορτιστεί εντελώς, συνδέστε την για 4 ώρες πριν την αρχική χρήση και πριν από κάθε χρήση μετέπειτα.
5. Συνιστούμε να αφήνετε το σώμα της μηχανής κοπής τριχών στη βάση φόρτισης μεταξύ των χρήσεων. Δεν πρόκειται να υπερφορτιστεί.

#### Αποθήκευση/Διάρκεια διατήρησης/Απόρριψη

##### Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:

- 20°C έως 45°C, < 75% RH, 86 έως 106kPa

##### Συνθήκες λειτουργίας:

30% έως 75% RH, 70 έως 106kPa

0°C έως 29°C: κύκλος εκτός λειτουργίας

> 30°C έως 35°C, με χρήση για 30 λεπτά και στη συνέχεια διακοπή για 20 λεπτά

#### Αφαίρεση μπαταρίας 9681

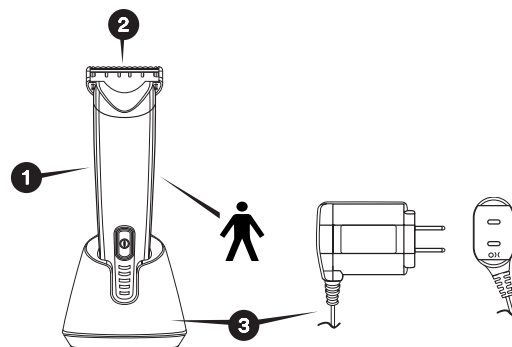
Το σώμα της μηχανής περιέχει ανακυκλώσιμες μπαταρίες ιόντων λιθίου (Li-Ion), οι οποίες δεν προορίζονται για αντικατάσταση. Όταν η επαναφορτιζόμενη μηχανή φτάσει στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της, η μπαταρία πρέπει να αφαιρεθεί από την μηχανή και να ανακυκλωθεί ή να απορριφθεί σύμφωνα με τους κανονισμούς σε τοπικό, πολιτειακό ή/και κρατικό επίπεδο. Απαγορεύεται η απόρριψη των μπαταριών ιόντων λιθίου στα οικιακά στερεά απόβλητα.

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

1. Βεβαιωθείτε ότι το κουμπί 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 τρεις βίδες του περιβλήματος.
5. Τραβήξτε ή ανασηκώστε το άνω και κάτω μέρος του περιβλήματος ξεχωριστά από το επάνω μέρος.
6. Τραβήξτε τον κινητήρα και την μπαταρία έξω.
7. Τραβήξτε την μπαταρία ιόντων λιθίου έξω από τη συσκευή.
8. Ανακυκλώστε την μπαταρία ή απορρίψτε την καταλλήλως.

#### Πώς διατίθεται

##### Τμήματα/Εξαρτήματα



1. 9681 3M™ Χειρουργική Μηχανή Κοπής Τριχών Επαγγελματική
2. 9680 3M™ Εξάρτημα Λεπίδας Μηχανής Κοπής Τριχών
3. 9682 3M™ Βάση Μονάδας Φόρτισης με καλώδιο (Βύσμα Τύπου Α)\*  
9683 3M™ Βάση Μονάδας Φόρτισης με καλώδιο (Βύσμα Τύπου C)  
9683B 3M™ Βάση Μονάδας Φόρτισης με καλώδιο (Βύσμα Τύπου C, μόνο για τη Βραζιλία)  
9684 3M™ Βάση Μονάδας Φόρτισης με καλώδιο (Βύσμα Τύπου G)  
9685 3M™ Βάση Μονάδας Φόρτισης με καλώδιο (Βύσμα Τύπου I)  
9686 3M™ Βάση Μονάδας Φόρτισης με καλώδιο (Βύσμα Τύπου I, μόνο για την Αργεντινή)

\*Χωρίς σήμανση CE

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το 9680 3M™ Εξάρτημα Λεπίδας Μηχανής Κοπής Τριχών είναι η μόνη αποδεκτή λεπίδα που πρέπει να χρησιμοποιείται με την 9681 3M™ Χειρουργική Μηχανή Κοπής Τριχών Επαγγελματική.

**Προδιαγραφές 9681 Μηχανής Κοπής Τριχών**

|                                    |                                                                   |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Τάση κινητήρα:                     | 3,6 volt DC                                                       |
| Ένταση χωρίς φορτίο:               | 1,0 amp μέγιστο.                                                  |
| Ένταση με πλήρες φορτίο:           | 1,3 amp μέγιστο.                                                  |
| RPM:                               | 5500-6500                                                         |
| Τροφοδοτικά/Κυκλώματα φόρτισης:    | Όλα τα τροφοδοτικά/κυκλώματα φόρτισης είναι 100-240 VAC, 50-60Hz. |
| Χρόνος φόρτισης:                   | 4 ώρες αρχικά, 4 ώρες στη συνέχεια                                |
| Χρόνος λειτουργίας μπαταρίας:      | ~120 λεπτά                                                        |
| Μπαταρία:                          | Ιόντων λιθίου (Li-ion)                                            |
| Βάρος Μηχανής (με τη λεπίδα):      | 180 γραμμάρια (6,7 oz)                                            |
| Διαστάσεις Μηχανής (με τη λεπίδα): | 15,5 εκ. (6,1 ίντσες) μήκος<br>4,3 εκ. (1,69 ίντσες) διάμετρος    |

Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΧΕΙ ΕΛΕΓΧΘΕΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ IEC 60601-1 ΕΚΔΟΣΗ 3.1 (ΙΑΤΡΙΚΕΣ – ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΒΑΣΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ) ΚΑΙ ΤΟ IEC-60601-1-2 ΕΚΔΟΣΕΙΣ 3 ΚΑΙ 4 (ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΤΥΠΟ-ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ)  
Αυτή η συσκευή ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων [European Medical Device Directive] 93/42/EEC.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ**  
**ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ**

| Η 3M™ Χειρουργική Μηχανή Κοπής Τριχών Επαγγελματική, 9681 ενδείκνυται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της 3M™ Χειρουργικής Μηχανής Κοπής Τριχών Επαγγελματικής, 9681 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον. |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Έλεγχος εκπομπών                                                                                                                                                                                                                                                                               | Επίπεδο συμμόρφωσης | Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                         | Ομάδα 1             | Το Μοντέλο 9681 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.                                                                                     |
| Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                         | Κατηγορία Β         | Η 3M™ Χειρουργική Μηχανή Κοπής Τριχών Επαγγελματική, Μοντέλο 9681 είναι κατάλληλη 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. |
| Υψηλές συχνότητες IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                                | Κατηγορία Α         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Διακύμανση τάσης IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                                                 | Δ/εφαρμ.            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ**  
**ΑΝΤΙΠΑΡΑΣΙΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ**

Η 3M™ Χειρουργική Μηχανή Κοπής Τριχών Επαγγελματική, 9681 ενδείκνυται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της 3M™ Χειρουργικής Μηχανής Κοπής Τριχών Επαγγελματικής, 9681 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

| Δοκιμή ατρωσίας                                                                                       | Επίπεδο δοκιμής IEC 60601-1-2                                                                                                                                                                                                                                                       | Επίπεδο συμμόρφωσης                                                      | Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD), IEC 61000-4-2                                                         | Επαφή ± 8 kV<br>Αέρας ± 15 kV                                                                                                                                                                                                                                                       | Επαφή ± 8 kV<br>Αέρας ± 15 kV                                            | Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, τσιμέντο 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<br>± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου                                                                                                                                                                                                                 | ± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας<br>Δεν ισχύει για γραμμές εισόδου/εξόδου  |                                                                                                                                                                                            |
| Υπέρταση IEC 61000-4-5                                                                                | ± 1 kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας<br>± 2 kV κοινός τρόπος λειτουργίας                                                                                                                                                                                                            | ± 1 kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας<br>± 2 kV κοινός τρόπος λειτουργίας |                                                                                                                                                                                            |
| Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz), IEC 61000-4-8                                           | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 A/m                                                                    | Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος, πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα που είναι χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας, σε τυπικό εμπορικό μαγνητικό πεδίο ή νοσοκομειακό περιβάλλον.      |
| Πτώσεις τάσης, μικρές διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές παροχής τροφοδοσίας IEC 61000-4-11 | < 5% U <sub>T</sub> (>95% πτώση στην U <sub>T</sub> ) για 0,5 κύκλο<br>40% U <sub>T</sub> (60% πτώση στην U <sub>T</sub> ) για 5 κύκλους<br>70% U <sub>T</sub> (30% πτώση στην U <sub>T</sub> ) για 25 κύκλους<br>< 5% U <sub>T</sub> (>95% πτώση στην U <sub>T</sub> ) για 5 δευτ. | Δεν εφαρμόζεται                                                          |                                                                                                                                                                                            |

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή – Εκπομπές  
Η 3M™ Χειρουργική Μηχανή Κοπής Τριχών Επαγγελματική, 9681 ενδείκνυται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της 3M™ Χειρουργικής Μηχανής Κοπής Τριχών Επαγγελματικής, 9681 πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ  
ΑΝΤΙΠΑΡΑΣΙΤΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

| Δοκιμή ατρωσίας                             | IEC 60601-1-2<br>Επίπεδο δοκιμής | Επίπεδο συμμόρφωσης         | Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz<br>έως 80 MHz  | Δεν εφαρμόζεται             | Οι φορητές και κινητές συσκευές επικοινωνιών ραδιοσυχνότητων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται πλησιέστερα σε κανένα εξάρτημα του Μοντέλου 9681, συμπεριλαμβανομένων και των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την ισχύουσα εξίσωση στη συχνότητα του πομπού.<br>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού:<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz έως 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz<br>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).<br>Η ισχύς πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως καθορίζεται από μια μελέτη ηλεκτρομαγνητικής περιοχής, <sup>a</sup> θα πρέπει να είναι χαμηλότερη του επιπέδου συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητων, <sup>b</sup><br>Ενδέχεται να εμφανιστεί παρεμβολή στο περιβάλλον εξοπλισμού που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο:<br> |
| Εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3  | 3 V/m<br>80 MHz έως 2,7 GHz      | 3 V/m<br>80 MHz έως 2,7 GHz | Η ισχύς πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κυψελοειδή/ασύρματα) και επίγειας κινητής 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 ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διερεύνησης της θέσης. Εάν η μετρούμενη ισχύς πεδίου στην τοποθεσία στην οποία χρησιμοποιείται το Μοντέλο 9681 υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων που καθορίζεται παραπάνω, το Μοντέλο 9681 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 9681.                                                                                                                                                                                                 |

**Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού για την 3M™ Χειρουργική Μηχανή Κοπής Τριχών Επαγγελματική, 9681**  
Η 3M™ Χειρουργική Μηχανή Κοπής Τριχών Επαγγελματική, 9681, ενδείκνυται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές από εκπεμπόμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της 3M™ Χειρουργικής Μηχανής Κοπής Τριχών Επαγγελματικής, 9681 μπορεί να συμβάλλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνότητων και της 3M™ Χειρουργικής Μηχανής Κοπής Τριχών Επαγγελματικής, 9681 σύμφωνα με τις συστάσεις παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

| Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας και της 3M™ Χειρουργικής Μηχανής Κοπής Τριχών Επαγγελματικής, Μοντέλο 9681.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                             |                                          |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Μέγιστη βαθμονομημένη παραγωγή ενέργειας του πομπού P [W]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Απόσταση χωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα των πομπών, d [m] |                                          |                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 150 kHz έως 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                    | 80 MHz έως 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz έως 2,7 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,12                                                        | 0,12                                     | 0,23                                      |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,38                                                        | 0,38                                     | 0,73                                      |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1,2                                                         | 1,2                                      | 2,3                                       |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3,8                                                         | 3,8                                      | 7,3                                       |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 12                                                          | 12                                       | 23                                        |
| Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με χρήση της εξίσωσης που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.<br><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1</b> Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητων.<br><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2</b> 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 ένα σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή με την 3M και την τοπική αρμόδια αρχή (ΕΕ) ή την τοπική ρυθμιστική αρχή.**

Γλωσσάριο συμβόλων

| Τίτλος συμβόλου                                      | Σύμβολο                                                                           | Περιγραφή και αριθμός αναφοράς                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Κατασκευαστής                                        |  | Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1                                                                                                            |
| "Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση" |  | Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση. Πηγή: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ΕΕ ή/και 2014/30/ΕΕ                                           |
| Ημερομηνία κατασκευής                                |  | Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3                                                                                                     |
| Αριθμός καταλόγου                                    |  | Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.6                                                         |
| Να μην επαναχρησιμοποιείται                          |  | Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για μία χρήση μόνο. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2                                                                                            |
| Όριο θερμο-κρασίας                                   |  | Αναφέρει τα όρια θερμοκρασίας, στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.3.7                                                                            |
| Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης                    |  | Υποδεικνύει την ανάγκη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης. Πηγή: ISO 15223, 5.4.3                                                                                          |
| Ιατροτεχνολογικό προϊόν                              |  | Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.7.7                                                                                                                 |
| Εισαγωγέας                                           |  | Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει την ιατρική συσκευή στην περιοχή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.8                                                                                         |
| Σήμα UKCA                                            |  | Υποδεικνύει συμμόρφωση με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς ή/και κατευθυντήριες οδηγίες στο Ηνωμένο Βασίλειο (UK) για προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά της Μεγάλης Βρετανίας (GB). |
| Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ελβετίας               |  | Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία. Πηγή: Swissmedic.ch                                                                                                         |

| Τίτλος συμβόλου                        | Σύμβολο                                                                             | Περιγραφή και αριθμός αναφοράς                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Σήμανση CE                             |  | Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.                                                                                                                                                                                 |
| Χρήση σε εσωτερικό χώρο                |  | Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σε εσωτερικό χώρο                                                                                                                                                                                                        |
| Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης       |  | Υποδεικνύει το εύρος της ατμοσφαιρικής πίεσης στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.3.9                                                                                                                                                                    |
| Περιορισμός υγρασίας                   |  | Υποδεικνύει το εύρος της υγρασίας στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                                                                                          |
| Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot       |  | Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας. Οργανισμός ανάκτησης συσκευασιών Ευρώπης.                                                                                         |
| Διακοπή ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης |  | Υποδεικνύει σύνδεση σε ή αποσύνδεση από την κεντρική παροχή ρεύματος, τουλάχιστον για τους κεντρικούς διακόπτες ή τις θέσεις τους και όλες τις περιπτώσεις όπου εμπλέκεται ασφάλεια. Κάθε θέση, «ON» (Ενεργοποίηση) ή «OFF» (Απενεργοποίηση) αποτελεί σταθερή θέση. Πηγή: DS/EN 60417-1, 5010 |
| Συνεχές ρεύμα                          |  | Υποδεικνύει στην πινακίδα αξιολόγησης ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλο μόνο για συνεχές ρεύμα. Για τον εντοπισμό σχετικών τερματικών. Πηγή: IEC 60417-5031                                                                                                                                    |
| Μονάδα τροφοδοσίας τρόπου μεταγωγής    |  | Υποδεικνύει συσκευή που περιλαμβάνει μετασχηματιστή/-ές και ηλεκτρονικά κυκλώματα τα οποία μετατρέπουν την ηλεκτρική ισχύ σε μία ή πολλαπλές εξόδους ισχύος. Πηγή: IEC60417-6190                                                                                                              |
| Τύπος μετασχηματιστή                   |  | Υποδεικνύει ότι η μονάδα τροφοδοσίας τρόπου μεταγωγής περιλαμβάνει μετασχηματιστή απομόνωσης προστασίας από βραχυκύκλωμα. Πηγή: DS/EN 61558-2-16                                                                                                                                              |
| Εξοπλισμός Κατηγορίας II               |  | Για τον προσδιορισμό εξοπλισμού που πληροί τις απαιτήσεις ασφαλείας για εξοπλισμό κλάσης II σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61140. Πηγή: IEC/TR 60878                                                                                                                                               |



| Τίτλος συμβόλου                    | Σύμβολο                                                                                        | Περιγραφή και αριθμός αναφοράς                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Μπαταρία λιθίου ή ιόντων λιθίου    | <br>Li-ion    | Υποδεικνύει ότι το προϊόν πρέπει να ανακυκλώνεται σύμφωνα με τις τοπικές, πολιτειακές ή/και κρατικές απαιτήσεις. Πηγή: ISO 14021                                                                                                    |
| Ανακύκλωση ηλεκτρονικού εξοπλισμού |               | MHN ρίχνετε τη μονάδα αυτή σε δημοτικό κάδο απορριμμάτων όταν η μονάδα έχει φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής της. Ανακύκλωση. Πηγή: Οδηγία 2012/19/ΕΚ σχετικά με τα απόβλητα ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) |
| 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                                                                                                                           |
| Κωδικός IP                         | <b>IPX4</b>                                                                                    | Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ανθεκτικό σε νερό που εκτινάσσεται από οποιαδήποτε κατεύθυνση. Πηγή: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/ COR2:2015                                                                                    |
| Εξάρτημα εφαρμογής Τύπου B         |               | Για τον εντοπισμό ενός εφαρμολζόμενου τμήματος τύπου B σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1. Πηγή: IEC 60417-5333                                                                                                                      |
| Σήμανση INMETRO                    | <br>Segurança | Υποδηλώνει ότι το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις ιατρικών συσκευών στη Βραζιλία                                                                                                                                                       |
| Σήμανση BC                         |               | Υποδηλώνει ότι το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις ενεργειακής αποδοτικότητας της Επιτροπής Ενέργειας Καλιφόρνια για τα συστήματα φόρτισης μπαταριών.                                                                                   |

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το [HCBRegulatory.3M.com](https://www.HCBRegulatory.3M.com)

Profesjonalna strzygarka chirurgiczna 9681 firmy 3M™ 

Opis produktu

Profesjonalna strzygarka chirurgiczna 9681 firmy 3M™ to bezprzewodowa strzygarka zasilana akumulatorem do wielokrotnego ładowania, która składa się z trzonu strzygarki, podstawki ładowarki typu drop-in (REF 9682\*) z przewodem zasilającym oraz z zespołu jednorazowych ostrzy (REF 9680). \*Dodatkowe ładowarki typu drop-in z przewodami: 9683, 9683B, 9684, 9685 oraz 9686.

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

Wskazania do stosowania

Profesjonalna strzygarka chirurgiczna 9681 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.

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 poważne obrażenia ciała lub zgon i/lub uszkodzenie mienia:**

- Strzygarki nie należy używać w pobliżu produktów aerosolowych (spraye), łatwopalnych mieszanin gazów anestetycznych zawierających powietrze oraz sprzętu do podawania podtlenku azotu lub tlenu innego niż maski lub systemy nosowe.
- Strzygarki nie należy stosować u pacjentów, których odzież została nasyciona łatwopalnymi substancjami, takimi jak benzyna, olej napędowy, rozpuszczalniki itp.
- Należy unikać stosowania łatwopalnego alkoholu lub podobnych roztworów czyszczących w pobliżu urządzenia. Jeżeli do czyszczenia strzygarki używany jest alkohol, przed podłączeniem ładowarki typu drop-in lub włączeniem strzygarki należy zapewnić odpowiednią wentylację urządzenia i otoczenia z oparów.

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

- Nie próbować podłączać ani odłączać ładowarki typu drop-in z gniazdka elektrycznego mokrymi rękoma.
- Przed czyszczeniem należy odłączyć ładowarkę typu drop-in.
- Nie umieszczać ani nie przechowywać ładowarki typu drop-in w miejscu, z którego mogłyby spaść lub zostać wciągnięta do wanny lub umywalki wypełnionej wodą.
- Nie należy wyjmować ładowarki typu drop-in, która wpadła do wody lub innych roztworów bądź została w nich zanurzona. Należy natychmiast odłączyć przewód od gniazdka ściennego.
- Strzygarki nie wolno ładować w przypadku, gdy przewód lub wtyczka ładowarki typu drop-in są uszkodzone, strzygarka nie działa prawidłowo, została upuszczona lub uszkodzona lub gdy ładowarka typu drop-in została upuszczona do wody.
- Akumulatora nie należy wrzucać do ognia ani rozmontowywać, ponieważ istnieje ryzyko wybuchu i uwolnienia toksycznych substancji.
- 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 ładować strzygarki w odległości mniejszej niż 1,5 metra (4,9 stopy) od pacjenta.
- Nie ładować w pobliżu wody.

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

- Nie używać ponownie zespołu ostry strzygarki. Służy on wyłącznie do zastosowania u jednego pacjenta.
- Trzon strzygarki należy zawsze czyścić 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:**

- Nie należy sterylizować trzonu strzygarki, ładowarki typu drop-in z przewodem ani zespołu ostry.
- Należy używać wyłącznie akcesoriów zalecanych przez producenta.
- Strzygarkę i ładowarkę typu drop-in z przewodem należy przechowywać w suchym miejscu.
- Nie podejmować prób wymiany akumulatora strzygarki.
- Nie należy manipulować przy wewnętrznych elementach urządzenia. Wnętrze urządzenia nie zawiera części podlegających wymianie lub naprawie przez użytkownika.
- Strzygarki chirurgicznej nie należy ładować na wolnym powietrzu.
- Ładowarkę typu drop-in z przewodem należy przechowywać z dala od gorących powierzchni.
- Patrz tabliczka znamionowa na przewodzie ładowarki typu drop-in, aby uzyskać informacje na temat odpowiednich wartości napięcia elektrycznego gniazdka ściennego.
- Urządzenie może powodować zakłócenia elektromagnetyczne (EMI). W razie ich wystąpienia należy odseparować produkt od urządzenia, którego działanie jest zakłóćane.
- Używanie akcesoriów innych niż wyszczególnione może zwiększyć emisję lub zmniejszyć odporność strzygarki.
- Nie zanurzać strzygarki w wodzie lub innych roztworach na głębokość powyżej 6 cali lub na dłużej niż 15 minut.
- Nie rozmontowywać strzygarki podczas jej używania, ponieważ może to wpłynąć na jej wodoszczelną konstrukcję.

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

- 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.

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

- Nie należy używać strzygarki z uszkodzonym lub połamanym zespołem ostry.
- Nie należy strzyc pod dużym kątem, ponieważ zastosowanie takiej techniki mogłoby spowodować uszkodzenie skóry pacjenta.

**Przestroga — Aby ograniczyć ryzyko poparzeń, które w razie niezachowania ostrożności może spowodować lekkie lub umiarkowane obrażenia ciała:**

- Po dłuższym używaniu temperatura ostrzy może osiągnąć ponad 50°C (122°F).
- Nie pozostawiać ostrza w tym samym miejscu na skórze przez czas dłuższy niż jedna sekunda.
- Gdy temperatura otoczenia wynosi >30°C do 35°C, ze strzygarki należy korzystać w 30-minutowych cyklach pracy. Po każdym z nich musi nastąpić 20-minutowa przerwa.

**Obowiązki użytkownika**

Sprzętem powinni posługiwać się wyłącznie pracownicy służby zdrowia lub inne, odpowiednio przeszkolone osoby.

Pracownicy służby zdrowia powinni przestrzegać instrukcji zawartych w części „Aby rozpocząć strzyżenie za pomocą strzygarki chirurgicznej”: w niniejszym dokumencie. Dostępne są dodatkowe materiały szkoleniowe, takie jak filmy instruktażowe on-line, formularz oceny umiejętności obsługi strzygarki oraz osobiste wsparcie kliniczne. Dodatkowe informacje można uzyskać w firmie 3M.

Należy monitorować produkt w celu kontroli jego prawidłowego działania w konfiguracji, w której będzie on używany.

**Gwarancja/odpowiedzialność firmy 3M**

**Ograniczona gwarancja**

Niniejsza gwarancja zastępuje wszelkie inne wyrażone lub dorozumiane gwarancje za wyjątkiem niżej opisanych warunków: Opisywaną profesjonalną 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. Na terenie Stanów Zjednoczonych należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy 3M lub z Linią 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 międzynarodowych prosimy o kontakt z lokalnym oddziałem 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 jakiekolwiek osoby niezwiązane z firmą 3M lub podłączeniem jakichkolwiek akcesoriów innych niż wytwarzane przez firmę 3M ani też spowodowanych użyciem strzygarki chirurgicznej przy zastosowaniu prądu o natężeniu lub napięciu innym niż określone w niniejszej instrukcji dołączonej do opakowania. Po zakończeniu okresu gwarancyjnego wymiany będą dokonywane odpłatnie, na podstawie stawek dostępnych na żądanie klienta.

**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**

**Aby podłączyć jednorazowe ostrze do trzonu strzygarki:**

Należy upewnić się, że przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.) znajduje się w pozycji OFF (WYŁ.). Po zdjęciu wierzchniej osłony błistra zespołu ostry, nie dotykając przy tym zespołu ostrzy, przytrzymać trzon strzygarki nad zespołem ostrzy (a). Wsunąć nowy zespół ostrzy strzygarki w odpowiednie miejsce, aż zaskoczy (b).

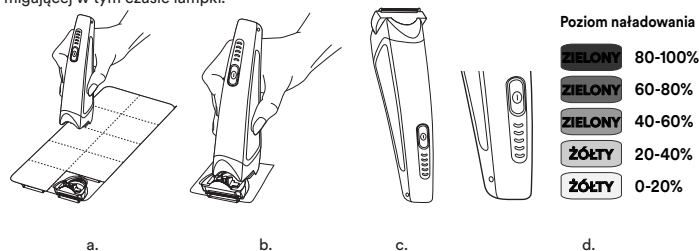
**Aby rozpocząć strzyżenie za pomocą strzygarki chirurgicznej:**

Należy upewnić się, że skóra pacjenta jest czysta. Aby uruchomić strzygarkę, wystarczy przesunąć przełącznik ON/OFF (WŁ./WYŁ.), znajdujący się na strzygarce powyżej miernika LED akumulatora, do pozycji ON (WŁ.). Wskaźnik zasilania zaświeci się odpowiednio do poziomu naładowania akumulatora (c).

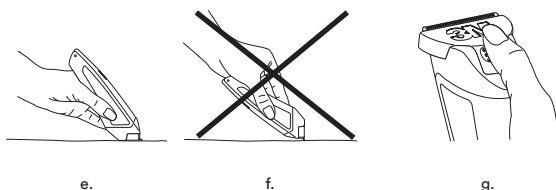


#### Sposób działania miernika LED akumulatora

Trzy górne lampki LED miernika będą świeciły się na zielono, a dwie dolne na żółto. Lampki te wskazują poziom naładowania akumulatora. Patrz (d) poniżej. **UWAGA:** Gdy poziom naładowania akumulatora będzie niski, najniższa lampka LED zacznie migać, wskazując konieczność ponownego naładowania. Lampki LED będą migać także wtedy, gdy strzygarka będzie znajdować się na podstawie ładowającej, wskazując jej ładowanie. Poziom naładowania można określić za pomocą migającej w tym czasie lampki.



Stosować krótkie i delikatne ruchy, utrzymując zespół ostrzy strzygarki pod płaskim lub małym kątem względem skóry pacjenta (e). Najlepsze efekty można uzyskać, strzygąc włosy w kierunku przeciwnym do tego, w którym rosną (pod włos). Podczas strzyżenia okolic wyprofilowanych naprężyć skórę. Istnieje kilka sposobów trzymania strzygarki. Należy określić najwygodniejszą metodę strzyżenia, która umożliwi utrzymanie zespołu ostrzy strzygarki pod płaskim lub małym kątem względem skóry pacjenta. Strzyżenie można wykonać, stosując ruch odwodzący lub przywodzący. Nigdy nie należy pochylać strzygarki na skórze pacjenta (f).



#### Aby wymienić jednorazowe ostrze:

Ustawić przełącznik ON/OFF (WŁ./WYŁ.) w pozycji OFF (WYŁ.). Uchwycić trzon strzygarki w jednej dłoni. Umieścić strzygarkę nad odpowiednim pojemnikiem na odpady ostrzem skierowanym w dół. Za pomocą kciuka nacisnąć przycisk zwolnienia, aby umożliwić zwolnienie ostrza z trzonu strzygarki do pojemnika na odpady (g).

**UWAGA:** Aby zapobiec możliwości wystąpienia zakażenia krzyżowego pomiędzy pacjentami, po każdym użyciu należy zdjąć i w odpowiedni sposób usunąć zespół ostrzy strzygarki.

#### Pielęgnacja i czyszczenie trzonu strzygarki:

Obudowa trzonu strzygarki jest wykonana z trwałego plastiku i jest wodoodporna. Można ją wycierać za pomocą wilgotnej szmatki zawierającej niewielką ilość alkoholu, środka dezynfekującego lub roztworu łagodnego środka czyszczącego. Można ją także płukać pod bieżącą wodą lub zanurzać w roztworze środka dezynfekującego wysokiego poziomu. Zatwierdzone środki chemiczne stosowane do czyszczenia to alkohol 70%, wybielacz 2%, czwartorzędowy chlorek amonu i roztwory Chlor-clean. Przed ponownym umieszczeniem strzygarki w ładowarce typu drop-in lub ponownym użyciem należy pozostawić ją do całkowitego wyschnięcia.

Nie sterylizować trzonu strzygarki ani zespołu ostrzy.

#### Ładowanie strzygarki 9681 zasilanej akumulatorem:

##### Aby naładować strzygarkę:

1. Ustawić przełącznik ON/OFF (WŁ./WYŁ.) w pozycji OFF (WYŁ.).
2. Przed ponownym umieszczeniem strzygarki w ładowarce typu drop-in należy wyczyścić jej trzon, upewniając się, że zarówno strzygarka, jak i styki ładowarki są czyste i nie ma na nich włosów ani innych zanieczyszczeń.
3. Podłączyć przewód ładowarki typu drop-in do właściwego gniazdka elektrycznego, upewniając się, że przewód nie jest ściśnięty ani zagięty.
4. Aby mieć pewność, że strzygarka 9681 będzie całkowicie naładowana, przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem należy podłączyć ją do ładowania na 4 godziny.
5. Pomiedzy użyciami strzygarki zalecamy postawienie jej na podstawie ładowarki typu drop-in. Nie można jej przeładować.

#### Przechowywanie / dozwolony okres przechowywania / utylizacja

##### Warunki przechowywania i transportu:

-20°C do 45°C; <75% wzg. wilg. (RH), od 86 do 106 kPa

##### Warunki pracy:

30% do 75% wzg. wilg. (RH), od 70 do 106 kPa

0°C do 29°C: brak cyklu pracy

>30°C do 35°C: z zastosowaniem 30-minutowego cyklu pracy, po którym następuje 20-minutowa przerwa w pracy.

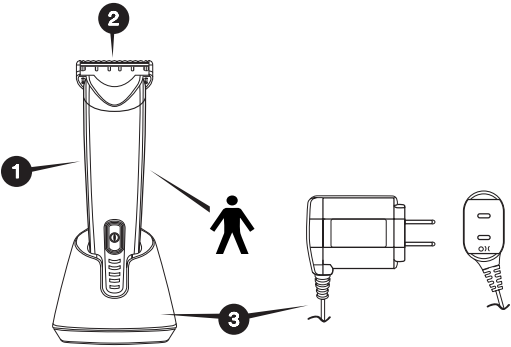
##### Wymowienie akumulatora 9681

Trzon strzygarki zawiera akumulatory litowo-jonowe (Li-ion) wielokrotnego ładowania, których nie należy zamieniać na inne. Po upływie przydatności do użytkowania strzygarki akumulator należy wyjąć ze strzygarki i w prawidłowy sposób przetworzyć lub zutylizować zgodnie z właściwymi przepisami lokalnymi, państwowymi i/lub rządowymi. Mieszanie jednorazowych akumulatorów litowo-jonowych wraz ze stałymi odpadami komunalnymi jest zabronione.

Poniższa procedura opisuje sposób wymowienia akumulatora w celu jego usunięcia w prawidłowy sposób. Strzygarkę należy utylizować po uprzednim wyjęciu akumulatora.

1. Należy upewnić się, że przycisk ON/OFF (WŁ./WYŁ.) znajduje się w pozycji OFF (WYŁ.).
2. Usunąć jednorazowy zespół ostrzy strzygarki.
3. Całkowicie wysuszyć strzygarkę oraz dłoń.
4. Odkręcić wszystkie trzy śruby obudowy.
5. Pociągnąć lub wypchnąć górną i dolną część obudowy poza górną część strzygarki.
6. Wyjąć silnik i akumulator.
7. Wyjąć akumulator litowo-jonowy z zespołu.
8. W prawidłowy sposób ponownie przetworzyć lub utylizować akumulator.

Sposób dostarczania  
Części/Akcesoria



- 1. Profesjonalna strzygarka chirurgiczna 9681 firmy 3M™
- 2. Zespół ostrzy strzygarki 9680 firmy 3M™
- 3. Podstawka ładowarki typu drop-in z przewodem 9682 firmy 3M™ (wtyczka typu A)\*  
Podstawka ładowarki typu drop-in z przewodem 9683 firmy 3M™ (wtyczka typu C)  
9683B Podstawka ładowarki 3M™ z przewodem (wtyczka typu C, tylko Brazylia)  
Podstawka ładowarki typu drop-in z przewodem 9684 firmy 3M™ (wtyczka typu G)  
Podstawka ładowarki typu drop-in z przewodem 9685 firmy 3M™ (wtyczka typu I)  
Podstawka ładowarki typu drop-in z przewodem 9686 firmy 3M™ (wtyczka typu I, wyłącznie na terenie Argentyny)

\*Bez znaku CE

**UWAGA:** Zespół ostrzy strzygarki 9680 firmy 3M™ to jedyny zatwierdzony typ ostrza dopuszczony do stosowania z profesjonalną strzygarką chirurgiczną 9681 firmy 3M™.

Dane techniczne strzygarki 9681

- Napięcie elektryczne silnika: Prąd stały 3,6 woltów
- Natężenie prądu bez obciążenia: Maks. 1,0 amper
- Natężenie prądu przy pełnym obciążeniu: Maks. 1,3 ampera
- Obroty na minutę: 5500–6500
- Obwód ładowania/przejdziówki zasilania: Wszystkie obwody ładowania/przejdziówki zasilania mają wartość 100–240 V prądu przemienne (AC), 50–60Hz.
- Czas ładowania: 4 godziny przy pierwszym ładowaniu, 4 godziny przy każdym następnym ładowaniu
- Czas działania akumulatora: ~120 minut
- Akumulator: Litowo-jonowy (Li-ion)
- Waga strzygarki (z ostrzem): 180 gramów (6,7 uncji)
- Wymiary strzygarki (z ostrzem): Długość: 15,5 cm (6,1 cala)  
Średnica: 4,3 cm (1,69 cala)

URZĄDZENIE ZOSTAŁO PRZETESTOWANE ZGODNIE Z NORMĄ IEC 60601-1, WYDANIE 3.1 (MEDYCZNE URZĄDZENIA ELEKTRYCZNE — OGÓLNE WYMAGANIA BEZPIECZEŃSTWA ORAZ PRACY URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH) ORAZ IEC-60601-1-2, WYDANIA 3 I 4 (NORMA UZUPEŁNIAJĄCA — ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE)

Urządzenie to jest zgodne z wymogami dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

WYTYCZNE DOTYCZĄCE ŚRODOWISKA ELEKTROMAGNETYCZNEGO  
EMISJA ELEKTROMAGNETYCZNA

| Profesjonalna strzygarka chirurgiczna 9681 firmy 3M™ jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik profesjonalnej strzygarki chirurgicznej 9681 firmy 3M™ powinien upewnić się, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku. |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test emisji                                                                                                                                                                                                                                                                               | Poziom zgodności | Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego                                                                                                                                                                                                                             |
| Emisja fal o częstotliwości radiowej CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                             | Grupa 1          | W modelu 9681 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          | Profesjonalna strzygarka chirurgiczna 9681 firmy 3M™ jest odpowiednia 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. |
| Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                          | Klasa A          |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Emisje migotania IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                                            | Nie dotyczy      |                                                                                                                                                                                                                                                                                |

WYTYCZNE DOTYCZĄCE ŚRODOWISKA ELEKTROMAGNETYCZNEGO

ODPORNOŚĆ NA ZAKŁÓCENIA

Profesjonalna strzygarka chirurgiczna 9681 firmy 3M™ jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik profesjonalnej strzygarki chirurgicznej 9681 firmy 3M™ powinien upewnić się, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.

| Test odporności                                                                         | Poziom testowy IEC 60601-1-2                                                                                                                                                                                                                                         | Poziom zgodności                                                       | Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2                                        | styk ±8 kV<br>powietrze ±15 kV                                                                                                                                                                                                                                       | styk ±8 kV<br>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<br>±1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych                                                                                                                                                                                                 | ±2 kV dla linii zasilania<br>Nie dotyczy linii wejściowych/wyjściowych |                                                                                                                                                                                              |
| Przebiecie IEC 61000-4-5                                                                | ±1 kV — tryb różnicowy<br>±2 kV — tryb asymetryczny                                                                                                                                                                                                                  | ±1 kV — tryb różnicowy<br>±2 kV — tryb asymetryczny                    |                                                                                                                                                                                              |
| Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8                    | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                               | 3 A/m                                                                  | Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny utrzymywać się na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym przemysłowym polu magnetycznym lub środowisku medycznym. |
| Zapady napięć, krótkie przerwy oraz zmiany napięć w przewodach zasilania IEC 61000-4-11 | < 5% U <sub>T</sub> (>95% zapad U <sub>T</sub> ) przez 0,5 cyklu<br>40% U <sub>T</sub> (60% zapad U <sub>T</sub> ) przez 5 cykli<br>70% U <sub>T</sub> (30% zapad U <sub>T</sub> ) przez 25 cykli<br>< 5% U <sub>T</sub> (>95% zapad U <sub>T</sub> ) przez 5 sekund | Nie dotyczy                                                            |                                                                                                                                                                                              |

Wskazówki i deklaracja producenta — Emisje

Profesjonalna strzygarka chirurgiczna 9681 firmy 3M™ jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik profesjonalnej strzygarki chirurgicznej 9681 firmy 3M™ powinien upewnić się, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.

WYTYCZNE DOTYCZĄCE ŚRODOWISKA ELEKTROMAGNETYCZNEGO

ODPORNOŚĆ NA ZAKŁÓCENIA

| Test odporności                                                  | IEC 60601-1-2 Poziom testowy | Poziom zgodności           | Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6       | 3 Vrms<br>150 kHz do 80 MHz  | Nie dotyczy                | Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe (RF) powinny być używane w odległości od dowolnej części modelu 9681, w tym przewodów, nie bliższej niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika.<br><br>Zalecana odległość oddzielenia:<br>d = 1,2 √ P 150 kHz do 80 MHz<br>d = 1,2 √ P 80 MHz do 800 MHz<br>d = 2,3 √ P 800 MHz do 2,7 GHz<br>— gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według oznaczeń producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością oddzielenia w metrach (m).<br><br>Natężenie pola ze stacjonarnych nadajników fal radiowych, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie*, powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości <sup>†</sup> .<br><br>W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą nastąpić zakłócenia:<br><br> |
| Zakłócenia promieniowane o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz do 2,7 GHz   | 3 V/m<br>80 MHz do 2,7 GHz | Natężenie 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, nie może być dokładnie przewidziane. 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 9681, 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 9681.                                                                                                                                                                                                                             |

Zalecane odległości od profesjonalnej strzygarki chirurgicznej 9681 firmy 3M™

Profesjonalna strzygarka chirurgiczna 9681 firmy 3M™ jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym można kontrolować zakłócenia powodowane sygnałem o częstotliwości radiowej. Nabywca lub użytkownik profesjonalnej strzygarki chirurgicznej 9681 firmy 3M™ może starać się unikać zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i ruchomymi środkami łączności radiowej a profesjonalną strzygarką chirurgiczną 9681 firmy 3M™, jak zalecono poniżej, zależnie od maksymalnej mocy znamionowej tych nadajników.

| Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem radiowym do komunikacji a profesjonalną strzygarką chirurgiczną 3M™ model 9681                                                                                                                                        |                                                               |                                  |                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika, P [W]                                                                                                                                                                                                                              | Odległość oddzielająca według częstotliwości nadajnika, d [m] |                                  |                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 150 kHz do 80 MHz<br>d = 1,2 √ P                              | 80 MHz do 800 MHz<br>d = 1,2 √ P | 800 MHz do 2,7 GHz<br>d = 2,3 √ P |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,12                                                          | 0,12                             | 0,23                              |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,38                                                          | 0,38                             | 0,73                              |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1,2                                                           | 1,2                              | 2,3                               |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3,8                                                           | 3,8                              | 7,3                               |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                               | 12                                                            | 12                               | 23                                |
| Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W), według producenta nadajnika. |                                                               |                                  |                                   |
| UWAGA 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość dla wyższych zakresów 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.                                                                                               |                                                               |                                  |                                   |

Poważne zdarzenia związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie 3M oraz w odpowiednim lokalnym urzędzie (UE) lub w lokalnym urzędzie ds. rejestracji leków.

Słownik symboli

| Nazwa symbolu                                          | Symbol | Opis symbolu                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wytwórca                                               |        | Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.1.1                                                                                                              |
| Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej |        | Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej. Źródło: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/lub 2014/30/EU                              |
| Data produkcji                                         |        | Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. ISO 15223, 5.1.3                                                                                                           |
| Numer katalogowy                                       |        | Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. Źródło: ISO 15223, 5.1.6                                                      |
| Nie używać powtórnie                                   |        | Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Źródło: ISO 15223, 5.4.2                                                                               |
| Dopuszczalna temperatura                               |        | Wskazuje zakres temperatury, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony. ISO 15223, 5.3.7                                                                       |
| Zajrzyj do instrukcji używania                         |        | Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania. Źródło: ISO 15223, 5.4.3                                                                              |
| Wyrób medyczny                                         |        | Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.7.7                                                                                                    |
| Importer                                               |        | Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny w danej lokalizacji. Źródło: ISO 15223, 5.1.8                                                                                  |
| Znak UKCA                                              |        | Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi przepisami i/lub dyrektywami w Zjednoczonym Królestwie (UK), dla produktów wprowadzanych na rynek w Wielkiej Brytanii (GB). |
| Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii               |        | Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii. Źródło: Swissmedic.ch                                                                                                |
| Znak CE                                                |        | Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE w sprawie wyrobów medycznych.                                                           |

| Nazwa symbolu                          | Symbol                                                                                      | Opis symbolu                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Do użytku w pomieszczeniach            |            | Wskazuje, że wyrób medyczny jest przeznaczony do użytku w pomieszczeniach.                                                                                                                                                                                                                                         |
| Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego |            | Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na które wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony. ISO 15223, 5.3.9                                                                                                                                                                                                 |
| Ograniczenie wilgotności               |            | Wskazuje zakres wilgotności, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony. Źródło: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                                                                                                                       |
| Zielony Punkt                          |            | Oznacza wkład finansowy w krajowy podmiot zajmujący się odzyskiem opakowań zgodnie z unijną dyrektywą 94/62 i odpowiednimi przepisami krajowymi. Packaging Recovery Organization Europe.                                                                                                                           |
| Przełącznik WŁ./WYŁ.                   |            | Wskazuje podłączenie do sieci zasilającej lub odłączenie od niej, przynajmniej w przypadku wyłączników głównych lub ich pozycji, oraz we wszystkich przypadkach związanych z kwestiami bezpieczeństwa. Przełącznik znajduje się w stabilnym położeniu, gdy jest w pozycji "WŁ." lub "WYŁ.". Źródło: IEC 60417-5010 |
| 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                                                                                                                   |
| Zasilacz impulsowy                     |            | Wskazuje, że wyrób zawiera transformatory i obwody elektroniczne, które przekształcają energię elektryczną w pojedynczą moc wyjściową lub kilka różnych mocy wyjściowych. Źródło: IEC60417-6190                                                                                                                    |
| Typ transformatorowy                   |            | Wskazuje, że zasilacz impulsowy produktu zawiera odporny na zwarcia separacyjny transformator bezpieczeństwa. Źródło: DS/EN 61558-2-16                                                                                                                                                                             |
| Sprzęt klasy II                        |            | Do oznaczania urządzeń spełniających wymogi dotyczące klasy II wg normy IEC 61140. Źródło: IEC/TR 60878                                                                                                                                                                                                            |
| Akumulator litowy lub litowo-jonowy    | <br>Li-ion | Wskazuje, że produkt należy poddać recyklingowi zgodnie z przepisami lokalnymi, państwowymi i/lub rządowymi. Źródło: ISO 14021                                                                                                                                                                                     |

| Nazwa symbolu                           | Symbol                                                                              | Opis symbolu                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Recykling sprzętu elektronicznego       |  | NIE wyrzucać zużytego urządzenia do kosza na odpady mieszane. Należy oddać je do recyklingu. Źródło: Dyrektywa WEEE 2012/19/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrotechnicznego i elektronicznego |
| 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.                                                                                                     |
| Kod IP                                  | <b>IPX4</b>                                                                         | Wskazuje, że produkt jest odporny na rozpryski wody z dowolnego kierunku. Źródło: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/ COR2:2015                                                                   |
| Część aplikacyjna typu B                |  | Wskazuje część aplikacyjną typu B zgodną z normą IEC 60601-1. Źródło: IEC 60417-5333                                                                                                            |
| Oznaczenie INMETRO                      |  | Wskazuje, że produkt spełnia wymagania względem urządzeń medycznych w Brazylii                                                                                                                  |
| Oznaczenie BC                           |  | Wskazuje, że produkt spełnia wymagania Kalifornijskiej Komisji Energetycznej względem systemów ładowania akumulatorów w zakresie efektywności energetycznej.                                    |

Więcej informacji można znaleźć na stronie [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

**Termékleírás**

A 9681-es számú 3M™ professzionális sebészi nyíró egy vezetékek nélküli, újratölthető, akkumulátorral működő nyíró, mely egy nyírótestből, vezetékes töltőállomásból (REF9682\*) és egyszer használatos pengeegységből (REF9680) áll. \*9683, 9683B, 9684, 9685, és 9686: további vezetékes töltőállomások.

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

**Felhasználási javallatok**

A 9681-es számú 3M™ professzionális sebészi nyíró arra készült, hogy használatával egészségügyi szakember nedves vagy száraz testszőrt, illetve haját távolítson 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.

**„Vigázat” típusú figyelmeztetések**

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

**Vigázat – a tüzzel és robbanással kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében, amelyek, ha nem kerülük el őket, halált vagy súlyos sérülést okozhatnak:**

- Ne működtesse a nyírót olyan környezetben, ahol aeroszolos (spray) termékeket, levegővel kevert altatógázokat vagy nitrogén-oxidot használnak, illetve nem orrszondán 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 tisztítószeres 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.

**Vigázat – a veszélyes feszültséggel kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében, amelyek, ha nem kerülük el őket, halált vagy súlyos sérülést okozhatnak:**

- Nedves kézzel ne kísérelje meg a vezetékes töltőállomás elektromos hálózatra való csatlakoztatását, vagy abból történő kihúzását.
- Tisztítás előtt húzza ki a vezetékes töltőállomást az elektromos hálózatból.
- Ne helyezze, vagy tárolja a vezetékes töltőállomást olyan helyen, ahonnan leeshet, vagy ahonnan behúzhatják vízzel teli kádba vagy csapba.
- Ne próbáljon meg újból használni olyan vezetékes töltőállomást, ami vízbe vagy más oldatba esett, vagy abban elmerült. Azonnal húzza ki a vezetéket a fali elektromos csatlakozóból.
- Soha ne töltsen a nyírót akkor, ha a töltőállomás vezetéke vagy csatlakozója megsérült, ha nem működik megfelelően, ha leejtette vagy megsérült, vagy ha a töltőállomás vízbe esett.
- Az akkumulátorcsomagot ne helyezze tűzbe vagy ne rongálja meg az ártalmatlanítása során, mivel ez az akkumulátor szétrobbanásához vagy mérgező anyagok felszabadulásához vezethet.
- Ne zárja rövidre az akkumulátorcsomagot azzal, hogy az akkumulátor érintkezőit fémmel vagy vezető anyaggal hidalja át, mivel ez égést okozhat.
- Ne kísérelje meg kicserélni az akkumulátorcsomagot. Ez tűzveszélyes, és áramütést okozhat.
- Ne töltsen a nyírót a páciens 1,5 méteres (4,9 láb) közelében.
- Ne töltsen az eszközt víz közelében.

**Vigázat – a keresztszennyeződéssel kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében, amelyek, ha nem kerülük el őket, halált vagy súlyos sérülést okozhatnak:**

- Ne használja fel újra a nyíró pengeegységet. Kizárólag egyetlen betegen használható.
- Két különböző betegen történő használat között mindig tisztítsa meg 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 kerülük el őket, kisebb vagy mérsékelt súlyos sérülést és/vagy anyagi kárt okozhatnak:**

- Ne sterilizálja a nyírót, a vezetékes töltőállomást vagy a pengeegységet.
- Csak a gyártó által javasolt tartozékokat használjon.
- A nyírót és a vezetékes töltőállomást mindig nedvességmentes környezetben tárolja.
- Ne kísérelje meg kicserélni a nyíróban lévő akkumulátort.
- Ne nyúljon az eszköz belső alkatrészeihez. Az eszköz belsejében nem találhatók felhasználó által javítható alkatrészek.
- Ne töltsen a nyírót a szabad ég alatt.
- Tartsa távol a vezetékes töltőállomást fűtött felületektől.
- A megfelelő hálózati feszültségre vonatkozó információt a vezetékes töltőállomáson lévő adattáblán találja.
- Az eszköz elektromágneses interferenciát (EMI) okozhat. Ha ilyet észlel, távolítsa el egymástól a terméket és az érintett eszközt.
- A meghatározottaktól eltérő kiegészítők használata a nyíró megnövekedett kibocsátásához vagy csökkent védetségéhez vezethet.
- Ne merítse a nyírót vízbe vagy egyéb oldatba 6 hüvelyknél mélyebben vagy 15 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 kerülük el őket, kisebb vagy mérsékelt súlyos sérülést okozhatnak:**

- 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 felhasználó által javítható alkatrészeket.

**Figyelem – a bőr metszéses és felrepedéses sérüléseivel kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében, amelyek, ha nem kerülük 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.

**Figyelem – az égéssel kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében, amelyek, ha nem kerülük el őket, kisebb vagy mérsékelt súlyos sérülést okozhatnak:**

- Elhúzódozó használat után a penge hőmérséklete meghaladhatja az 50 °C-ot (122 °F).
- Ne hagyja a pengét ugyanazon a bőrterületen egy másodpercnél hosszabb időre.
- Ha a terméket > 30–35 °C-os hőmérsékleten használja, minden 30 perces működési ciklus után kapcsolja ki a készüléket 20 percre.

Felhasználói felelősség

Az eszköz használata csak egészségügyi szakemberek vagy más, megfelelő képzésen átesett személyek számára javasolt.

Egészségügyi szakemberek számára jelen dokumentum „A nyíró használata” kezdetű részének követése javasolt. További képzési anyagok érhetők el, beleértve a következőket: online oktatóvideók, Nyírási készségeket értékelő űrlap és személyes klinikai támogatás. További információkért lépjen kapcsolatba a 3M vállalattal.

Figyelje a terméket, hogy ellenőrizze a normál működését abban a konfigurációban, amelyben használni fogja.

Jótállás / a 3M felelőssége

Korlátozott jótállás

Jelen jótállás helyettesít minden egyéb, kifejezett vagy hallgatólagos jótállást, kivéve az alább jelletteket: A 3M™ professzionális 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. Az Egyesült Államokban lépjen kapcsolatba 3M értékesítési képviselőjével vagy a 3M egészségügyi segélyvonallal a következő telefonszámon: 1-800-228-3957. A segélyvonal munkatársai hétfőtől péntekig az amerikai középide (Central Time) szerint 7:00-tól 18:00 óráig érhetők el. Munkaidőn kívül egy hangpostarendszeren keresztül tudja rögzíteni a termékkel kapcsolatos panaszait. Kérjük, hogy nemzetiközi vásárlóink a 3M helyi leányvállalatával lépjenek kapcsolatba a szükséges szállítási címkéért és csomagjegyzékért. Kérjük, hogy a visszaküldött termékhez mellékeljük a hiba leírását.

A jótállás nem vonatkozik a helytelen használatból, gondatlanságból, balesetből, visszaélésből eredő károokra. Emellett olyan károokra sem vonatkozik, melyek oka olyan változtatás vagy módosítás a termékben, melyet nem a 3M hajtott végre; olyan kiegészítő rögzítés 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 KIVÜL, SEM SZERZŐDÉS ALAPJÁN SEMMILYEN, A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, A TERMÉKKEL HELYTELEN HASZNÁLATÁBÓL, VAGY A TERMÉK HASZNÁLATÁRA VALÓ ALKALMATLANSÁGBÓL KÖZVETLENÜL, KÖZVETETTEN VAGY VÉLETLENÜL BEKÖVETKEZŐ VESZTESÉGEKÉRT VAGY KÁROKÉRT. Minden vélelmezett 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

Eldobható penge csatlakoztatása a nyírótesthez:

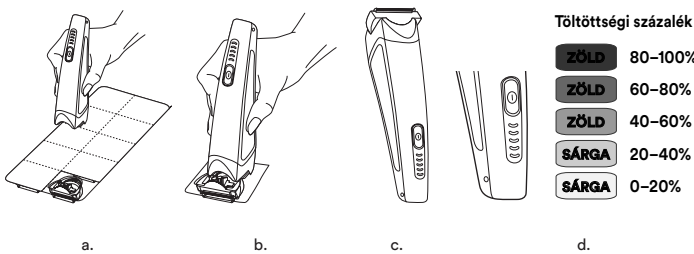
Győződjön meg róla, hogy a BE-/KIKAPCSOLÓ gomb KI helyzetben van. Miután eltávolította a nyíró pengeegység buborékfóliájának fedelét, tartsa a nyírótestet a nyíró pengeegység felett anélkül, hogy hozzáérne a pengeegységhez (a). Csúsztassa az új nyírópengeegységet a helyére, amíg kattant nem hall (b).

A nyíró használata:

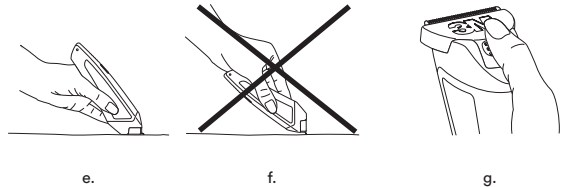
A páciens bőre legyen tiszta. A nyíró bekapcsolásához egyszerűen nyomja a nyírón az akkumulátor LED kijelzője felett lévő BE-/KIKAPCSOLÓ gombot BE helyzetbe. A bekapcsolást jelző fény felgyullad az akkumulátor adott töltöttségi szintjének megfelelően (c).

Az akkumulátor LED kijelzőjének működése

A három felső LED fény zölden világít majd, az alsó kettő pedig sárgán. Ezek a fények jelzik az akkumulátor töltöttségi szintjét. A (d)-t lásd lentebb. **MEGJEGYZÉS:** Ha az akkumulátor töltöttsége alacsony, a legalsó LED villogása jelzi, hogy az akkumulátor feltöltésére van szükség. A LED-ek akkor is villognak, amikor a nyíró a töltőállomáson van, jelezve ezzel, hogy az eszköz töltődik. A töltöttségi szint meghatározható az alapján, hogy az adott időben melyik fény világ.



Dolgozzon rövid, finom mozdulatokkal, a nyíró pengeegységet a páciens bőréhez képest lapos vagy enyhén megdöntött szögben tartva (e). A legjobb eredmények érdekében nyírón a szőr növekedésének irányával ellentétesen. Egyenetlen területek esetén feszítse meg a bőrt nyírás közben. A nyíró megfogásának több különböző módja is van. Találja meg, hogy melyik a legkényelmesebb módszer, melynek segítségével a nyíró pengeegységét a bőrhöz képest lapos vagy enyhén megdöntött szögben tudja tartani. Ez a módszer toló vagy húzó mozdulatokkal hajtható végre. Soha ne alkalmazzon a nyíróval a bőrön gereblyező mozdulatokat (f).



Az eldobható penge kicserélése:

Nyomja a BE-/KIKAPCSOLÓ gombot KI helyzetbe. Tartsa a nyírótestet az egyik kezében. Tartsa a nyírót egy megfelelő hulladékgyűjtő fölé úgy, hogy a penge lefelé nézzen. Hüvelykujával nyomja meg a pengét kioldó gombot ahhoz, hogy a pengét a nyírótestről a hulladékgyűjtőbe lőjke (g).

**MEGJEGYZÉS:** A páciensek közti keresztszennyeződés elkerülése érdekében minden egyes használatot követően távolítsa el és selejtezze le a nyíró pengeegységet.

A nyírótest karbantartása és tisztítása:

A nyírótest háza tartós műanyagból készült, és vízálló. A ház letörölhető kis mennyiségű alkoholt, fertőtlenítőszer vagy enyhe mosószeres oldatot tartalmazó nedves ruhával. Emellett folyó víz alatt leöblíthető, vagy elmeríthető magas fertőtlenítési fokú oldatban. A tisztításra jóváhagyott vegyszerek közé tartozik a 70%-os alkohol, a 2%-os hipó, a kvaterner ammónium-klorid és a Chlor-Clean oldat. Hagyja a nyírót teljesen megszáradni, mielőtt visszahelyezné a töltőállomásra, vagy újból használná.

Ne sterilizálja a nyírót vagy a pengeegységet.



**A 9681-es számú akkumulátoros nyíró töltése:**

**A nyíró töltése:**

1. Nyomja a BE-/KIKAPCSOLÓ gombot KI helyzetbe.
2. Tisztítsa meg a nyírótestet, mielőtt a nyíró visszahelyezné a töltőállomásra, megbizonyosodva arról, hogy a nyíró és a töltő érintkezői tiszták, és nincsen rajtuk szőr vagy egyéb szennyeződés.
3. Csatlakoztassa a töltőállomás vezetékét a megfelelő elektromos csatlakozóhoz, és győződjön meg róla, hogy a vezeték nincs becsípve vagy megtörve.
4. Úgy lehet biztos abban, hogy a 9681-es számú nyíró teljesen fel van töltve, hogy első használata előtt, majd később is minden használat előtt 4 órán át tölti.
5. Javasolt, hogy a nyírótestet a használatok között hagyja a vezetékes töltőállomáson. Az eszköz nem tölthető túl.

**Tárolás/eltarthatóság/hulladékkezelés**

**Tárolási és szállítási feltételek:**

-20–45 °C között, <75%-os relatív páratartalom, 86–106 kPa között

**Működési feltételek:**

30–75% közötti relatív páratartalom, 70–106 kPa között

0–29 °C között: nem kell működési ciklusokat tartani

> 30–35 °C között: 30 perces működési ciklus után 20 perc kikapcsolt állapot

**A 9681-es számú akkumulátorcsomag eltávolítása**

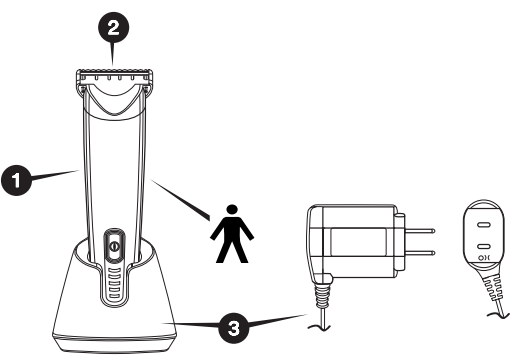
A nyírótestben újrahasznosítható lítiumion (Li-ion) akkumulátorok vannak, melyek nem cserélhetők ki. Ha újratölthető nyírója a termék hasznos élettartamának végéhez ért, el kell távolítani az akkumulátorcsomagot a nyíróból és újra kell hasznosítani, vagy ártalmatlanítani kell a helyi, állami, és/vagy kormányzati előírásoknak megfelelően. A lítiumion akkumulátorokat tilos lakossági szilárd hulladékként ártalmatlanítani.

Az alábbi művelettel lehetséges az akkumulátorcsomagot a megfelelő ártalmatlanítás céljából eltávolítani. A nyíró az akkumulátorcsomag eltávolítását követően selejtezze le.

1. Győződjön meg róla, hogy a BE-/KIKAPCSOLÓ gomb KI helyzetben van.
2. Távolítsa el az eldobható nyíró pengeegységet.
3. Teljesen szárítsa meg a nyírót és a kezeit.
4. Távolítsa el a nyírótest házának három csavarját.
5. Húzza vagy feszítse szét a nyírótest házának alsó és felső részét.
6. Vegye ki a motort és az akkumulátorcsomagot.
7. Vegye ki a lítiumion akkumulátort a szerelékéből.
8. Hasznosítsa újra vagy az előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa az akkumulátorcsomagot.

**Kíszerelés**

**Alkatrészek/kiegészítők**



1. 9681-es számú 3M™ professzionális sebési nyíró
2. 9680-as számú 3M™ nyíró pengeegység
3. 9682-es számú 3M™ vezetékes töltőállomás (A típusú dugóval)\*  
9683-as számú 3M™ vezetékes töltőállomás (C típusú dugóval)  
9683B-os számú 3M™ vezetékes töltőállomás (C típusú dugóval, csak Brazíliában)  
9684-es számú 3M™ vezetékes töltőállomás (G típusú dugóval)  
9685-ös számú 3M™ vezetékes töltőállomás (I típusú dugóval)  
9686-os számú 3M™ vezetékes töltőállomás (I típusú dugóval, csak Argentínában)

\*Nincs CE jelzése

**MEGJEGYZÉS:** A 9680-as számú 3M™ nyíró pengeegység az egyetlen penge, melynek használata elfogadható a 9681-es számú 3M™ professzionális sebési nyírón.

**A 9681-es nyíró jellemzői**

|                                      |                                                                        |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Motorfeszültség:                     | 3,6 volt feszültségű egyenáram                                         |
| Töltés nélküli áramerősség:          | maximum 1,0 amper                                                      |
| Áramerősség teljes töltéssel:        | maximum 1,3 amper                                                      |
| Fordulatszám:                        | 5500–6500                                                              |
| Hálózati adapterek / töltőáramkörök: | Minden hálózati adapter / töltőáramkör 100–240 VAC és 50–60 Hz közötti |
| Töltési idő:                         | 4 óra az első és a későbbi töltések esetében is                        |
| Akkumulátor működési ideje:          | ~120 perc                                                              |
| Akkumulátor:                         | Lítiumion (Li-ion)                                                     |
| A nyíró súlya (pengével):            | 180 gramm (6,7 uncia)                                                  |
| A nyíró mérete (pengével):           | 15,5 cm (6,1 hüvelyk) hosszú<br>4,3 cm (1,69 hüvelyk) átmérőjű         |



AZ ESZKÖZT AZ IEC 60601-1 SZABVÁNY 3.1-ES KIADÁSÁNAK (GYÓGYÁSZATI VILLAMOS ESZKÖZÖK – AZ ALAPVETŐ BIZTONSÁGRA ÉS A LÉNYEGESRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK) ÉS AZ IEC 60601-1-2 SZABVÁNY 3. ÉS 4. KIADÁSAINAK (KIEGÉSZÍTŐ SZABVÁNY: ELEKTROMÁGNESES ZAVAROK. KÖVETELMÉNYEK ÉS VIZSGÁLATOK) MEGFELELŐEN VIZSGÁLTÁK

Ez az eszköz megfelel az európai orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelv követelményeinek.

ELEKTROMÁGNESES KÖRNYEZETI ÚTMUTATÓ

ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS

| A 9681-es számú 3M™ professzionális sebészi nyíró az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A 9681-es számú 3M™ professzionális sebészi nyíró vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a terméket ilyen környezetben használják. |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kibocsátási vizsgálat                                                                                                                                                                                                                                                                     | Megfelelőségi szint | Elektromágneses környezet – útmutató                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                      | 1. csoport          | A 9681-es modell rádiófrekvenciás energiát kizárólag belső működéséhez használ. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy zavarná a közelében lévő elektromos készülékek működését.                                                                                                   |
| Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                      | B osztály           | A 3M™ professzionális sebészi nyíró 9681-es számú modellje 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 kibocsátás IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                       | A osztály           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Villogás IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                                                    | n.a.                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

ELEKTROMÁGNESES KÖRNYEZETI ÚTMUTATÓ

INTERFERENCIAVÉDELTSÉG

A 9681-es számú 3M™ professzionális sebészi nyíró az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A 9681-es számú 3M™ professzionális sebészi nyíró vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a terméket ilyen környezetben használják.

| Védettségvizsgálat                                                                                              | IEC 60601-1-2 vizsgálati szint                                                                                                                                                                                                                                                                   | Megfelelőségi szint                                                         | Elektromágneses környezeti útmutató                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2                                                                    | ± 8 kV érintkezés<br>± 15 kV levegő                                                                                                                                                                                                                                                              | ± 8 kV érintkezés<br>± 15 kV levegő                                         | A padló fa, beton vagy kerámia járólap legyen. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.                              |
| Gyors villamos tranziens/burst IEC 61000-4-4                                                                    | ± 2 kV tápvezetékénél<br>± 1 kV bemeneti/<br>kimeneti vezetékénél                                                                                                                                                                                                                                | ± 2 kV tápvezetékénél<br>Nem alkalmazható bemeneti/<br>kimeneti vezetékénél |                                                                                                                                                                            |
| Túl feszültség IEC 61000-4-5                                                                                    | ± 1 kV differenciális mód<br>± 2 kV közös mód                                                                                                                                                                                                                                                    | ± 1 kV differenciális mód<br>± 2 kV közös mód                               |                                                                                                                                                                            |
| Hálózati frekvenciás (50/60 Hz) mágneses térerősség IEC 61000-4-8                                               | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3 A/m                                                                       | A hálózati frekvenciás mágneses térerősségnek meg kell felelnie az általános kereskedelmi vagy kórházi környezetben található tipikus elhelyezkedésre jellemző szinteknek. |
| Feszültségletörések, rövid idejű feszültség-kimaradások és feszültségváltozások a tápvezetéseken IEC 61000-4-11 | < 5% U <sub>T</sub> (> 95%-os esés az U <sub>T</sub> -ben) 0,5 ciklusra<br>40% U <sub>T</sub> (60%-os esés az U <sub>T</sub> -ben) 5 ciklusra<br>70% U <sub>T</sub> (30%-os esés az U <sub>T</sub> -ben) 25 ciklusra<br>< 5% U <sub>T</sub> (> 95%-os esés az U <sub>T</sub> -ben) 5 másodpercre | Nem alkalmazható                                                            |                                                                                                                                                                            |

Útmutató és a gyártói nyilatkozat – kibocsátások

A 9681-es számú 3M™ professzionális sebészi nyíró az alább meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A 9681-es számú 3M™ professzionális sebészi nyíró vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a terméket ilyen környezetben használják.

ELEKTROMÁGNESES KÖRNYEZETI ÚTMUTATÓ  
INTERFERENCIAVÉDETTSÉG

| Védettségvizsgálat                            | IEC 60601-1-2<br>Vizsgálati szint        | Megfelelőségi<br>szint    | Elektromágneses<br>környezeti útmutató                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vezetett RF<br>IEC 61000-4-6                  | 3 V <sub>rm</sub><br>150 kHz –<br>80 MHz | Nem alkalmazható          | A hordozható és mobil<br>rádiófrekvenciás kommunikációs<br>eszközöket nem szabad a<br>9681-es számú modell bármely<br>részéhez (annak kábeleit is<br>beleértve) közelebb használni,<br>mint az adó frekvenciája<br>esetében alkalmazandó egyenlet<br>alapján számított ajánlott<br>biztonsági távolság.<br>Ajánlott biztonsági távolság:<br>d = 1,2 √P 150 kHz – 80 MHz<br>d = 1,2 √P 80–800 MHz<br>d = 2,3 √P 800 MHz –2,7 GHz<br>ahol P az adó gyártó által megadott<br>legnagyobb névleges kimeneti<br>teljesítménye wattban (w), d pedig<br>az ajánlott biztonsági távolság<br>méterben (m) kifejezve.<br>A fix telepítésű rádiófrekvenciás<br>adók helyszíni elektromágneses<br>mérések szerinti télerősségének*<br>kisebbsnek kell lennie az<br>adott frekvenciatartomány<br>megfelelőségi szintjénél <sup>9</sup> .<br>A következő jellel ellátott<br>készülékek közelében interferencia<br>léphet fel:<br> |
| Sugárzott<br>rádiófrekvencia<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz –<br>2,7 GHz             | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

A fix telepítésű adóktól, pl. a mobil- / vezeték nélküli telefonok és szárazföldi mobil rádiók központi állomásaitól, amatőr rádióadóktól, AM és FM rádiós sugárzástól és televíziós műsorszórástól származó télerősségeket nem lehet elméletben pontosan meghatározni. A fix telepítésű rádiófrekvenciás adók elektromágneses sugárzásának felmérése céljából vegye fontolóra a helyszíni elektromágneses mérések kivitelezését. Ha a 9681-es számú modell használatának helyén mért télerősség meghaladja a fenti vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, a rendeltetésszerű működés ellenőrzése érdekében figyelni kell a 9681-es modell működését. Rendellenes működés esetén további intézkedésekre lehet szükség, pl. a 9681-es számú modell elfordítása vagy áthelyezése.

**A 9681-es számú 3M™ professzionális sebészi nyíró esetében ajánlott biztonsági távolságok**  
A 9681-es számú 3M™ professzionális sebészi nyíró olyan elektromágneses környezetben történő használatra készült, ahol a rádiófrekvenciás zavaró tényezők kontrolláltak. A 9681-es számú 3M™ professzionális sebészi nyíró vásárlója vagy felhasználója segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát azáltal, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek (adók) és a 9681-es számú 3M™ professzionális sebészi nyíró között megtartja az alábbiak szerinti – a kommunikációs eszköz legnagyobb kimeneti teljesítményétől függő – ajánlott minimális távolságot.

| Ajánlott biztonsági távolságok hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek és a 3M™ professzionális sebészi nyíró 9681-es számú modellje között                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                        |                                 |                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| Az adó névleges legnagyobb kimeneti teljesítménye, P [W]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Biztonsági távolság az adó frekvenciája szerint, d [m] |                                 |                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 150 kHz – 80 MHz<br>d = 1,2 √ P                        | 80 MHz – 800 MHz<br>d = 1,2 √ P | 800 MHz – 2,7 GHz<br>d = 2,3 √ P |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0,12                                                   | 0,12                            | 0,23                             |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0,38                                                   | 0,38                            | 0,73                             |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1,2                                                    | 1,2                             | 2,3                              |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3,8                                                    | 3,8                             | 7,3                              |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 12                                                     | 12                              | 23                               |
| A fenti felsorolásban nem szereplő névleges maximum kimeneti teljesítményű adók esetében a méterben (m) kifejezett d ajánlott biztonsági távolság az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével becsülhető meg, ahol P az adó gyártó által megadott névleges legnagyobb kimeneti teljesítménye wattban (W) kifejezve.<br><b>1. MEGJEGYZÉS:</b> 80–800 MHz között a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó biztonsági távolság a mérvadó.<br><b>2. MEGJEGYZÉS:</b> Jelen irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatók minden esetben. Az elektromágneses kiterjedés mértékét az épületek, tárgyak és az emberi test elnyelése és visszaverődése is befolyásolja. |                                                        |                                 |                                  |

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

Szimbólumgyűjtemény

| A jelkép címe                                   | Szimbólum                                                                         | Leírás és hivatkozások                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gyártó                                          |  | Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli. Forrás: ISO 15223, 5.1.1                                                                                                            |
| Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben |  | A hivatalos képviselőt jelöli az Európai Közösségben / Európai Unióban. Forrás: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU és/vagy 2014/30/EU                                                |
| Gyártási időpont                                |  | Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja. ISO 15223, 5.1.3                                                                                                         |
| Megrendelési szám                               |  | A gyártói megrendelési számot jelzi, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.1.6                                                             |
| Újrafelhasználásuk tilos                        |  | Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz csak egyszeri használatra alkalmas. Forrás: ISO 15223, 5.4.2                                                                         |
| Hőmérsékleti határ                              |  | Azok a hőmérsékleti határértékek, amelyeknek a gyógyászati eszköz biztonságosan kitehető. ISO 15223, 5.3.7                                                                     |
| Olvassa el a használati utasítást               |  | Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. Forrás: ISO 15223, 5.4.3                                                                             |
| Orvostechnikai eszköz                           |  | Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.7.7                                                                                                           |
| Importőr                                        |  | Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogalany jelzésére szolgál. Forrás: ISO 15223, 5.1.8                                                                    |
| UKCA-jelölés                                    |  | Az Egyesült Királyságban (UK) érvényes minden vonatkozó szabályozásnak és/vagy irányelvnek való megfelelést jelzi a Nagy-Britannia (GB) piacára kerülő termékekre vonatkozóan. |
| Svájci meghatalmazott képviselő                 |  | A Svájcban működő meghatalmazott képviselőt jelzi. Forrás: Swissmedic.ch                                                                                                       |
| CE-jelölés                                      |  | Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó összes európai uniós rendeletnek és irányelvnek való megfelelést jelzi.                                                                 |

| A jelkép címe                          | Szimbólum                                                                            | Leírás és hivatkozások                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Beltéri használatra                    |   | Arra utal, hogy az orvosi eszköz beltéri használatra készült                                                                                                                                                                                                                                              |
| Atmoszférikus nyomás határértéke       |   | Azt az atmoszférikus nyomástartományt jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető. ISO 15223, 5.3.9                                                                                                                                                                                   |
| Páratartalom-korlátozás                |   | Jelzi azt a páratartalom-tartományt, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitehető. Forrás: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                                                                                                   |
| 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.                                                                                                    |
| Ki-/bekapcsoló gomb                    |   | Az elektromos hálózathoz való csatlakoztatást vagy az elektromos hálózatról való leválasztást jelzi – legalább a főkapcsolókat vagy azok pozícióját illetően, minden olyan esetben, amikor ez biztonsági szempontból fontos. Mindkét pozíció (ON és OFF) stabil pozíciónak számít. Forrás: IEC 60417-5010 |
| Egyenáram                              |   | Annak jelzésére az adattáblán, hogy a berendezés kizárólag egyenáramhoz alkalmas; vagy a megfelelő kivezetések azonosítására. Forrás: IEC 60417-5031                                                                                                                                                      |
| Kapcsolóüzemű tápegység                |   | Olyan, transzformátorral és elektronikus áramkörrel felszerelt eszközt jelöl, amely az elektromos áramot egy- vagy többféle kimeneti feszültségre alakítja át. Forrás: IEC60417-6190                                                                                                                      |
| Transzformátor típusa                  |   | Azt jelzi, hogy a termék kapcsolóüzemű tápegysége rövidzárlat elleni védelemmel ellátott biztonsági szigetelő transzformátorral van felszerelve. Forrás: DS/EN 61558-2-16                                                                                                                                 |
| II. osztályba sorolt berendezés        |   | Olyan berendezés azonosítására, amely megfelel az IEC 61140 szerint a II. osztályba sorolt berendezések biztonsági követelményeinek. Forrás: IEC/TR 60878                                                                                                                                                 |
| Lítium- vagy lítiumion-akkumulátor     |   | Azt jelzi, hogy a terméket a helyi, állami és/vagy önkormányzati követelményeknek megfelelően kell újrahasznosítani. Forrás: ISO 14021                                                                                                                                                                    |
| Elektromos berendezés újrahasznosítása |  | NE ártalmatlanítsa az egységet háztartási hulladékkal, ha az egység elérte élettartama végét. Hasznosítsa újra! Forrás: 2012/19/EU irányelv az elektromos és elektronikus berendezések (WEEE) hulladékaíró                                                                                                |

| A jelkép címe                    | Szimbólum                                                                         | Leírás és hivatkozások                                                                                                                                                    |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| V: szintű hatékonysági szabvány  |  | Azt jelzi, hogy a termék megfelel a külső tápellátású berendezésekre vonatkozó V. szintű hatékonysági szabvány követelményeinek                                           |
| VI. szintű hatékonysági szabvány |  | Azt jelzi, hogy a termék megfelel a külső tápellátású berendezésekre vonatkozó VI. szintű hatékonysági szabvány követelményeinek                                          |
| IP-kód                           | <b>IPX4</b>                                                                       | Azt jelzi, hogy a termék minden irányból védve van a ráfröccsenő víz behatolása ellen. Forrás: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/ COR2:2015                                |
| B típusú alkalmazott alkatrész   |  | Az IEC 60601-1 jelű szabványnak megfelelő, B típusú alkalmazott alkatrész azonosítására szolgál. Forrás: IEC 60417-5333                                                   |
| INMETRO jelzés                   |  | Azt jelzi, hogy a termék Brazíliában megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó követelményeknek.                                                                            |
| BC jelzés                        |  | Azt jelzi, hogy a termék megfelel a Kaliforniai Energiabizottság (California Energy Commission) akkumulátortöltő rendszerekre vonatkozó energiahatékonysági előírásainak. |

További információért lásd HCBGregulatory.3M.com

## Chirurgické nůžky Professional 3M™ 9681

CS

### Popis produktu

Chirurgické nůžky Professional 3M™ 9681 představují bezdrátové, dobíjecí, akumulátorové nůžky, které se skládají z hlavní části nůžek, drop-in nabíječky s kabelem (REF9682\*) a sestavy jednorázových čepelí (REF9680). \* 9683, 9683B, 9684, 9685 a 9686: další drop-in nabíječky s kabely.

Závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti s přístrojem, hlaste společnosti 3M a místním příslušným orgánům.

### Indikace pro použití

Chirurgické nůžky Professional 3M™ 9681 jsou určeny k odstranění vlhkého nebo suchého ochlupení a vlasů u jakéhokoli pacienta zdravotnickým pracovníkem při přípravě na kterýkoliv lékařský zákrok vyžadující odstranění ochlupení/vlasů. Nůžky jsou určeny pro použití v nemocnici, na klinice, v ambulanci nebo jiných zdravotnických zařízeních. Přístroj není určen pro domácí použití. Přístroj není testován pro použití v prostředích mobilní pohotovostní lékařské služby (EMS).

### Varování

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

**Varování – ke snížení rizik spojených s požárem a výbuchem, která by mohla, pokud se jim nezabrání, mít za následek vážné zranění nebo smrt a/nebo poškození majetku:**

- Nepoužívejte nůžky v prostředí, kde se používají aerosolové (sprejové) výrobky, hořlavá směs anestetika se vzduchem, oxidem dusným nebo kyslíkem, podávaná jinak než nosem či maskou.
- Nepoužívejte nůžky na pacienta, jehož oděv je nasycený hořlavými roztoky, jako je benzín, topný olej, rozpouštědla atd.
- Nepoužívejte v blízkosti hořlavého alkoholu nebo podobného čistícího roztoku. Pokud je k čištění nůžek používán alkohol, ujistěte se před zapojením kabelu drop-in nabíječky do sítě nebo před zapnutím nůžek, že jsou z místa, kde se nůžky nacházejí, a okolí odvětrávány páry.

**Varování – ke snížení rizik spojených s nebezpečným napětím, která by mohla, pokud se jim nezabrání, mít za následek smrt nebo vážné zranění:**

- Nepokoušejte se připojit nebo odpojit zástrčku drop-in nabíječky s kabelem z elektrické zásuvky mokřima rukama.
- Před čištěním odpojte napájecí kabel drop-in nabíječky ze zásuvky.
- Neumísťujte ani neskladujte drop-in nabíječku s kabelem v místě, kde by mohla spadnout nebo být vtažena do vany nebo umyvadla s vodou.
- Neopravujte drop-in nabíječku s kabelem, která spadla nebo je ponořena do vody nebo jiných roztoků. Okamžitě odpojte kabel ze zásuvky.
- Nikdy nůžky nenabíjejte, pokud má drop-in nabíječka poškozený kabel nebo zástrčku. Nefunguje-li správně, byla upuštěna nebo je poškozena, nebo pokud drop-in nabíječka spadla do vody.
- Během likvidace nevkládejte balíček baterií do ohně ani jej nepoškozujte, neboť by mohlo dojít k jeho prasknutí či uvolnění toxických materiálů.
- Nezkratujte baterii přemostěním kontaktů baterie kovovou nebo vodivou součástí, protože by mohlo dojít k popálení.
- Nepokoušejte se vyměnit balíček baterií. Mohlo by to vést k nebezpečí požáru nebo úrazu elektrickým proudem.
- Nůžky nenabíjejte ve vzdálenosti 1,5 metru (4,9 stop) od pacienta.
- Přístroj nenabíjejte v blízkosti vody.

**Varování – ke snížení rizik spojených s křížovou kontaminací, která by mohla, pokud se jim nezabrání, mít za následek smrt nebo vážné zranění:**

- Sestavu čepelí nůžek nepoužívejte opakovaně. Používejte pouze pro jednoho pacienta.
- Před použitím mezi různými pacienty vždy očistěte hlavní část nůžek.

**Upozornění**

**UPOZORNĚNÍ:** Označuje nebezpečné situace, které by mohly, pokud se jim nezabrání, mít za následek lehké nebo středně závažné zranění.

**Upozornění – ke snížení rizik spojených s požárem a nebezpečným napětím, která by mohla, pokud se jim nezabrání, mít za následek lehké či středně vážné zranění a/nebo poškození majetku:**

- Hlavní část nůžek, drop-in nabíječku s kabelem ani sestavu čepelí nesterilizujte.
- Používejte pouze návstavec doporučené výrobcem.
- Nůžky a drop-in nabíječku s kabelem vždy skladujte na místě, kde se nevyskytuje vlhkost.
- Nepokoušejte se vyměnit baterii v nůžkách.
- Nemanipulujte s vnitřními součástmi přístroje. Uvnitř tohoto přístroje nejsou žádné součásti opravitelné uživatelem.
- Nenabíjejte nůžky ve venkovním prostředí.
- Drop-in nabíječku s kabelem uchovávejte mimo vyhřívané povrchy.
- Správné síťové napětí je uvedeno na typovém štítku drop-in nabíječky.
- Tento přístroj může způsobovat elektromagnetické rušení (EMI). Pokud k tomu dojde, umístěte výrobek dále od afektovaného přístroje.
- Použití jiného příslušenství, než jaké je uvedeno, může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti nůžek.
- Neponořujte nůžky do vody ani jiného roztoku do větší hloubky než 15 cm nebo na dobu delší než 15 minut.
- Nůžky nerozebírejte během doby jejich životnosti, neboť by mohla být ovlivněna vodotěsná konstrukce nůžek.

**Upozornění – ke snížení rizika spojeného s kontaminací životního prostředí, které by mohlo, pokud se mu nezabrání, mít za následek lehké nebo středně závažné zranění:**

- 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 přístroje. Uvnitř tohoto přístroje nejsou žádné součásti opravitelné uživatelem.

**Upozornění – ke snížení rizik spojených s poškrábání a natržením kůže, která by mohla, pokud se jim nezabrání, mít za následek lehké nebo středně závažné zranění:**

- Nepoužívejte nůžky s poškozenou nebo zlomenou sestavou čepelí nůžek.
- Nestříhejte nahnováním, protože tato technika může poškodit kůži pacienta.

**Upozornění – ke snížení rizika popálení, které by mohlo, pokud se mu nezabrání, mít za následek lehké nebo středně závažné zranění:**

- Teplota čepele může po delším použití dosáhnout až 50 °C (122 °F).
- Neponechávejte čepel na stejném místě na kůži déle než jednu sekundu.
- Pokud prostředek používáte při teplotách > 30 až 35 °C, použijte 30minutový provoz s následným 20minutovým neprovozním cyklem.

**Odpovědnost uživatele**

Tento přístroj smí používat pouze zdravotničtí pracovníci nebo jiné řádně vyškolené osoby.

Zdravotnický pracovník musí postupovat podle části „Použití nůžek“ v tomto dokumentu. K dispozici jsou další zdroje školení, včetně výukových on-line videí, formuláře pro hodnocení dovedností s nůžkami a osobní klinické podpory. Další informace získáte u společnosti 3M.

Výrobek sledujte a ověřte normální provoz v konfiguraci, ve které bude používán.

**Záruky / odpovědnost společnosti 3M**

**Omezená záruka**

Tato záruka nahrazuje jakoukoliv jinou výslovnou nebo předpokládanou zárukou, s výjimkou níže uvedených: Na tento výrobek, chirurgické nůžky Professional 3M™, se vztahuje záruka na vady materiálu nebo zpracování po dobu 2 let od data nákupu\*. Pokud bude zjištěno, že jsou tyto chirurgické nůžky v záruční době vadné, bude výrobek bezplatně vyměněn společností 3M. V rámci USA kontaktujte místního obchodního zástupce společnosti 3M nebo linku pomoci 3M Health Care na tel.: 1 800 228 3957. Pracovníci linky jsou k dispozici od pondělí do pátku v době 7:00 až 18:00 centrálního času. Po pracovní době přijme systém hlasového upozornění informace o stížnosti ohledně vašeho výrobku. Mezinárodní zákazníci mohou ohledně nezbytného označení pro přepravu a seznamu součástí balení kontaktovat místní pobočku společnosti 3M. S vrácenou jednotkou prosím uveďte popis závady.

Tato záruka se nevztahuje na škody způsobené nesprávným používáním, nedbalostí, nehodou, zneužitím nebo úpravou, modifikací jednotek jinou osobou než pracovníkem společnosti 3M či připevněním jakéhokoliv příslušenství, které nebylo vyrobeno společností 3M, nebo použitím chirurgických nůžek připojených k proudu nebo napětí jinému, než je uvedeno v tomto vloženém návodu. Výměny po záruční době budou prováděny a účtovány zákazníkovi na základě sazeb, které jsou k dispozici na vyžádání.

S VÝJIMKOU OSOBNÍHO ZRANĚNÍ NENESE SPOLEČNOST 3M ODPOVĚDNOST NA ZÁKLADĚ OBČANSKOPRÁVNÍ ODPOVĚDNOSTI ANI DLE SMLOUVY ZA JAKÉKOLIV ZTRÁTY NEBO POŠKOZENÍ, PRÍMÉ, NÁSLEDNÉ NEBO NÁHODNÉ, VYPLYVAJÍCÍ Z POUŽITÍ, NESPRÁVNÉHO POUŽITÍ ČI NESCHOPNOSTI POUŽÍT TENTO VÝROBEK. Doba trvání všech předpokládaných záruk je omezena na 2 roky od data nákupu původního výrobku.

Tato záruka se nevztahuje na Austrálii a Nový Zéland. Zákazníci se musí spolehnout na svá zákonná práva.

**Pokyny k použití**

**Připevnění jednorázové čepele k hlavní části nůžek:**

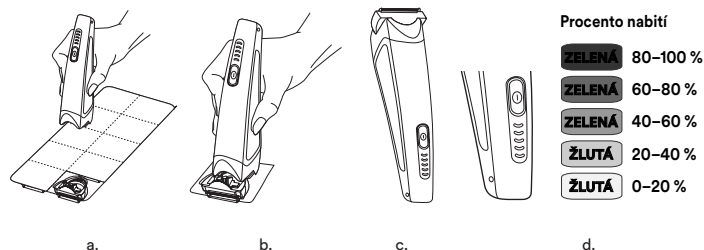
Ujistěte se, že je tlačítko ON/OFF (ZAP/VYP) v poloze OFF (VYP). Po odstranění víčka blistrového balení sestavy čepelí, aniž byste se dotkli sestavy čepelí, držte hlavní část nůžek nad sestavou čepelí nůžek (a). Zasuňte novou sestavu čepelí nůžek na místo, dokud nezaklapne (b).

**Použití nůžek:**

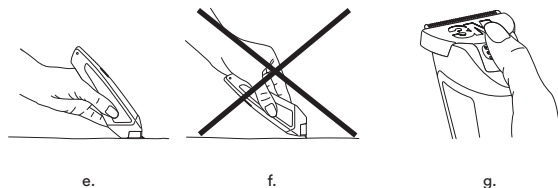
Kůž pacienta musí být čistá. Chcete-li nůžky zapnout, jednoduše stiskněte tlačítko ON/OFF (ZAP/VYP) nad indikátorem LED stavu baterie na nůžkách do polohy ON (ZAP). Indikátor napájení se rozsvítí podle odpovídající kapacity baterie (c).

**Provoz měřiče LED stavu baterie**

První tři světelné měřiče LED budou svítit zeleně a spodní dva žlutě. Tyto měřiče určují kapacitu baterie. Viz bod (d) níže. **POZNÁMKA:** Pokud je úroveň nabití baterie nízká, bude blikat nejnižší LED, což znamená, že je třeba nůžky dobít. LED diody rovněž blikají, když se nacházejí v nabíjecím stojanu, což určuje, že se nůžky nabíjejí. Úroveň nabití může být určena světlem, které v té době bliká.



Používejte krátké, jemné tahy a držte sestavu čepelí nůžek v rovině až pod mírným úhlem proti pokožce pacienta (e). Chcete-li dosáhnout nejlepších výsledků, stříhejte proti směru růstu ochlupení/vlasů. U konturovaných oblastí během stříhání kůži napněte. Existuje několik způsobů, jak nůžky držet. Stanovte si nejpohodlnější techniku, která vám umožní udržovat sestavu čepelí nůžek v rovině až pod mírným úhlem proti pokožce. Tuto techniku lze provádět tlačením nebo tažením. Nůžky nikdy nehrňte proti kůži (f).



#### Výměna jednorázové čepelce:

Stiskněte tlačítko ON/OFF (ZAP/VYP) do polohy OFF (VYP). Nůžky držte v jedné ruce. Nůžky umístěte nad vhodnou nádobu na odpad tak, aby čepel směřovala dolů. Palcem zatlačte na uvolňovací tlačítko nůžek, aby došlo k vytlačení čepelce z hlavní části nůžek do nádoby na odpad (g).

**POZNÁMKA:** Aby bylo sníženo riziko křížové kontaminace mezi pacienty, odstraňte sestavu čepelí nůžek a po každém použití ji řádně zlikvidujte.

#### Péče a čištění hlavní části nůžek:

Kryt hlavní části nůžek je vyroben z odolného plastu a je voděodolný. Může se stírat vlhkým hadříkem s obsahem malého množství alkoholu, dezinfekčního prostředku nebo roztoku jemného čistícího prostředku. Lze jej také opláchnout pod tekoucí vodou nebo ponořit do vysokoúrovňového dezinfekčního roztoku. Schválené chemické látky, které lze použít při čištění, zahrnují 70 % alkohol, 2 % bělidlo, kvartérní chlorid amonný nebo chlorový roztok na čištění. Před vložením nůžek do drop-in nabíječky nebo před opětovným použitím je ponechte zcela vyschnout.

Hlavní část nůžek ani sestavu čepelí nůžek nesterilizujte.

#### Nabíjení akumulátorových nůžek 9681:

##### Nabíjení nůžek:

1. Stiskněte tlačítko ON/OFF (ZAP/VYP) do polohy OFF (VYP).
2. Před vrácením nůžek do drop-in nabíječky očistěte hlavní část nůžek a ujistěte se, že kontakty nůžek a nabíječky jsou čisté a bez chlupů/vlasů nebo jiných nečistot.
3. Kabel drop-in nabíječky připojte do příslušné elektrické zásuvky a ujistěte se, že kabel není přiskřípnutý ani zauzlený.
4. Aby bylo jisté, že jsou nůžky 9681 plně nabité, zapojte je do napájení na 4 hodiny před prvním použitím a poté po každém použití.
5. Doporučujeme ponechat hlavní část nůžek v drop-in nabíječce mezi jednotlivým použitím. Nemůže dojít k nadměrnému nabití přístroje.

#### Skladování / skladovací doba / likvidace

##### Podmínky pro skladování a přepravu:

-20 až 45 °C, < 75 % RV, 86 až 106 kPa

##### Provozní podmínky:

30 až 75 % RV, 70 až 106 kPa

0 až 29 °C: neprovozní cyklus

> 30 až 35 °C, s použitím 30minutového provozu s následným 20minutovým neprovozním cyklem

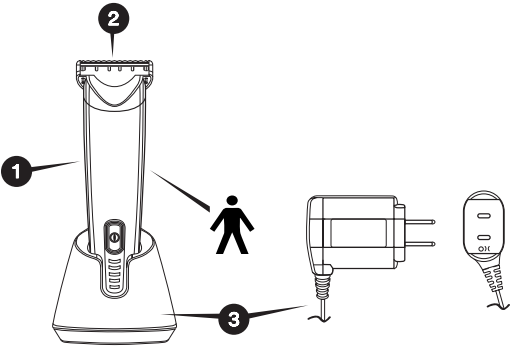
##### Vyjmutí balíčku baterií 9681

Hlavní část nůžek obsahuje recyklovatelné lithium-iontové (Li-Ion) baterie, které nejsou určeny k výměně. Když vaše nabíjecí nůžky dosáhnou konce své životnosti, musí být balíček baterií vyjmut z přístroje a recyklován nebo řádně zlikvidován v souladu s místními, státními a/nebo vládními požadavky. Likvidace Li-Ion baterií jako komunálního pevného odpadu je zakázána.

Níže uvedený postup popisuje vyjmutí balíčku baterií pro účely řádné likvidace. Po vyjmutí balíčku baterií nůžky zlikvidujte.

1. Ujistěte se, že je tlačítko ON/OFF (ZAP/VYP) v poloze OFF (VYP).
2. Odstraňte jednorázovou sestavu čepelí nůžek.
3. Ruce a nůžky zcela osušte.
4. Odstraňte tři šrouby krytu.
5. Vytáhněte nebo vylomte horní a spodní kryt od horní části přístroje.
6. Vyjměte motor a balíček baterií.
7. Vyjměte baterii Li-Ion ze sestavy.
8. Baterii recyklujte nebo ji řádně zlikvidujte.

**Způsob dodání**  
**Komponenty/příslušenství**



- 1. Chirurgické nůžky Professional 3M™ 9681
- 2. Sestava čepelí nůžek 3M™ 9680
- 3. Drop-in nabíječka s kabelem 3M™ 9682 (zástrčka typu A)\*  
Drop-in nabíječka s kabelem 3M™ 9683 (zástrčka typu C)  
Drop-in nabíječka s kabelem 3M™ 9683B (zástrčka typu C, pouze pro Brazílii)  
Drop-in nabíječka s kabelem 3M™ 9684 (zástrčka typu G)  
Drop-in nabíječka s kabelem 3M™ 9685 (zástrčka typu I)  
Drop-in nabíječka s kabelem 3M™ 9686 (zástrčka typu I, pouze pro Argentinu)

\*Nenese označení CE

**POZNÁMKA:** Sestava čepelí nůžek 3M™ 9680 představuje jediné přijatelné čepel, které lze použít pro chirurgické nůžky Professional 3M™ 9681.

**Technické specifikace nůžek 9681**

|                                      |                                                                                        |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Napětí motoru:                       | 3,6 V, stejnosměrný proud                                                              |
| Proud bez zatížení:                  | Max. 1,0 A                                                                             |
| Proud s plným zatížením:             | Max. 1,3 A                                                                             |
| Otáček/min.                          | 5 500 až 6 500                                                                         |
| Napájecí adaptéry / nabíjecí obvody: | Všechny napájecí adaptéry nabíjecí obvody mají parametry: 100 až 240 V AC, 50 až 60 Hz |
| Doba nabíjení:                       | 4 hodiny při prvním nabíjení, 4 hodiny při dalším nabíjení                             |
| Doba provozu baterie:                | ~ 120 minut                                                                            |
| Baterie:                             | Lithium-iontová (Li-Ion)                                                               |
| Hmotnost nůžek (s čepelí):           | 180 g (6,7 unci)                                                                       |
| Rozměry nůžek (s čepelí):            | 15,5 cm (6,1 palců) – délka<br>4,3 cm (1,69 palců) – průměr                            |

TENTO PŘÍSTROJ BYL TESTOVÁN DLE NORMY IEC 60601-1, VYDÁNÍ 3.1 (ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE – VŠEOBECNÉ POŽADAVKY NA ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST A NEZBYTNOU FUNKČNOST) A NORMY IEC-60601-1-2 ED. 3 A 4 (KOLATERÁLNÍ NORMA – ELEKTROMAGNETICKÉ RUŠENÍ)  
Tento přístroj splňuje požadavky Evropské směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.

**ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ – POKYNY**  
**ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE**

| Chirurgické nůžky Professional 3M™ 9681 jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel chirurgických nůžek Professional 3M™ 9681 musí zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán. |                |                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test emisí                                                                                                                                                                                                                                   | Úroveň shody   | Elektromagnetické prostředí – pokyny                                                                                                                                                                          |
| VF emise<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                         | Skupina 1      | Model 9681 používá VF energii pouze pro svoji vnitřní funkci. VF emise prostředku jsou proto velice nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakoukoliv interferenci v blízkém elektronickém zařízení.          |
| VF emise<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                         | Třída B        | Chirurgické nůžky Professional 3M™ 9681 jsou vhodné pro použití ve všech budovách, včetně obytných, a v budovách, které jsou přímo připojeny k veřejné rozvodné síti nízkého napětí napájející obytné budovy. |
| Emise harmonických složek<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                   | Třída A        |                                                                                                                                                                                                               |
| Kolísání napětí a emise flikru dle<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                          | Neuplatňuje se |                                                                                                                                                                                                               |

ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ – POKYNY

ODOLNOST PROTI RUŠENÍ

Chirurgické nůžky Professional 3M™ 9681 jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel chirurgických nůžek Professional 3M™ 9681 musí zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.

| Test odolnosti                                                                                    | Testová úroveň dle normy IEC 60601-1-2                                                                                                                                                                                                                                                                            | Úroveň shody                                                                  | Elektromagnetické prostředí – pokyny                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2                                                         | ±8 kV kontaktní výboj<br>±15 kV vzduchový výboj                                                                                                                                                                                                                                                                   | ±8 kV kontaktní výboj<br>±15 kV vzduchový výboj                               | Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlahová krytina ze syntetického materiálu, měla by relativní vlhkost činit nejméně 30 %. |
| Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4                                 | ±2 kV pro síťové napájecí vedení<br>±1 kV pro vstupní/ výstupní vedení                                                                                                                                                                                                                                            | ±2 kV pro síťové napájecí vedení<br>Nevztahuje se na vstupní/ výstupní vedení |                                                                                                                                                                       |
| Rázový impuls IEC 61000-4-5                                                                       | ±1 kV diferenciální režim<br>±2 kV běžný režim                                                                                                                                                                                                                                                                    | ±1 kV diferenciální režim<br>±2 kV běžný režim                                |                                                                                                                                                                       |
| Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8                                        | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3 A/m                                                                         | Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.                       |
| Poklesy napětí, krátká přerušení a odchylky napětí na napájecích vstupních linkách IEC 61000-4-11 | < 5 % U <sub>r</sub> (> 95 % pokles napětí U <sub>r</sub> ) po dobu 0,5 cyklu<br>40 % U <sub>r</sub> (60 % pokles napětí U <sub>r</sub> ) po dobu 5 cyklů<br>70 % U <sub>r</sub> (30 % pokles napětí U <sub>r</sub> ) po dobu 25 cyklů<br>< 5 % U <sub>r</sub> (> 95 % pokles napětí U <sub>r</sub> ) po dobu 5 s | Neuplatňuje se                                                                |                                                                                                                                                                       |

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Chirurgické nůžky Professional 3M™ 9681 jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel chirurgických nůžek Professional 3M™ 9681 musí zajistit, aby byl přístroj v takovém prostředí používán.

ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTŘEDÍ – POKYNY

ODOLNOST PROTI RUŠENÍ

| Test odolnosti                      | IEC 60601-1-2 Testová úroveň | Úroveň shody               | Elektromagnetické prostředí – pokyny                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------|------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vedená VF energie IEC 61000-4-6     | 3 Vrms<br>150 kHz až 80 MHz  | Neuplatňuje se             | Přenosná a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení nepoužívejte v menší vzdálenosti od kterékoliv části modelu 9681 (včetně kabelů), než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice podle frekvence vysílače.<br>Doporučená separační vzdálenost:<br>d = 1,2 √P 150 kHz až 80 MHz<br>d = 1,2 √P 80 MHz až 800 MHz<br>d = 2,3 √P 800 MHz až 2,7 GHz<br>kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).<br>Intenzita pole vyzařovaného pevnými vysokofrekvenčními vysílači zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality* by měla být nižší, než uvedená úroveň shody pro každý frekvenční rozsah <sup>a</sup> .<br>V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení:<br> |
| Vyzařovaná VF energie IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz až 2,7 GHz   | 3 V/m<br>80 MHz až 2,7 GHz | 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. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí vzhledem k pevným vysílačům radiové frekvence je vhodné zvážit provedení měření místního elektromagnetického pole. Pokud změřená intenzita pole na místě použití modelu 9681 překračuje výše uvedenou předepsanou úroveň shody VF, je nutné kontrolovat správnou funkci modelu 9681. Zpozorujete-li neobvyklou funkci, pravděpodobně bude nutné přijmout další opatření, jako je změna orientace či přemístění modelu 9681.                                                                                                                                                                          |



**Doporučené separační vzdálenosti pro chirurgické nůžky Professional 3M™ 9681**  
Chirurgické nůžky Professional 3M™ 9681 jsou určeny pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vyzařované rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel chirurgických nůžek Professional 3M™ 9681 může elektromagnetickému rušení předcházet udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními a chirurgickými nůžkami Professional 3M™ 9681 tak, jak je doporučeno níže v závislosti na maximálním výstupním výkonu sdělovacího zařízení.

| Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními a chirurgickými nůžkami Professional 3M™, model 9681                                                                                                                                        |                                                      |                                  |                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače, P [W]                                                                                                                                                                                                                                       | Separační vzdálenost podle frekvence vysílačů, d [m] |                                  |                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 150 kHz až 80 MHz<br>d = 1,2 √ P                     | 80 MHz až 800 MHz<br>d = 1,2 √ P | 800 MHz až 2,7 GHz<br>d = 2,3 √ P |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 0,12                                                 | 0,12                             | 0,23                              |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0,38                                                 | 0,38                             | 0,73                              |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1,2                                                  | 1,2                              | 2,3                               |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3,8                                                  | 3,8                              | 7,3                               |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 12                                                   | 12                               | 23                                |
| U vysílačů s jmenovitým maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro kmitočet vysílače, kde P značí maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače. |                                                      |                                  |                                   |
| <b>POZNÁMKA 1</b> Při 80 MHz a 800 MHz se uplatňuje separační vzdálenost pro vyšší rozsah kmitočtu.                                                                                                                                                                                      |                                                      |                                  |                                   |
| <b>POZNÁMKA 2</b> Tyto pokyny nemusí být platné pro všechny případy. Na šíření elektromagnetických vln má vliv absorpce a odrazy od konstrukcí, předmětů a osob.                                                                                                                         |                                                      |                                  |                                   |

**Závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti s přístrojem, hlaste společnosti 3M a místním příslušným orgánům (EU) nebo místním regulačním orgánům.**

Glosář se symboly

| Název symbolu                         | Symbol | Popis a reference                                                                                                                                     |
|---------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Výrobce                               |        | Označuje výrobce zdravotnického prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1                                                                                   |
| Zmocněnec v Evropských společenstvích |        | Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/nebo 2014/30/EU                      |
| Datum výroby                          |        | Zobrazí datum výroby lékařského produktu. ISO 15223, 5.1.3                                                                                            |
| Objednací číslo                       |        | Označuje objednáací číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6                                      |
| Žádné opakované použití               |        | Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze k jednomu použití. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2                                                     |
| Teplotní limit                        |        | Označuje teplotní hraniční hodnoty, kterým může být lékařský produkt bezpečně vystaven. ISO 15223, 5.3.7                                              |
| 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                                                    |
| Zdravotnický prostředek               |        | Označuje, že tento produkt je zdravotnický prostředek. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7                                                                        |
| Dovozce                               |        | Označuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků v místě. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8                                        |
| Označení UKCA                         |        | Označuje shodu se všemi příslušnými předpisy a/ nebo směrnici platnými ve Spojeném království (UK) pro výrobky uváděné na trh ve Velké Británii (GB). |
| Švýcarský zplnomocněný zástupce       |        | Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku. Zdroj: Swissmedic.ch                                                                                   |
| Značka CE                             |        | Označuje shodu se všemi nařízeními nebo směrnici pro zdravotnické prostředky, které jsou platné v Evropské unii.                                      |

| Název symbolu                          | Symbol | Popis a reference                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Používat uvnitř budovy                 |        | Označuje, že zdravotnický prostředek se má používat uvnitř budovy.                                                                                                                                                   |
| Omezení atmosférického tlaku           |        | Označuje rozsah atmosférického tlaku, jemuž může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. ČSN EN ISO 15223, 5.3.9                                                                                              |
| Omezení vlhkosti                       |        | Označuje rozsah vlhkosti, jíž může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.3.8                                                                                                     |
| Ochranná značka Zelený bod             |        | Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vracení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů. Duální systém pro vracení obalů podle Evropského nařízení.                      |
| Přepínač zapnout/vypnout               |        | Označuje připojení k síti nebo odpojení od sítě, alespoň u síťových přepínačů případně jejich poloh, a ve všech případech, kdy se jedná o bezpečnost. Každá poloha, "ON" či "OFF" je stabilní. Zdroj: IEC 60417-5010 |
| Stejnoseměrný proud                    |        | Označení na typovém štítku, že zařízení je vhodné pouze pro stejnosměrný proud; případně k identifikaci příslušných svorek. Zdroj: IEC 60417-5031                                                                    |
| Napájecí jednotka s přepínacím režimem |        | Označuje prostředek obsahující transformátor (transformátory) a soustavu elektronických obvodů, které převádějí elektrickou energii na jeden nebo více výkonových výstupů. Zdroj: IEC 60417-6190                     |
| Typ transformátoru                     |        | Označuje, že napájecí jednotka výrobku s přepínacím režimem obsahuje bezpečnostní izolační transformátor odolný proti elektrickému zkratu. Zdroj: ČSN EN 61558-2-16                                                  |
| Zařízení třídy II                      |        | Identifikace zařízení, které splňuje bezpečnostní požadavky na zařízení třídy II podle normy ČSN EN 61140. Zdroj: IEC/TR 60878                                                                                       |
| 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                                                                                            |
| Recyklovat elektronické zařízení       |        | Tuto jednotku na konci její životnosti NEVYHAZUJTE do komunálního odpadu. Recyklujte prosím. Zdroj: SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)     |

| Název symbolu                | Symbol      | Popis a reference                                                                                                                                                       |
|------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                                                             |
| Kód IP                       | <b>IPX4</b> | Označuje, že výrobek dokáže odolávat vodě, která na něj vystříkne v jakémkoli směru. Zdroj: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015                                  |
| Příložná část typu B         |             | Identifikace příložné části typu B splňující požadavky normy IEC 60601-1. Zdroj: IEC 60417-5333                                                                         |
| Označení INMETRO             |             | Označuje, že výrobek splňuje požadavky na zdravotnický prostředek v Brazílii.                                                                                           |
| Označení BC                  |             | Označuje, že výrobek splňuje požadavky kalifornského energetického úřadu (California Energy Commission) týkající se energetické účinnosti pro systémy nabíjení baterií. |

Více informací najdete na [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

Opis produktu

Profesionálny chirurgický strojček 3M™ 9681 je bezkáblový, nabíjateľný, batériou napájaný strojček, ktorý sa skladá z tela strojčka, vkladacieho nabíjacieho stojana s káblom (REF9682\*) a jednorazovej hlavice na chirurgický strojček (REF9680). \*9683, 9683B, 9684, 9685 a 9686: doplnkové stolové káblové nabíjačky.

Hláste závažné nehody, ktoré sa vyskytnú v súvislosti so zariadením, spoločnosti 3M a miestnemu kompetentnému úradu.

Indikácie použitia

Profesionálny chirurgický strojček 3M™ 9681 je určený na odstránenie mokrých alebo suchých chlupov alebo vlasov akémukoľvek pacientovi zdravotníckym pracovníkom pri príprave akéhokoľvek lekárskeho zákroku vyžadujúceho odstránenie vlasov/chlpov. 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).

Varovania

VAROVANIE: Označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak jej nepredídete, môže viesť k úmrtiu alebo vážnemu poraneniu.

**Varovanie – aby ste znížili riziká spojené s požiarom a výbuchom, ktoré, ak sa im nepredídete, môžu viesť k závažnému poraneniu alebo úmrtiu a/alebo poškodeniu majetku:**

- Strojček nepoužívajte tam, kde sa používajú aerosólové (sprejové) produkty, horľavé anestetické zmesi so vzduchom, zariadenia na podávanie oxidu dusného alebo kyslíka iné ako nosového alebo maskového typu.
- Strojček nepoužívajte u pacienta, ktorého oblečenie je nasiaknuté horľavými roztokmi, ako napríklad benzín, palivový olej, rozpúšťadlá a pod.
- Vyhňte sa používaniu horľavého alkoholu alebo podobných čistiacich roztokov. Ak na čistenie strojčka použijete alkohol, uistite sa, že pred pripojením stolovej káblovej nabíjačky alebo zapnutím strojčka sú strojček aj okolitá oblasť odvetrané od výparov.

**Varovanie – aby ste znížili riziká spojené s nebezpečným napätím, ktoré, ak sa im nepredídete, môžu viesť k úmrtiu alebo závažnému poraneniu:**

- Nepokúšajte sa stolovú káblovú nabíjačku zapojiť alebo odpojiť z elektrickej zásuvky mokrými rukami.
- Pred čistením odpojte stolovú káblovú nabíjačku.
- Neumiestňujte ani neskladujte stolovú káblovú nabíjačku tam, kde by mohla spadnúť alebo byť vťahnutá do vane alebo umývadla.
- Neobnovujte stolovú káblovú nabíjačku, ktorá spadla alebo bola ponorená do vody či iných roztokov. Ihneď odpojte kábel zo stenovej zásuvky.
- Nikdy nenabíjajte strojček, ak má stolová káblová nabíjačka poškodený kábel alebo zástrčku, ak nefunguje správne, ak spadla alebo je poškodená alebo ak spadla do vody.
- Počas likvidácie balenie batérie nedávajte do ohňa ani ho neničte, pretože sa môže vznietiť alebo uvoľniť toxické materiály.
- Balenie batérie neskratujte premostením kontaktov batérie s kovovou alebo vodivou časťou, pretože to môže spôsobiť popáleniny.
- Balenie batérie sa nesnažte vymeniť. Môže to viesť k riziku požiaru alebo úrazu elektrickým prúdom.
- Strojček nenabíjajte vo vzdialenosti do 1,5 metra (4,9 stôp) od pacienta.
- Nenabíjajte v blízkosti vody.

**Varovanie – aby ste znížili riziká spojené so skríženou kontamináciou, ktoré, ak sa im nepredídete, môžu viesť k úmrtiu alebo závažnému poraneniu:**

- Hlavicu na chirurgický strojček nepoužívajte opakovane. Na použitie len u jedného pacienta.
- Medzi pacientmi vždy vyčistite telo strojčka.

Upozornenia

UPOZORNENIE: Označuje nebezpečnú situáciu, ktorá, ak jej nepredídete, môže viesť k malému alebo strednému poraneniu.

**Upozornenie – aby ste znížili riziká spojené s požiarom a nebezpečným napätím, ktoré, ak sa im nepredídete, môžu viesť k malému alebo strednému poraneniu a/alebo poškodeniu majetku:**

- Telo strojčka, stolovú káblovú nabíjačku ani hlavicu na chirurgický strojček nesterilizujte.
- Používajte len nadstavce odporúčané výrobcom.
- Strojček a stolovú káblovú nabíjačku vždy skladujte v oblasti bez vlhkosti.
- Batériu v strojčku sa nesnažte vymeniť.
- Nemanipulujte s vnútornými časťami zariadenia. Vnútri tohto zariadenia sa nenachádzajú žiadne používateľom opraviteľné diely.
- Strojček nenabíjajte vonku.
- Stolovú káblovú nabíjačku udržiajte mimo ohrievaných povrchov.
- Pozrite si výkonový štítok na jednotke kábla stolovej káblovej nabíjačky, kde nájdete správne napätie stenovej zásuvky.
- Toto zariadenie môže spôsobiť elektromagnetickú interferenciu (EMI). Ak k tomu dôjde, oddeľte produkt od postihnutého zariadenia.
- Použitie iného príslušenstva, ako je špecifikované, môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženej imunity strojčka.
- Strojček neponárajte do vody alebo iného roztoku hlbšie ako 15,24 cm (6 palcov) alebo na dlhšie ako 15 minút.
- Počas obdobia funkčnosti strojčka ho nerozoberajte, pretože to môže poškodiť vodoodolnú konštrukciu strojčka.

**Upozornenie – aby ste znížili riziká spojené s kontamináciou prostredia, ktoré, ak sa im nepredídete, môžu viesť k malému alebo strednému poraneniu:**

- Na konci životnosti produktu zlikvidujte všetky súčasti v súlade s miestnymi vládnyimi usmerneniami.
- Batériu zlikvidujte správne v súlade s miestnymi, štátnymi a/alebo vládnyimi požiadavkami.
- Nemanipulujte s vnútornými časťami zariadenia. Vnútri tohto zariadenia sa nenachádzajú žiadne používateľom opraviteľné diely.

**Upozornenie – aby ste znížili riziká spojené s porezaním a poranením pokožky, ktoré, ak sa im nepredídete, môžu viesť k malému alebo strednému poraneniu:**

- Nepoužívajte strojček s poškodenou alebo zlomenou hlavicom na chirurgický strojček.
- Nestrihajte zhŕňavým spôsobom, keďže táto technika môže poškodiť pokožku pacienta.

**Upozornenie – aby ste znížili riziká popálenia, ktoré, ak sa im nepredídete, môžu viesť k malému alebo strednému poraneniu:**

- Teplota hlavice môže po dlhšom použití dosiahnuť až 50 °C (122 °F).
- Hlavicu nenechávajte na rovnakom mieste na pokožke viac ako jednu sekundu.
- Ak používate pri teplotách > 30 °C až 35 °C, použite cyklus používania: 30 minút zapnutý, 20 minút vypnutý.

**Zodpovednosť používateľa**

Toto zariadenie majú používať len zdravotnícki pracovníci alebo iné vhodne vyškolené osoby. Zdravotnícki pracovníci majú dodržiavať časť „Použitie strojčeka“ v tomto dokumente. K dispozícii sú ďalšie školiace zdroje vrátane: inštrukčných online videí, formulára hodnotenia zručností spojených so strojčekom a osobnou klinickou podporou. Pre ďalšie informácie kontaktujte spoločnosť 3M. Monitorujte produkt, aby ste overili jeho správne fungovanie v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.

**Záruka/zodpovednosť spoločnosti 3M**

**Obmedzená záruka**

Táto záruka nahradzuje akúkoľvek inú záruku, výslovnú či implikovanú, okrem indikácií nižšie: Na tento profesionálny chirurgický strojček 3M™ sa vzťahuje záruka na akékoľvek poruchy materiálu alebo výroby 2 roky od dátumu zakúpenia\*. Ak sa v záručnom období stanoví, že tento chirurgický strojček je chybný, bude spoločnosťou 3M bez poplatku vymenený. V USA sa obráťte na miestneho zástupcu pre predaj spoločnosti 3M alebo na zdravotnícku telefonickú linku 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 (CT). Po úradných hodinách vašu sťažnosť týkajúcu sa produktu preberie systém hlasových výziev. Medzinárodní zákazníci, kontaktujte miestnu pobočku spoločnosti 3M pre potrebné prepravné štítky a baliaci zoznam. K vracanej jednotke priložte opis poruchy.

Táto záruka nekrýje 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 záručnom období budú vykonané a vyúčtované zákazníkovi na základe sadzieb dostupných na vyžiadanie.

OKREM OSOBNÉHO PORANENIA SPOLOČNOSŤ 3M NEZODPOVEDÁ NA ZÁKLADE DELIKTU ANI ZMLUVY ZA AKÉKOĽVEK 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 spohľnúť na svoje zákonné práva.

**Návod na použitie**

**Pripojenie jednorazovej hlavice k telu strojčeka:**

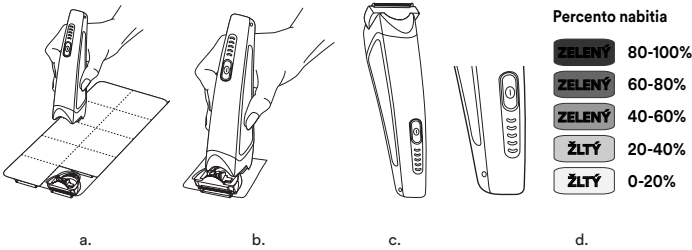
Overte, že je tlačidlo zapnutia vo vypnutej polohe. Po odstránení krytu blistrového balenia hlavice na chirurgický strojček a bez toho, aby ste sa dotkli hlavice, podržte telo strojčeka nad hlavicom na chirurgický strojček (a). Vsuňte novú hlavicu na chirurgický strojček do polohy, kde začujete kliknutie (b).

**Použitie strojčeka:**

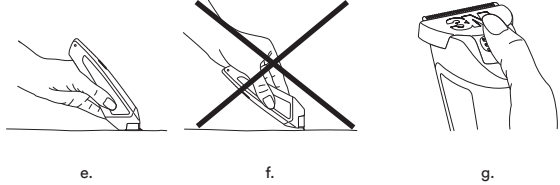
Pokožka pacienta musí byť čistá. Strojček zapnite. Jednoducho posuňte tlačidlo ON/OFF (Zap./Vyp.) nad ukazovateľom stavu batérie LED na strojčeku do polohy ON (Zap.). Indikátor napájania zasvieti podľa zodpovedajúcej kapacity batérie (c).

**Prevádzka ukazovateľa stavu batérie LED**

Horné tri kontrolky LED budú zelené a dolné dve žlté. Tieto ukazovatele určujú kapacitu batérie. Pozrite nižšie (d). **POZNÁMKA:** Keď je stav nabitia batérie nízky, zabliká najnižšia kontrolka LED, čo určuje, že je potrebné dobitie. Kontrolky LED budú tiež blikať, keď budú v nabíjacom stojane, čo určuje, že sa strojček nabíja. Úroveň nabitia stanovíte podľa svetla, ktoré v tom čase blika.



Použite krátke jemné ťahy a držte hlavicu na chirurgický strojček na plochu, v miernom uhle s pacientovou pokožkou (e). Aby ste dosiahli čo najlepšie výsledky, strihajte v smere rastu vlasov/ chlupov. V profilovaných oblastiach napnite pri strihaní pokožku. Existuje niekoľko spôsobov uchopenia strojčeka. Vyberte si najpohodlnejšiu techniku, ktorá vám umožní udržať hlavicu na chirurgický strojček na plochu, v miernom uhle s pokožkou. Túto techniku vykonávajte tlačiacim alebo ťahavým pohybom. Nikdy strojčekom nehrabte po pokožke (f).



**Výmena jednorazovej hlavice:**

Posuňte tlačidlo zapnutia do vypnutej polohy. Podržte telo strojčeka v jednej ruke. Umiestnite strojček nad vhodnú nádobu na odpad tak, aby hlavica smerovala nadol. Palcom stlačte tlačidlo uvoľnenia hlavice, aby ste ju vytlačili z tela strojčeka do nádoby na odpad (g).

**POZNÁMKA:** Aby sa znížila skrížená kontaminácia medzi pacientmi, po každom použití odstráňte hlavicu na chirurgický strojček a správne ju zlikvidujte.

**Starostlivosť a čistenie tela strojčeka:**

Kryt tela strojčeka je vyrobený z odolného plastu a je odolný voči vode. Môžete ho utrieť vlhkou handričkou obsahujúcou malé množstvo alkoholu, dezinfekčnej látky alebo roztoku jemného čistiaceho prostriedku. Môžete ho tiež opláchnuť pod tečúcou vodou alebo ponoriť do dezinfekčného roztoku vysokej úrovne. Schválené chemikálie na použitie pri čistení zahŕňajú 70 % alkohol, 2 % bielidlo, kvartérny chlorid amónny alebo roztok Chlor-clean. Nechajte úplne uschnúť pred tým, ako umiestnite strojček naspäť do stolovej káblovej nabíjačky alebo ho znova použijete.

Telo strojčeka ani hlavicu na chirurgický strojček nesterilizujete.

**Nabíjanie batériou napájaného strojčeka 9681:**

**Nabíjanie strojčeka:**

1. Posuňte tlačidlo zapnutia do vypnutej polohy.
2. Pred vrátením strojčeka do stolovej káblovej nabíjačky vyčistite telo strojčeka. Uistite sa, že sú kontakty strojčeka a nabíjačky čisté a bez vlasov/chlpov či iných kontaminantov.
3. Pripojte kábel stolovej nabíjačky do vhodnej elektrickej zásuvky. Uistite sa, že kábel nie je stlačený ani pokrútený.
4. Aby ste si boli istý/-á, že je strojček 9681 úplne nabitý, zapojte ho na 4 hodiny pred prvým a následne každým ďalším použitím.
5. Medzi použitiami odporúčame telo strojčeka nechávať v stolovej káblovej nabíjačke. Nemožno ho nabiť príliš.

**Skladovanie/doba skladovateľnosti/likvidácia**

**Podmienky skladovania a prepravy:**

-20 °C až 45 °C, relatívna vlhkosť < 75 %, 86 až 106 kPa

**Prevádzkové podmienky:**

relatívna vlhkosť 30 % až 75 %, 70 až 106 kPa

0 °C až 29 °C: žiadny pracovný cyklus

> 30 °C až 35 °C: cyklus používania: 30 minút zapnutý, 20 minút vypnutý

**Odstránenie balenia batérií zo strojčeka 9681**

Telo strojčeka obsahuje recyklovateľné lítium-iónové (Li-ion) batérie, ktoré nie sú určené na výmenu.

Keď váš nabíjateľný strojček dosiahne koniec životnosti, balenie batérií sa musí zo strojčeka vybrať

a správne recyklovať alebo zlikvidovať podľa miestnych, štátnych a/alebo vládnych požiadaviek.

Likvidácia lítium-iónových batérií v komunálnom odpade je zakázaná.

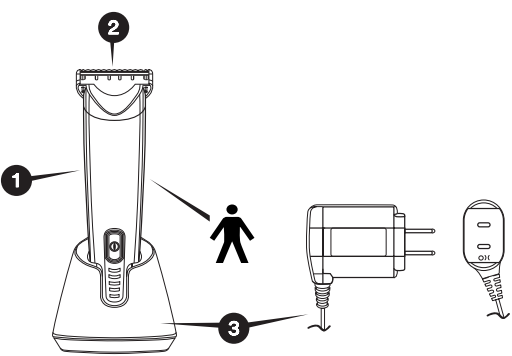
Nižšie uvedený postup opisuje odstránenie balenia batérií za účelom správnej likvidácie.

Po odstránení balenia batérií strojček zlikvidujte.

1. Overte, že je tlačidlo zapnutia vo vypnutej polohe.
2. Odstráňte jednorazovú hlavicu na chirurgický strojček.
3. Úplne vysušte strojček a ruky.
4. Odstráňte tri skrutky na kryte.
5. Potiahnite alebo vypáčte hornú a dolnú časť krytu od vrchu.
6. Vytiahnite motor a balenie batérií von.
7. Vytiahnite lítium-iónovú batériu von zo zostavy.
8. Správne zlikvidujte alebo recyklujte balenie batérií.

**Spôsob dodania**

**Súčasť/príslušenstvo**



1. Profesionálny chirurgický strojček 3M™ 9681
2. Hlavica na chirurgický strojček 9680 3M™
3. Stojan stolovej káblovej nabíjačky 9682 3M™ (zástrčka typu A)\*  
Stojan stolovej káblovej nabíjačky 9683 3M™ (zástrčka typu C)  
9683B Vkladací nabíjací stojan s káblom 3M™ (zástrčka typu C, len pre Brazíliu)  
Stojan stolovej káblovej nabíjačky 9684 3M™ (zástrčka typu G)  
Stojan stolovej káblovej nabíjačky 9685 3M™ (zástrčka typu I)  
Stojan stolovej káblovej nabíjačky 9686 3M™ (zástrčka typu I, len pre Argentínu)

\* bez označenia CE

**POZNÁMKA:** Hlavica na chirurgický strojček 9680 3M™ je jedinou prijateľnou hlavicom, ktorá sa môže používať s profesionálnym chirurgickým strojčekom 9681 3M™.

**Špecifikácie strojčeka 9681**

|                                        |                                                                                          |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Napätie motora:                        | 3,6 V, jednosmerný prúd                                                                  |
| Elektrický prúd bez zaťaženia:         | max. 1,0 A                                                                               |
| Elektrický prúd pri plnom zaťažení:    | max. 1,3 A                                                                               |
| Otáčky za minútu:                      | 5 500 – 6 500                                                                            |
| Obvody napájacích adaptérov/nabíjania: | Všetky obvody napájacích adaptérov/nabíjania sú 100 – 240 V, striedavý prúd, 50 – 60 Hz. |
| Čas nabíjania:                         | 4 hodiny pri počiatočnom, 4 hodiny pri ďalších                                           |
| Prevádzkový čas batérie:               | ~120 minút                                                                               |
| Batéria:                               | lítium-iónová (Li-ion)                                                                   |
| Hmotnosť strojčeka (s hlavicom):       | 180 g (6,7 unce)                                                                         |
| Rozmery strojčeka (s hlavicom):        | dĺžka 15,5 cm (6,1 palca)<br>priemer 4,3 cm (1,69 palca)                                 |

ZARIADENIE BOLO TESTOVANÉ V SÚLADE S USMERNENIAMÍ IEC 60601-1, VYDANIE 3.1 (ZDRAVOTNÍCKE – VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY NA ZÁKLADNÚ BEZPEČNOSŤ A NEVYHNUTNÉ PREVÁDZKOVÉ VLASTNOSTI) A IEC-60601-1-2, VYDANIA 3 A 4 (ZDRUŽENÝ STANDARD – ELEKTROMAGNETICKÉ RUŠENIE).

Toto zariadenie spĺňa požiadavky európskeho nariadenia o zdravotníckych zariadeniach 93/42/ES.

ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE – USMERNENIE  
ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE

| Profesionálny chirurgický strojček 3M™ 9681 je určený na používanie v nižšie špecifikovaných elektromagnetických prostrediach. Zákazník alebo používateľ profesionálneho chirurgického strojčka 3M™ 9681 má zaistiť, aby sa v takom prostredí používal. |               |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisný test                                                                                                                                                                                                                                             | Úroveň zhody  | Elektromagnetické prostredie – usmernenie                                                                                                                                                                                                                     |
| VF emisie<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                   | Skupina 1     | Model 9681 využíva VF energiu len na svoje vnútorné funkcie. Preto sú VF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobili nejaké rušenie v okolitých elektronických zariadeniach.                                                                   |
| VF emisie<br>CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                   | Trieda B      | Profesionálny chirurgický strojček 3M™ modelu 9681 je vhodný na používanie vo všetkých zariadeniach vrátane domáceho prostredia a zariadeniach priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá zásobuje budovy určené na účely bývania. |
| Harmonické<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                             | Trieda A      |                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Kmitavé<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                | Nevzťahuje sa |                                                                                                                                                                                                                                                               |

ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE – USMERNENIE

ODOLNOSŤ PRI INTERFERENCIÍ

Profesionálny chirurgický strojček 3M™ 9681 je určený na používanie v nižšie špecifikovaných elektromagnetických prostrediach. Zákazník alebo používateľ profesionálneho chirurgického strojčka 3M™ 9681 má zaistiť, aby sa v takom prostredí používal.

| Test odolnosti                                                                                                | IEC 60601-1-2 Úroveň testu                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Úroveň zhody                                                               | Elektromagnetické prostredie – usmernenie                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatický výboj (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                  | ±8 kV kontakt<br>±15 kV vzduch                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ±8 kV kontakt<br>±15 kV vzduch                                             | Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť má byť aspoň 30 %.                            |
| Rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov<br>IEC 61000-4-4                                            | ±2 kV pre zásobovacie vedenia<br>±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia                                                                                                                                                                                                                                                          | ±2 kV pre zásobovacie vedenia<br>Nevzťahuje sa na vstupné/výstupné vedenia |                                                                                                                                                                              |
| Rázový impulz<br>IEC 61000-4-5                                                                                | ±1 kV diferenciálny režim<br>±2 kV bežný režim                                                                                                                                                                                                                                                                               | ±1 kV diferenciálny režim<br>±2 kV bežný režim                             |                                                                                                                                                                              |
| Magnetické pole na sieťovom kmitočte (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                              | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3 A/m                                                                      | Magnetické polia na sieťovom kmitočte by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom magnetickom poli alebo nemocničnom prostredí. |
| Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia na elektrických vedeniach<br>IEC 61000-4-11 | < 5 % U <sub>T</sub> (> 95 % krátkodobý pokles v U <sub>T</sub> ) na 0,5 cyklu<br>40 % U <sub>T</sub> (60 % krátkodobý pokles v U <sub>T</sub> ) na 5 cyklov<br>70 % U <sub>T</sub> (30 % krátkodobý pokles v U <sub>T</sub> ) na 25 cyklov<br>< 5 % U <sub>T</sub> (> 95 % krátkodobý pokles v U <sub>T</sub> ) za 5 sekúnd | Nevzťahuje sa                                                              |                                                                                                                                                                              |

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – emisie

Profesionálny chirurgický strojček 3M™ 9681 je určený na používanie v nižšie špecifikovaných elektromagnetických prostrediach. Zákazník alebo používateľ profesionálneho chirurgického strojčka 3M™ 9681 má zaistiť, aby sa v takom prostredí používal.

ELEKTROMAGNETICKÉ PROSTREDIE – USMERNENIE  
ODOLNOSŤ PRI INTERFERENCIÍ

| Test odolnosti                 | IEC 60601-1-2<br>Úroveň testu  | Úroveň<br>zhody            | Elektromagnetické<br>prostředie – usmernenie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------|--------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vedené VF<br>IEC 61000-4-6     | 3 Vrms<br>150 kHz až<br>80 MHz | Nevztahuje sa              | Prenosné a mobilné VF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k akejkoľvek časti modelu 9681 vrátane káblov, ako je odporúčaná separačná vzdialenosť vypočítaná z rovnice použiteľnej na frekvenciu vysielača.<br>Odporúčaná separačná vzdialenosť:<br>d = 1,2 √P 150 kHz až 80 MHz<br>d = 1,2 √P 80 MHz až 800 MHz<br>d = 2,3 √P 800 MHz až 2,7 GHz<br>kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m).<br>Sila polí z fixných VF vysielačov, ako je stanovené elektromagnetickým prieskumom pracoviska, <sup>a</sup> by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom rozsahu frekvencií. <sup>b</sup><br>V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dôjsť k rušeniu:<br> |
| Vyžarované VF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz až<br>2,7 GHz  | 3 V/m<br>80 MHz až 2,7 GHz |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Sily polí z fixných vysielačov, ako napríklad základne pre rádio (bunkové/bezkáblové), telefóny a pohyblivé rádiové služby, amatérske rádiá, doplnďňajšie a popoludňajšie rádiové vysielanie a televízne vysielanie, nemožno teoreticky predpovedať presne. Na zhodnotenie elektromagnetického prostredia pre fixné VF vysielače by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum pracoviska. Ak namerané sily polí v mieste, kde sa používa model 9681, prekročujú príslušnú vyššiu uvedenú VF úroveň zhody, model 9681 by sa mal pozorovať, aby sa overila normálna prevádzka. Ak pozorujete abnormálnu prevádzku, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo zmena polohy modelu 9681.

**Odporúčané separačné vzdialenosti pre profesionálny chirurgický strojček 3M™ 9681**  
Profesionálny chirurgický strojček 3M™ 9681 je určený na používanie v elektromagnetických prostredíach, kde sú kontrolované vyžarované rušenia. Zákazník alebo používateľ profesionálneho chirurgického strojčka 3M™ 9681 môže napomôcť predchádzaniu elektromagnetickému rušeniu udržovaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami a profesionálnym chirurgickým strojčekom 3M™ 9681, ako je odporúčané nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení.

| Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami a profesionálnym chirurgickým strojčekom 3M™ modelu 9681                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                          |                                 |                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| Menovitý maximálny výkon vysielača, P [W]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielačov, d [m] |                                 |                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 150 kHz až 80 MHz<br>d = 1,2 √P                          | 80 MHz až 800 MHz<br>d = 1,2 √P | 800 MHz až 2,7 GHz<br>d = 2,3 √P |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,12                                                     | 0,12                            | 0,23                             |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 0,38                                                     | 0,38                            | 0,73                             |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1,2                                                      | 1,2                             | 2,3                              |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3,8                                                      | 3,8                             | 7,3                              |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 12                                                       | 12                              | 23                               |
| Pri vysielačoch s menovitým výstupným výkonom neuvedeným vyššie možno odporúčať separačnú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice, ktorá sa vzťahuje na frekvenciu vysielača, kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.<br><b>POZNÁMKA 1</b> Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje separačná vzdialenosť pre vyšší rozsah frekvencie.<br><b>POZNÁMKA 2</b> Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetická propagácia je ovplyvnená absorpciou a odrazom od štruktúr, objektov a ľudí. |                                                          |                                 |                                  |

**Hláste závažné nehody, ktoré sa vyskytnú v súvislosti so zariadením, spoločnosti 3M a miestnemu kompetentnému úradu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.**

Slovar symbolov

| Názov symbolu                                  | Symbol                                                                             | Opis a referencia                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Výrobca                                        |   | Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1                                                                                     |
| Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve |   | Predstavuje spĺnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/alebo 2014/30/EU                 |
| Dátum výroby                                   |   | Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. ISO 15223, 5.1.3                                                                                    |
| Číslo objednávky                               |   | Predstavuje číslo objednávky výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6                                    |
| Žiadne opätovné použitie                       |   | Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2                                                       |
| Teplotný limit                                 |   | Označuje medzné hodnoty teplôt, ktorým je zdravotnícky výrobok možné bezpečne vystaviť. ISO 15223, 5.3.7                                            |
| Pozrite si pokyny na používanie                |   | Označuje, že používateľ si musí preštudovať pokyny v návode na používanie. Zdroj: ISO 15223, 5.4.3                                                  |
| Zdravotnícka pomôcka                           |   | Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7                                                                |
| Importér                                       |   | Označuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8                              |
| Označenie UKCA                                 |   | Označuje súlad so všetkými platnými predpismi a/alebo smernicami v Spojenom kráľovstve (UK) pre produkty umiestnené na trh vo Veľkej Británii (GB). |
| Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko          |   | Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku. Zdroj: Swissmedic.ch                                                                               |
| Označenie CE                                   |  | Predstavuje zhodu so všetkými platnými európskymi normami alebo nariadeniami o zdravotníckych pomôckach.                                            |

| Názov symbolu                                  | Symbol                                                                               | Opis a referencia                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Používajte vnútri                              |   | Označuje, že zdravotnícka pomôcka sa má používať vnútri                                                                                                                                                                                                    |
| Obmedzenie atmosférického tlaku                |   | Uvádza rozsah atmosférického tlaku, ktorému je možné bezpečne vystaviť danú zdravotnícku pomôcku. ISO 15223, 5.3.9                                                                                                                                         |
| Obmedzenie vlhkosti                            |   | Uvádza rozsah vlhkosti, ktorému je možné bezpečne vystaviť danú zdravotnícku pomôcku. Zdroj: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                                                              |
| 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.                                                 |
| Vypínač                                        |   | Označuje pripojenie k elektrickej sieti alebo odpojenie od nej, minimálne pri vypínačoch elektrického napájania, alebo ich polohy, ako aj všetky prípady, ktoré sa týkajú bezpečnosti. Každá poloha, "ZAP" alebo "VYP," je stabilná. Zdroj: IEC 60417-5010 |
| Jednosmerný elektrický prúd                    |   | Na výkonnovom štítku označuje, že zariadenie je vhodné na používanie iba s jednosmerným elektrickým prúdom alebo na označenie príslušných svoriek. Zdroj: IEC 60417-5031                                                                                   |
| Jednotka zdroja napájania s prepínacím režimom |   | Označuje zariadenie obsahujúce transformátor/-y a elektronické obvody, ktoré premieňajú elektrickú energiu na jeden alebo viaceré výstupy výkonu. Zdroj: IEC 60417-6190                                                                                    |
| Typ transformátora                             |   | Označuje zdroj napájania výrobku s prepínacím režimom, ktorý obsahuje bezpečnostný izolujúci transformátor pre prípad skratu. Zdroj: DS/EN 61558-2-16                                                                                                      |
| Zariadenie triedy II                           |   | Označuje zariadenie spĺňajúce bezpečnostné požiadavky pre zariadenia triedy II v súlade s normou IEC 61140. Zdroj: IEC/TR 60878                                                                                                                            |
| Lítiová alebo lítium-iónová batéria            |   | Označuje, že výrobok má byť zrecyklovaný v súlade s miestnymi, štátnymi a/alebo vládnyimi požiadavkami. Zdroj: ISO 14021                                                                                                                                   |
| Recyklovať ako elektronické zariadenie         |  | NEVYHADZUJTE toto zariadenie po uplynutí jeho prevádzkovej životnosti spolu s komunálnym odpadom. Recyklujte ho, prosím. Zdroj: Smernica 2012/19/ES o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)                                              |



| Názov symbolu                | Symbol                                                                                                | Opis a referencia                                                                                                                    |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                |
| Kód IP                       | <b>IPX4</b>                                                                                           | Označuje, že výrobok je odolný voči vode, ktorá naň vystrekne z akéhokoľvek smeru. Zdroj: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015 |
| Diel s aplikovaným typom B   |                      | Označuje použitý diel typu B, ktorý spĺňa požiadavky normy IEC 60601-1. Zdroj: IEC 60417-5333                                        |
| Označenie INMETRO            | <b>Segurança</b><br> | Uvádza, že produkt spĺňuje požiadavky na zdravotnícku pomôcku v Brazílii.                                                            |
| Označenie BC                 |                      | Uvádza, že produkt spĺňuje požiadavky Kalifornskej energetickej komisie na energetickú účinnosť systémov nabíjania batérií.          |

Viac informácií nájdete na stránke [HCBGregulatory.3M.com](https://www.HCBGregulatory.3M.com)

3M™ Profesionalni brivnik za pripravo na kirurške posege 9681

sl

Opis izdelka

3M™ Profesionalni brivnik za pripravo na kirurške posege 9681 je brezžični brivnik na baterije, ki ga lahko polnimo, sestavljajo ga ogrodje brivnika, stojalo za polnjenje s kablom (REF9682\*) in enojni sestav brivnika za enkratno uporabo (REF9680). \*9683, 9683B, 9684, 9685 in 9686: 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

3M™ Profesionalni brivnik za pripravo na kirurške posege 9681 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).

Opozorila

OPOZORILO: 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 resne poškodbe ali smrt oziroma materialno škodo na stvareh:**

- Brivnika ne uporabljajte, kjer se uporabljajo aerosolni izdelki (razpršila), vnetljive anestetične mešanice z zrakom, naprave z dušikovim oksidom ali kisikom, drugače kot z nazalno ali drugo masko.
- Brivnika ne uporabljajte na bolnikih, ki imajo oblačila nasičena z vnetljivimi tekočinami, kot so bencin, kurilno olje, topila itd.
- Ne uporabljajte v bližini vnetljivih tekočin, ki vsebujejo alkohol ali podobna čistila. Če za čiščenje brivnika uporabljate alkohol, se prepričajte, da sta brivnik in okolje zračna in brez hlapov, preden priključite stojalo za polnjenje s kablom ali vklopite brivnik.

**Pozor - za zmanjšanje tveganja zaradi nevarne napetosti, ki, če je ne preprečimo, lahko povzroči smrt ali resne poškodbe:**

- 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 z vodo.
- Ne uporabljajte stojala za polnjenje s kablom, ki je padlo ali se je potopilo v vodo ali drugo tekočino. Takoj izključite kabel iz stenske vtičnice.
- Nikoli ne polnite brivnika, če sta kabel ali vtič stojala za polnjenje poškodovana, če ne dela pravilno, če je padlo ali je poškodovano ali se je stojalo za polnjenje potopilo v vodo.
- Baterije ne sežigajte in ne poškodujte, ko jo želite odložiti med odpadke, ker lahko eksplodira ali iz nje iztečejo strupene snovi.
- 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 požara ali električnega šoka.
- Brivnika ne polnite bližje kot 1,5 m (4,9 čevlja) od bolnika.
- 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 večkrat. Samo za uporabo na enem bolniku
- Ogrodje brivnika očistite 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 manjše ali zmerne poškodbe in/ali materialno škodo na stvareh:**

- Ogrodja 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.
- Ne poskušajte zamenjati baterije brivnika.
- Ne posegajte v notranje komponente aparata. V notranjosti aparata ni delov, ki bi jih lahko servisiral uporabnik.
- Brivnika ne polnite na prostem.
- Stojalo za polnjenje s kablom hranite proč od vročih površin.
- Glej ploščico na stojalu za polnjenje s kablom za pravo napetost vtičnice.
- Ta aparat lahko povzroči (EMI) elektromagnetno interferenco. V tem primeru izdelek ločite od aparata, s katerim je prišlo do interference.
- Uporaba dodatne opreme, ki je drugačna od določene in predvidene, lahko povzroči povečanje emisij ali zmanjšano odpornost brivnika.
- Brivnika ne potopite v vodo ali drugo raztopino globlje kot 6 palcev ali za dlje kot 15 minut.
- Ne razstavljajte brivnika med uporabo, ker bi lahko poškodovali njegovo vodotesno zgradbo.

**Pozor - za zmanjšanje tveganja zaradi okoliške kontaminacije, ki, če je ne preprečimo, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe:**

- Po končani življenjski dobi izdelka, ga odložite med odpadke v skladu z veljavnimi predpisi vaše države.
- Baterije odložite skladno z 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 ureznine in raztrganine kože, ki, če ga ne preprečimo, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe:**

- Brivnika ne uporabljajte s poškodovanim ali z zlomljenim sestavom britvice brivnika.
- Ne brijte na način grabljenja, ker tako lahko poškodujete kožo bolnika.

**Pozor - za zmanjšanje tveganja za opekline, ki, če ga ne preprečimo, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe:**

- Temperatura rezila lahko po daljši uporabi doseže zgornjo mejo 50 °C (122 °F).
- Rezila ne zadržujte na istem mestu kože dalj kot eno sekundo.
- Če aparat uporabljate pri temperaturah >30 °C do 35 °C, ga uporabljajte 30 minut in nato naj sledi 20 minut premora.

**Odgovornost uporabnika**

Aparat lahko uporablja samo poklicno zdravstveno osebje ali drugi ustrezno kvalificirani posamezniki. Poklicno zdravstveno osebje mora upoštevati poglavje "Uporaba brivnika" tega dokumenta. Dodatni material z navodili za uporabo izdelka je na voljo in vključuje: spletni video z navodili, obrazec za oceno sposobnosti uporabe brivnika in osebna klinična podpora. Za več informacij se obrnite na 3M. Preglejte izdelek, da potrdite normalno delovanje konfiguracij, v katerih ga boste uporabljali.

**Garancija/Odgovornost 3M**

**Omejena garancija**

Ta garancija nadomešča vse druge garancije, izrecno ali implicitno, razen kot je navedeno v nadaljevanju: Za 3M™ Profesionalni brivnik za pripravo na kirurške posege 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. V ZDA se obrnite na svojega lokalnega zastopnika 3M ali na zdravstveno asistenco 3M – 1 800 228.3957. Svetovalci v centru asistenc so na voljo od ponedeljka do petka med 7:00 do 18:00 po osrednjem času. Po koncu delovnega časa bo glasovni sistem prevzel podatke vaše reklamacije izdelka. Mednarodne kupce prosimo, da se obrnejo na svojo podružnico 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 dodajanje 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 S ŠKODNIM DEJANJEM NITI S POGODBO 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**

**Rezilo za enkratno uporabo namestite na ogrodje brivnika:**

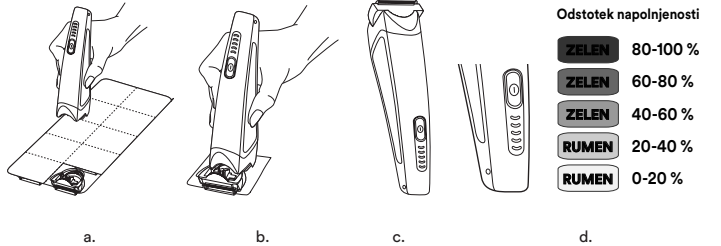
Prepričajte se, da je gumb za VKLOP/IZKLOP na položaju IZKLOP (OFF). Najprej odstranite pokrovček pakiranja sestava britvice brivnika in se ne dotikajte sestava britvice brivnika, držite ogrodje brivnika nad sestavom britvice brivnika (a). Nov sestav britvice brivnika potisnite na položaj, da zaskoči (b).

**Uporaba brivnika:**

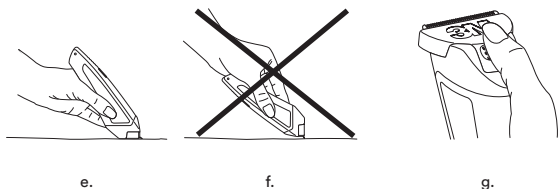
Koža bolnika mora biti čista. Brivnik vklopite tako, da preprosto pritisnete gumb VKLOP/IZKLOP nad lučko LED merilnika baterije brivnika na položaj VKLOP. Lučka za prikaz stanja bo zasvetila skladno z napolnjenostjo baterije (c).

**Delovanje lučke LED merilnika baterije**

Zgornje tri lučke LED za merjenje stanja bodo zelene, spodnji dve pa bosta rumeni. Te lučke prikazujejo stanje baterije. Glej (d) spodaj. **OPOMBA:** Ko je stanje baterije nizko, bo spodnja lučka LED utripala, kar pomeni, da je baterijo treba napolniti. Lučke LED bodo utripale tudi, ko bo stojalo za polnjenje prikazovalo, da se brivnik polni. Nivo napolnjenosti lahko določimo z lučko, ki utripa v tem trenutku.



S kratkimi, nežnimi gibi s sestavom britvice brivnika pod ravnim ali majhnim kotom drsite po koži bolnika (e). Za boljše rezultate brijte v nasprotni smeri rasti dlak. Na obrobni površini med britjem kožo napnite. Brivnik lahko držite na več načinov. Izberite najbolj udobno tehniko, da boste lahko držali sestav britvice brivnika pod ravnim oziroma majhnim kotom na kožo. Tehniko britja lahko izvajate s potiskanjem ali vlečenjem. Nikoli z brivnikom ne praskajte kože (f).



#### Menjava rezila za enkratno uporabo:

Potisnite gumb za VKLOP/IZKLOP na položaj IZKLOP (OFF). Držite ogrodje brivnika v eni roki. Namestite brivnik nad ustrezen koš za odpadke, tako da je rezilo obrnjeno navzdol. S palcem potisnite gumb za sprostitve britvice, da britvica pade z ogrodja brivnika v koš za odpadke (g).

**OPOMBA:** Križno kontaminacijo med bolniki preprečite tako, da odstranite sestav britvice brivnika in ga odvržete po vsaki uporabi.

#### Vzdrževanje in čiščenje ogrodja brivnika:

Ohišje brivnika je izdelano iz trpežne plastike in je vodotesno. Lahko ga obrišete z vlažno krpo, ki vsebuje malo alkohola, razkužilo ali blago milnico. Lahko ga tudi sperete pod tekočo vodo ali ga potopite v raztopino za razkuževanje. Potrjene kemikalije za čiščenje so 70 % alkohol, 2 % belilo, kvartarni amonijev klorid ali raztopina klora za čiščenje. Počakajte, da se ogrodje popolnoma posuši in ga šele nato namestite nazaj v stojalo za polnjenje ali ga ponovno uporabite.

Ogrodje in sestava britvice brivnika ne sterilizirajte.

#### Polnjenje brivnika 9681 na baterije:

##### Polnjenje brivnika:

1. Potisnite gumb za VKLOP/IZKLOP do položaja IZKLOP (OFF).
2. Očistite ogrodje brivnika, preden ga namestite v stojalo za polnjenje, pri čemer se prepričajte, da so stiki brivnika in stojala čisti in brez dlak in druge umazanije.
3. Priključite kabel stojala za polnjenje v ustrezno električno vtičnico, kabel ne sme biti preščipnjen ali zavozlan.
4. Da se bo brivnik 9681 zagotovo napolnil, ga priključite 4 ure pred prvo uporabo in vsako nadaljnjo uporabo.
5. Priporočamo, da ogrodje brivnika odložite med posameznimi uporabami v stojalo za polnjenje. Ne more se preveč napolniti.

#### Shranjevanje/Rok uporabe/Odlaganje med odpadke

##### Pogoji shranjevanja in prevažanja:

-20 °C do 45 °C, <75 % RH, 86 do 106 kPa

##### Pogoji delovanja:

30 % do 75 % RH, 70 do 106 kPa

0 °C do 29 °C: ni delovni cikel

>30 °C do 35 °C: uporabljajte brivnik 30 minut in nato naj sledi 20 minut premora

#### 9681 Odstranjevanje baterijskega sklopa

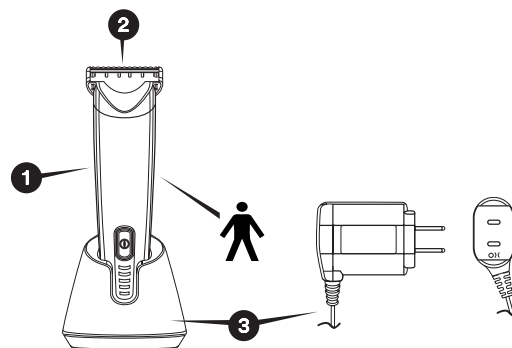
Ogrodje brivnika vsebuje polnilno litij-ionsko baterijo, ki je ni treba menjati. Ko brivnik za ponovno polnjenje ni več uporaben, morate baterijo vzeti iz brivnika in jo dati v predelavo ali jo ustrezno odložiti med odpadke v skladu z lokalnimi, državnimi in/ali vladnimi zahtevami. Odlaganje litij-ionske baterije med trdne komunalne odpadke je prepovedano.

Spodnji postopki opisujejo odstranjevanje baterijskega sklopa in pravilno odlaganje med odpadke. Brivnik lahko zavržete, ko odstranite baterijski sklop.

1. Prepričajte se, da je gumb za VKLOP/IZKLOP na položaju IZKLOP (OFF).
2. Odstranite sestav britvice za enkratno uporabo.
3. Popolnoma posušite brivnik in roke.
4. Odstranite tri vijake ogrodja.
5. Povlecite ali izvlecite zgornji in spodnji del ohišja narazen.
6. Izvlecite motor in baterijski sklop.
7. Izvlecite litij-ionsko baterijo iz sestava.
8. Baterijski sklop dajte v predelavo ali pa ga ustrezno odložite med odpadke.

#### Ob dobavi

##### Komponente/dodatki



1. 9681 3M™ Profesionalni brivnik za pripravo na kirurške posege
2. 9680 3M™ Sestav britvice brivnika
3. 9682 3M™ Stojalo za polnjenje s kablom (vtič tipa A)\*  
9683 3M™ Stojalo za polnjenje s kablom (vtič tipa C)  
9683B 3M™ Stojalo za polnjenje s kablom (vtič tipa C, samo v Braziliji)  
9684 3M™ Stojalo za polnjenje s kablom (vtič tipa G)  
9685 3M™ Stojalo za polnjenje s kablom (vtič tipa I)  
9686 3M™ Stojalo za polnjenje s kablom (vtič tipa I, samo v Argentini)

\*Nima oznake CE

**OPOMBA:** 9680 3M™ Sestav britvice brivnika je edini dovoljen za uporabo z 9681 3M™ Profesionalnim brivnikom za pripravo na kirurške posege.

|                                    |                                                            |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>9681 Specifikacije brivnika</b> |                                                            |
| Napetost motorja:                  | 3,6 volt DC                                                |
| Tok brez obremenitve:              | 1,0 A maks.                                                |
| Tok s polno obremenitvijo:         | 1,3 A maks.                                                |
| Obrati na minuto:                  | 5500-6500                                                  |
| Vezja napajalnikov/polnilnikov:    | Vsa vezja napajalnikov/polnilnikov so 100-240 VAC, 50-60Hz |
| Čas polnjenja:                     | 4 ure prvo, 4 ure vsako naslednje polnjenje                |
| Čas delovanja baterije:            | ~120 minut                                                 |
| Baterija:                          | Litijeva-ionska (Li-ion)                                   |
| Teža brivnika (z rezilom):         | 180 gram (6,7 oz)                                          |
| Dimenzije brivnika (z rezilom):    | 15,5 cm (6,1 in.) dolžina<br>4,3 cm (1,69 in.) premer      |

APARAT JE BIL TESTIRAN V SKLADU Z IEC 60601-1 IZDAJA 3.1 (MEDICINSKE – SPLOŠNE ZAHTEVE ZA OSNOVNO VARNOST IN TEMELJNO IZVEDBO) IN IEC-60601-1-2 IZDAJI 3 IN 4 (KOLATERALNI STANDARD ELEKETOMAGNETNEGA MOTENJA)

Aparat je skladen z zahtevami direktive o medicinskih pripomočkih št. 93/42/EGS.

NAVODILA O ELEKTROMAGNETNEM OKOLJU

ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

| 3M™ Profesionalni brivnik za pripravo na kirurške posege 9681 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj: Kupec ali uporabnik 3M™ Profesionalnega brivnika za pripravo na kirurške posege 9681 mora zagotoviti, da bo brivnik uporabljal v zahtevanem okolju. |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test emisij                                                                                                                                                                                                                                                                              | Stopnja skladnosti | Navodila o elektromagnetnem okolju                                                                                                                                                                                                                                        |
| Emisije RF CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                      | Skupina 1          | Model 9681 uporablja RF energijo samo za interno delovanje. Zato so njegove emisije RF zelo nizke in ne povzročajo interference z bližnjo elektronsko opremo.                                                                                                             |
| Emisije RF CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                      | Razred B           | 3M™ Profesionalni brivnik za pripravo na kirurške posege, model 9681 je primeren za uporabo v vseh ustanovah, vključno z domačimi in tistimi, ki so neposredno priključene na javno nizkonapetostno električno omrežje, ki dobavlja elektriko zgradbam za domačo uporabo. |
| Harmonics IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                                  | Razred A           |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Flicker IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                                                    | N/A                |                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| NAVODILA O ELEKTROMAGNETNEM OKOLJU                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                              |                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ODPORNOST NA INTERFERENCE                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                              |                                                                                                                                                      |
| 3M™ Profesionalni brivnik za pripravo na kirurške posege 9681 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj: Kupec ali uporabnik 3M™ Profesionalnega brivnika za pripravo na kirurške posege 9681 mora zagotoviti, da bo brivnik uporabljal v zahtevanem okolju. |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                              |                                                                                                                                                      |
| Test odpornosti                                                                                                                                                                                                                                                                          | IEC 60601-1-2 Nivo testa                                                                                                                                                                                                                                                    | Stopnja skladnosti                                           | Navodila o elektromagnetnem okolju                                                                                                                   |
| Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                                        | ± 8 kV stik<br>± 15 kV zrak                                                                                                                                                                                                                                                 | ±8 kV stik<br>±15 kV zrak                                    | Tla naj bodo lesena, betonska ali keramična. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost najmanj 30 %.                 |
| Električna hitra prevodnost IEC 61000-4-4                                                                                                                                                                                                                                                | ± 2 kV za napajalne vode<br>± 1 kV za vhodno/izhodno linijo                                                                                                                                                                                                                 | ± 2 kV za vhodne linije<br>Ne velja za vhodne/izhodne linije |                                                                                                                                                      |
| Prenapetost IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                                                                                                                | ± 1 kV diferencialni način<br>± 2 kV skupni način                                                                                                                                                                                                                           | ± 1 kV diferencialni način<br>± 2 kV skupni način            |                                                                                                                                                      |
| Frekvenca moči (50/60 Hz) magnetnega polja IEC 61000-4-8                                                                                                                                                                                                                                 | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3 A/m                                                        | Frekvenca moči magnetnih polj mora biti na stopnji, ki je značilna za tipično lokacijo v tipičnem trgovskem magnetnem polju ali bolnišničnem okolju. |
| Padci napetosti, kratke prekinitve in spremembe v napetosti na linijah napajanja IEC 61000-4-11                                                                                                                                                                                          | < 5 % U <sub>T</sub> (>95 % padec v U <sub>T</sub> ) za 0,5 ciklus<br>40 % U <sub>T</sub> (60 % padec v U <sub>T</sub> ) za 5 ciklus<br>70 % U <sub>T</sub> (30 % padec v U <sub>T</sub> ) za 25 ciklus<br>< 5 % U <sub>T</sub> (>95 % padec v U <sub>T</sub> ) za 5 sekund | Se ne uporablja                                              |                                                                                                                                                      |

Navodila in izjava proizvajalca - emisije

3M™ Profesionalni brivnik za pripravo na kirurške posege 9681 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj: Kupec ali uporabnik 3M™ Profesionalnega brivnika za pripravo na kirurške posege 9681 mora zagotoviti, da bo brivnik uporabljal v zahtevanem okolju.

NAVODILA O ELEKTROMAGNETNEM OKOLJU

ODPORNOST NA INTERFERENCE

| Test odpornosti              | IEC 60601-1-2<br>Nivo testa    | Skladnost<br>Nivo             | Navodila o<br>elektromagnetnem okolju                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prevodni RF<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz do<br>80 MHz | Se ne uporablja               | Prenosna in mobilna RF komunikacijska oprema se ne sme uporabljati bližje kateremkoli delu modela 9681, vključno s kablji, kot je priporočena razdalja, ki je izračunana z veljavno enačbo za frekvenco oddajnika.<br>Priporočena razdalja:<br>d = 1,2 √ P 150 kHz do 80 MHz<br>d = 1,2 √ P 80 MHz do 800 MHz<br>d = 2,3 √ P 800 MHz do 2,7 GHz<br>Kjer je P maksimalna izhodna moč oddajnika v wattih (W) na podlagi izjave proizvajalca oddajnika in d je priporočena razdalja v metrih (m).<br>Jakosti polja fiksnih oddajnikov RF, določene s pregledom elektromagnetnega mesta, <sup>a</sup> morajo biti nižje kot je stopnja skladnosti v vsakem obsegu frekvence b. <sup>b</sup><br>Do interference lahko pride v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:<br> |
| Sevanje RF<br>IEC 61000-4-3  | 3 V/m<br>80 MHz do<br>2,7 GHz  | 3 V/m<br>80 MHz do<br>2,7 GHz | 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 9681, presega primerno stopnjo skladnosti RF navzgor, je treba model 9681 opazovati in potrditi normalno delovanje. Če opazite nenormalno delovanje, so potrebne dodatne meritve, kot tudi preusmeritev ali predstavitev modela 9681.                                                                                                                                                                                                                                |

Priporočena razdalja za 3M™ Profesionalni brivnik za pripravo na kirurške posege 9681

3M™ Profesionalni brivnik za pripravo na kirurške posege 9681 je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, v katerem so radijske motnje nadzorovane. Kupec ali uporabnik 3M™ Profesionalnega brivnika za pripravo na kirurške posege 9681 lahko pomaga preprečevati elektromagnetne interference, tako da zagotavlja minimalno razdaljo med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo in 3M™ Profesionalnim brivnikom za pripravo na kirurške posege 9681, kot je priporočeno spodaj, v skladu z maksimalno izhodno močjo komunikacijske opreme.

| Priporočena razdalja med prenosno in mobilno RF komunikacijsko opremo in 3M™ Profesionalnim brivnikom za pripravo na kirurške posege, model 9681 |                                               |                                  |                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| Ocenjena maksimalna izhodna moč oddajnika, P [W]                                                                                                 | Razdalja skladno s frekvenco oddajnika, d [m] |                                  |                                   |
|                                                                                                                                                  | 150 kHz do 80 MHz<br>d = 1,2 √ P              | 80 MHz do 800 MHz<br>d = 1,2 √ P | 800 MHz do 2,7 GHz<br>d = 2,3 √ P |
| 0,01                                                                                                                                             | 0,12                                          | 0,12                             | 0,23                              |
| 0,1                                                                                                                                              | 0,38                                          | 0,38                             | 0,73                              |
| 1                                                                                                                                                | 1,2                                           | 1,2                              | 2,3                               |
| 10                                                                                                                                               | 3,8                                           | 3,8                              | 7,3                               |
| 100                                                                                                                                              | 12                                            | 12                               | 23                                |

Za oddajnike, za katere cenjena maksimalna izhodna moč ni navedena zgoraj, se priporočena razdalja d v metrih (m) lahko oceni z veljavno enačbo za frekvenco oddajnika, kjer je P maksimalna izhodna moč oddajnika v wattih (W) po besedah proizvajalca.

**OPOMBA 1** Pri 80 MHz in 800 MHz, velja razdalja za višji obseg frekvenc.

**OPOMBA 2** 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.

Slovar simbolov

| Naziv simbola                           | Simbol                                                                            | Opis in referenca                                                                                                                              |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Proizvajalec                            |  | Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.1                                                                           |
| Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji |  | Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti/Evropski uniji. Vir: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, in/ali 2014/30/EU                    |
| Datum izdelave                          |  | Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3                                                                              |
| Kataloška številka                      |  | Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.6                           |
| Ne ponovno uporabljati                  |  | Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen samo za enkratno uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.2                                                 |
| Temperaturna meja                       |  | Označuje temperaturne meje, znotraj katerih je mogoče varno uporabljati medicinski pripomoček.                                                 |
| Glejte navodila za uporabo              |  | Označuje potrebo, da uporabnik prebere navodila za uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.3                                                              |
| Medicinski pripomoček                   |  | Označuje, da je enota medicinski pripomoček. Vir: ISO 15223, 5.7.7                                                                             |
| Uvoznik                                 |  | Označuje entiteto, ki uvaža medicinski pripomoček na ustrezno lokacijo. Vir: ISO 15223, 5.1.8                                                  |
| Oznaka UKCA                             |  | Označuje skladnost z vsemi veljavnimi predpisi in/ali direktivami v Združenem kraljestvu (ZK) za izdelke, dane na trg v Veliki Britaniji (VB). |
| Pooblaščen zastopnik v Švici            |  | Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici. Vir: Swissmedic.ch                                                                                  |
| Znak CE                                 |  | Označuje skladnost z vsemi veljavnimi uredbami ali direktivami Evropske unije o medicinskih pripomočkih.                                       |

| Naziv simbola                      | Simbol                                                                              | Opis in referenca                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Notranja uporaba                   |  | Označuje medicinsko napravo za notranjo uporabo                                                                                                                                                                        |
| Omejitev atmosferskega tlaka       |  | Označuje razpon atmosferskega tlaka, kateremu je mogoče varno izpostaviti medicinski pripomoček. ISO 15223, 5.3.9                                                                                                      |
| Omejitev vlažnosti                 |  | Označuje razpon vlažnosti, do katerega je mogoče varno izpostaviti medicinski pripomoček. Vir: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                        |
| 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.                           |
| Stikalo za vklop/izklop            |  | Označuje prikllop ali izklop iz električnega omrežja, vsaj za glavna stikala ali njihova mesta in vse primere, kjer govorimo o varnosti. Oba položaja, "VKLOP" ali "IZKLOP" sta stabilna položaja. Vir: IEC 60417-5010 |
| Enosmerni tok                      |  | Označuje na tipski tablici, da je oprema primerna samo za enosmerni tok ali opredelitev relevantnih priključkov. Vir: IEC 60417-5031                                                                                   |
| Napajalna enota preklopnika        |  | Označuje, da naprava vsebuje transformator(je) in elektronsko vezje, ki pretvarja električno energijo v en ali več virov napetosti. Vir: IEC60417-6190                                                                 |
| Vrsta transformatorja              |  | Označuje, da napajalna enota preklopnika izdelka vsebuje izolacijski transformator za zaščito pred kratkim stikom. Vir: DS/EN 61558-2-16                                                                               |
| Količina v posodi                  |  | Za identifikacijo opreme, ki izpolnjuje varnostne zahteve za opremo razreda II po IEC 61140. Vir: IEC/ TR 60878                                                                                                        |
| Litijeva ali litij-ionska baterija |  | Označuje, da je treba izdelek reciklirati v skladu z lokalnimi, državnimi in/ali vladnimi zahtevami. Vir: ISO 14021                                                                                                    |
| Recikliranje elektronske opreme    |  | NE odvrzite te enote v komunalni zabojnik za odpadke, ko se njena življenjska doba izteče. Oddajte na ponovno uporabo. Vir: Direktiva 2012/19/ES o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO)                     |

| Naziv simbola                   | Simbol                                                                            | Opis in referencia                                                                                                                   |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Standard učinkovitosti ravni V  |  | Označuje, da izdelek ustreza standardu učinkovitosti ravni V za skladnost z zunanji viri napajanja.                                  |
| Standard učinkovitosti ravni VI |  | Označuje, da izdelek ustreza standardu učinkovitosti ravni VI za skladnost z zunanji viri napajanja.                                 |
| Koda IP                         | <b>IPX4</b>                                                                       | Označuje, da je izdelek odporen na curke vode iz vseh smeri. Vir: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015                         |
| Uporabljeni del tipa B          |  | Označuje uporabljen del tipa B skladno z IEC 60601-1. Vir: IEC 60417-5333                                                            |
| Oznaka INMETRO                  |  | Označuje, da izdelek izpolnjuje zahteve za medicinske pripomočke v Braziliji                                                         |
| Oznaka BC                       |  | Označuje, da izdelek izpolnjuje zahteve kalifornijske komisije za energijo o energetski učinkovitosti za sistem mpolnjenja baterije. |

Za vec informacij kliknite na: [HCBGregulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

### 3M™ kirurgiline lõikur Professional 9681

et

#### Tootekirjeldus

3M™ kirurgiline lõikur Professional 9681 on juhtmeta, taaslaetav, aku jõul töötav lõikur, mis koosneb lõikuri korpusest, laualaadija juhtmega alusest (REF9682\*) ja ühekordselt kasutatavast lõiketerast (REF9680)\*9683, 9683B, 9684, 9685, ja 9686: täiendavad juhtmega laualaadija alused.

Palun raporteerige tõsine insident seoses selle seadmega ettevõttele 3M ja kohalikule kompetentsele ametiasutusele (EL).

#### Näidustused kasutamiseks

3M™ kirurgiline lõikur Professional 9681 on seade, mille abil saavad tervishoiutöötajad eemaldada patsiendi kehalt ja pealt kuivad või märgad karvad, et sooritada protseduure, mille eelduseks on karvade eemaldamine. See seade pole mõeldud koduseks kasutamiseks. See toode pole mõeldud koduseks kasutamiseks. Pole testitud liikuva kiirabibrigaadi töökeskonnas.

#### Hoiatused

HOIATUS: See viitab ohtlikule olukorrale, mille tagajärjeks võib, juhul kui seda ei suudeta vältida, olla surm või raske vigastus.

**Hoiatus! Raskeid või surmavaid vigastusi või materiaalseid kahjusid põhjustavate tulekahjude või plahvatuste vältimiseks toimige järgnevalt.**

- Ärge kasutage lõikurit kohas, kus kasutatakse aerosooltooteid (pihusteid), tuleohtlikke anesteetikumide ja õhu segu, lämmastikoksiidi või mistahes hapnikumanustamisseadmeid peale ninna paigaldavate või maski tüüpi seadmete.
- Ärge kasutage lõikurit patsiendil, kelle riietesse on imbinud kergestisüttivaid aineid, nt bensiini, kütteõli, lahusteid vmt.
- Ärge kasutage puhastamiseks kergestisüttivaid alkohole ega teisi sarnaseid aineid. Kui kasutate lõikuri puhastamiseks alkoholi, tuleb lõikur ja lõikurit ümbritsev alla enne juhtmega laualaadija vooluvõrku ühendamist või lõikuri sisse lülitamist alkoholiaurudest puhastada.

**Hoiatus! Raskeid või surmavaid vigastusi või materiaalseid kahjusid põhjustava ohtliku pingetaseme vältimiseks toimige järgnevalt.**

- Ärge üritage juhtmega laualaadijat märgade kätega vooluvõrku ega vooluvõrgust lahti ühendada.
- Enne puhastamist ühendage juhtmega laualaadija juhe vooluvõrgust lahti.
- Ärge hoidke juhtmega laualaadijat kohas, kust see võib maha kukkuda või kus keegi võib selle tahtmatult vanni või kraanikaussi tõmmata.
- Ärge üritage kasutada juhtmega laualaadijat, mis on kukkunud vette või mõne muu vedeliku sisse. Eemaldage seade koheselt vooluvõrgust.
- Ärge laadige lõikurit, kui juhtmega laualaadija kaabel või pistik on kahjustatud, laadija ei tööta korralikult või on maha kukkunud, kahjustada saanud või vette kukkunud.
- Kasutatud akupakki ei tohi panna tulle ega mitte mingil moel moonutada, sest vastasel juhul võib akupakk plahvatada või sealt võib lekkida mürgiseid materjale.
- Ärge looge akupaki lühistamiseks aku metallosade ja konduktiivse osa vahel sildühendusi, sest vastasel juhul võite saada põletushaavu.
- Ärge üritage akupakki ise parandada ega vahetada. See võib põhjustada tulekahju või elektrilöögi ohu.
- Lõikurit tohib laadida patsiendist enam kui 1,5 meetri (4,9 jalga) kaugusel.
- Ärge laadige veekogu lähedal.

**Hoiatus! Raskeid või surmavaid vigastusi või materiaalseid kahjusid põhjustava ristsaastumise vältimiseks toimige järgnevalt.**

- Ärge korduvkasutage lõikuri tera. Kasutage tera ainult ühel patsiendil.
- Enne, kui kasutate lõikurit uuel patsiendil, tuleb lõikur kindlasti puhastada.

**Hoiatused**

ETTEVAATUST. See viitab ohtlikule olukorrale, mille tagajärgedeks võivad, juhul kui seda ei suudeta vältida, olla kerged või keskmise raskusega vigastused.

**Ettevaatust! Kergete või keskmise raskusega vigastusi ja/või varalisi kahjusid põhjustada võivate tulekahjude või ohtliku pinge vältimiseks toimige järgnevalt.**

- Ärge steriliseerige lõikuri korpust, juhtmega laadimisalust ega lõiketera.
- Kasutage ainult tootja soovitatud lisaseadmeid.
- Ärge hoidke lõikurit ja juhtmega laadimisalust niiskes kohas.
- Ärge ürita lõikuri akut ise vahetada.
- Ärge rikkuge seadme sisemisi komponente. Seadmel pole osi, mida saaksite ise remontida või hooldada.
- Ärge laadige lõikurit välitingimustes.
- Ärge pange juhtmega laadimisalust kuumale pinnale.
- Vaadake juhtmega laadimisaluse andmeplaadilt, millise väljundpingega pistikupessa võib laadimisaluse ühendada.
- See seade võib põhjustada elektromagnetilisist interferentsi. Kui see juhtub, viige lõikur mõjutatud seadmest eemale.
- Mitteettenähtud tööriistade kasutamine võib suurendada heitmekogust või vähendada lõikuri kaitstust.
- Ärge pange enam kui 15 cm sügavusse vette ega muu aine sisse kauemaks kui 15 minutiks.
- Ärge demonteerige lõikurit seadme tööea jooksul väiksemateks osadeks, sest nii võite kahjustada lõikuri veekindlat konstruktsiooni-

**Ettevaatust! Selleks, et vältida kergete või keskmise vigastusi põhjustada võivat keskkonnasaastamist, toimige järgnevalt.**

- Toote eluea lõpus käidelge kõiki komponente teie asukohariigis kehtivate riiklike määruste kohaselt.
- Akude käitlemisel järgige kohalikke, maakondlikke ja/või riiklikke määrusi.
- Ärge rikkuge seadme sisemisi komponente. Seadmel pole osi, mida saaksite ise remontida või hooldada.

**Ettevaatust! Selleks, et vältida kergemate või keskmise raskusega nahakahjustuste või haavade ohtu, toimige järgnevalt.**

- Ärge kasutage kahjustatud või murdunud teraga lõikurit.
- Ärge lõigake rehitsevate liigutustega, sest vastasel juhul võite kahjustada patsiendi nahka.

**Ettevaatust! Selleks, et vähendada põletuste saamise ohtu, mille eiramisel võiksite saada kergetid või keskmise raskusega vigastusi, toimige järgnevalt.**

- Pika kasutamise käigus võib tera temperatuur tõusta üle 50°C (122°F).
- Ärge hoidke tera nahal liikumatult üle ühe sekundi.
- Kui kasutate seadet temperatuuril >30°C kuni 35°C võite töötada järjest 30 minutit, misjärel tuleb teha 20-minutilise paus.

**Kasutaja vastutus**

Seda toodet tohivad kasutada vaid meditsiinitöötajad või teised asjakohase koolituse saanud isikud. Tervishoiutöötajad peavad järgima selle dokumendi lõigus "Lõikuri kasutamine" antud juhiseid. Saadaval on ka täiendavad koolitusmaterjalid, sealhulgas online-juhendvideod, lõikuri kasutusoskuste hindamisvorm ja isiklik kliiniline tugi. Täpsemalt infot küsige ettevõtelt 3M. Jälgige seadme tööd ja veenduge, et see töötaks soovitud seadistuses korrektselt.

**Garantiid/3M-i vastutus**

**Piiratud garantii**

See garantii asendab mistahes teise, kas otsese võikaudse, alltoodud kirjeldusele vastava garantii. See 3M™ kirurgiline lõikur Professional on garanteeritud mistahes materjali- või tootmisdefektide vastu 2 aasta jooksul alates ostukuupäevast.\* Kui kirurgilise lõikuri töös selle garantiiperioodi jooksul defekte ilmneb, asendab 3M selle tasuta. USA-s võite ühendust võtta kohaliku 3M-i müügiesindaja või 3M-i tervishoiu infoliiniga – 1 800 228.3957. Infoliini töötajad vastavad küsimustele esmaspäevast reedeni kell 7.00 kuni 18.00 Kesk-Ameerika aja järgi. Pärast tööaega juhib häälvipade süsteem teid tootekaebuste teabenii. Rahvusvahelised kliendid peaksid vajalike tarneetikettide ja pakendiloendi saamiseks ühendust võtma 3M-i kohaliku edasimüüjaga. Palun lisage tagastatavale seadmele ka tõrke kirjeldus.

See garantii ei kata väärkasutusest, hooletusest, õnnetustest ega kuritarvitamisest tingitud kahjusid. Samuti ei kata garantii kahjusid, mis on tingitud seadme juures tehtud muutustest, kui neid muutusi pole teinud 3M, mistahes teise ettevõtte toodetud tarviku seadme külge ühendamisest ega seadme kasutamisest niisuguse laengu- või pingetaseme juures, mis selle juhendi kohaselt lubatud pole. Garantiiperioodi järel vahetatakse seadme komponente hinnakirja järgi, mis väljastatakse kliendi taotluse alusel.

3M VASTUTAB TOOTE KASUTAMISEST, VÄÄRKASUTAMISEST VÕI KASUTAMISE MITTEVÕIMALIKKUSEST TULENEVATE KAHJUDE VÕI KAHJUSTUSTE EEST VAID JUHUL, KUI TULEMUSEKS ON KEHAVIGASTUSED. Kõik kaused garantiid kehtivad 2 aasta jooksul alates ostukuupäevast.

See garantii ei kehti Austraalias ja Uus-Meremaal. Kliendid peaksid lähtuma oma seaduslikest õigustest.

**Kasutusjuhised**

**Ühekordse tera lõikuri korpuse külge kinnitamine**

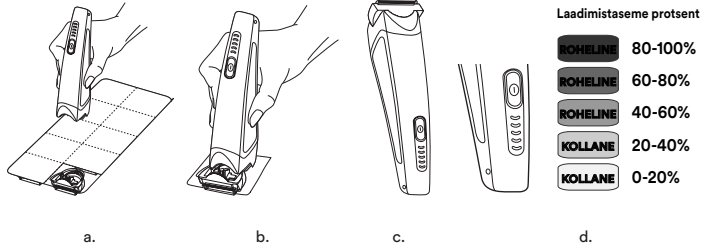
Veenduge, et nupp ON/OFF (SISSE/VÄLJA) oleks asendis OFF (VÄLJAS). Pärast lõikuri tera mulipakendilt kaane eemaldamist hoidke lõikuri korpust lõikuri tera (a) kohal lõikuri tera puudutamata. Libistage uus tera kohale, kuni kuulete klõpsatust (b).

**Lõikuri kasutamine**

Patsiendi nahk peab olema puhas. Lõikuri sisselülitamiseks lükake lihtsalt LED-akumõõdiku kohal olevat nupp ON/OFF asendisse ON. Seejärel süttib teie aku mahtuvusele vastav märgulamp (c).

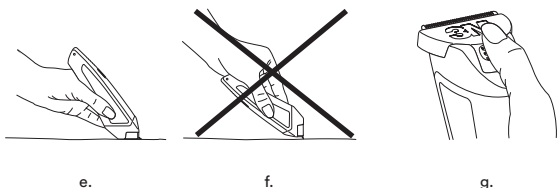
**LED-akumõõdiku kasutamine**

Kolm ülemist LED-mõõdikud on rohelised kaks alumist kollased. Need mõõdikud kirjeldavad aku mahtuvust. Vt. allpool viidet (d) MÄRKUS. Kui aku laetuse tasa on madal, süttib alumine LED-märgutuli, mis teavitab, et akut tuleks laadida. Kui paigaldate lõikuri laadimisalusele, hakkavad LED-id vilkuma. See tähendab, et seadme akut laetakse. Laetuse taset saate kontrollida vilkuva tule värvuse järgi.





Lõigake lühikeste ja õrnade liigutustega, hoides lõikuri tera patsiendi naha (e) suhtes paralleelselt või väikese nurga all. Parimate tulemuste saamiseks liigutage lõikurit vastupidiselt juuste kasvamise suunale. Ebataastel nahapindadel venitage nahka lõikamise ajaks sirgemaks. Lõikuri kättevõtmiseks on mitu erinevat viisi. Leidke enda jaoks kõige mugavam tehnika, mille abil saate lõikuri tera hoida sirgelt või naha suhtes väikese nurga all. Seda tehnikat saab rakendada lükkamis- ja tõmbamisliigutustega. Ärge tõmmake lõikurit kunagi üle naha (f).



#### Ühekordselt kasutatava tera vahetamine

Lükake nupp ON/OFF (SISSE/VÄLJA) asendisse OFF (VÄLJAS). Hoidke lõikuri korpust ühe käega. Asetage lõikur sobiva jäätmemahuti kohale nii, et tera on suunatud allapoole. Tera jäätmemahutisse (g) lükkamiseks lükake pöidlaga teravabastusnuppu.

**MÄRKUS.** Patsientidevahelise istaastumise vältimiseks eemaldage vahetage lõikuri tera pärast igakordset kasutamist.

#### Lõikuri korpuse hooldamine ja puhastamine

Lõikuri korpus on valmistatud vastupidavast plastmassist ja on veekindel. Lõikurit võib puhastada väikse koguse alkoholi, desinfitseerimisvahendi või õrna puhastusvahendiga niisutatud lapiga. Seadet võib pesta ka jooksva vee all või panna kangesse desinfitseerimisvahendi lahusesse. Lõikuri puhastamiseks võite kasutada näiteks 70%-kangusega alkoholi, 2% valgendit, kvaternaarseid ammooniumkloriidi või klooripõhist puhastuslahust. Enne lõikuri laadimisalusele tagasipanemist või uuestikasutamist laske seadmel täielikult kuivada.

Ärge steriliseerige lõikuri korpust ega tera.

#### Aku jõul töötava lõikuri 9681 laadimine

##### Lõikuri laadimine.

1. Lükake nupp ON/OFF (SISSE/VÄLJA) asendisse OFF (VÄLJAS).
2. Puhastage lõikuri korpus enne, kui lõikuri laadimisalusele tagasi panete, veendudes, et lõikuri ja laadija kontaktid oleksid puhtad ja vabad juustest või muudest saasteainetest.
3. Ühendage juhtmega laadimisaluse pistik sobivasse pistikupessa, jälgides, et kaabel oleks kahjustusteta ja poleks sõlmes.
4. Selleks, et lõikur 9681 oleks kindlasti täielikult laetud, laadige seadet nii esmakasutuse kui ka iga järgneva kasutuskorra eel 4 tundi.
5. Kasutuskordade vahel soovitage hoida lõikurit laadimisalusel. Seadet pole võimalik üle laadida.

#### Säilivuseg/jäätmekäitlus

##### Hoiustamis- ja transporditingimused

-20°C kuni 45°C, <75% RH, 86 kuni 106kPa

##### Töötingimused:

30% kuni 75% RH, 70 kuni 106kPa

0°C kuni 29°C: väljalülitatult

>30°C kuni 35°C – töötades tsüklis 30 minutit sees ja 20 minutit väljas

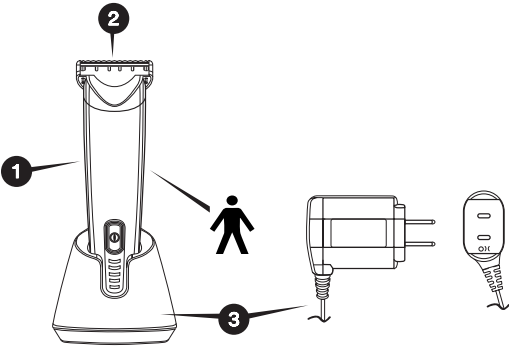
##### 9681 Akupaki eemaldamine

Lõikuri korpuses sisalduvad taaskäideldavad liitiumioonakud (Li-Ion), mida ei tohiks vahetada. Kui laaditava lõikuri kasutusiga on läbi, tuleb akupakk lõikuri küljest eemaldada ja taaskasutada või kohalikke, piirkondlikke ja/või riiklikke määrusi järgides kasutuselt kõrvaldada. Liitiumioonakusid ei tohi panna olmejäätmete hulka.

Allpool kirjeldatakse akupaki korrektseid kasutuselt kõrvaldamise toiminguid. Lõikuri võite kasutuselt kõrvaldada pärast akupaki eemaldamist.

1. Veenduge, et nupp ON/OFF (SISSE/VÄLJA) oleks asendis OFF (VÄLJAS).
2. Eemaldage ühekordselt kasutamiseks mõeldud lõiketera.
3. Kuivatage lõikur ja käed täielikult.
4. Eemaldage kolm korpuse kruvi.
5. Tõmmake või tiriage korpuse ülaosa, et ala- ja ülaosa üksteisest eraldada.
6. Tõmmake mootor ja akupakk välja.
7. Tõmmake liitiumioonaku seadmest välja.
8. Akupakki tuleb taaskasutada või nõuetekohaselt kõrvaldada.

Kuidas tarnitakse  
Komponendid/tarvikud



- 1. 9681 3M™ kirurgiline lõikur Professional
- 2. 9680 3M™ kirurgilise lõiketera koost
- 3. 9682 3M™ laualaadija juhtmega alus (pistiku tüüp A)\*  
9683 3M™ laualaadija juhtmega alus (pistiku tüüp C)  
9683B 3M™ laualaadija juhtmega alus (pistiku tüüp C, ainult Brasiilias)  
9684 3M™ laualaadija juhtmega alus (pistiku tüüp G)  
9685 3M™ laualaadija juhtmega alus (pistiku tüüp I)  
9686 3M™ laualaadija juhtmega alus (pistiku tüüp I, ainult Argentinas)

\*Pole CE-markeeringut

**MÄRKUS:** 9680 3M™ kirurgilise lõiketera koost on ainus lõiketera, mida on lubatud kasutada koos tootega 9681 3M™ kirurgiline lõikur Professional.

Lõikuri 9681 spetsifikatsioonid

|                                  |                                                                                               |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mootori ping:                    | 3,6 volt! DC                                                                                  |
| Laeng ilma koormuseta:           | kuni 1,0 A                                                                                    |
| Laeng täiskoormusel:             | kuni 1,3 A                                                                                    |
| P/min:                           | 5500-6500                                                                                     |
| Toiteadapterid/laadimisringlused | Kõigi toiteadapterite/laadimisringluste pingevahemik on 100-240 VAC ja sagedusvahemik 50-60Hz |
| Laadimisaeg:                     | Esmalaadimine 4 tundi, järgmistel laadimiskordadel 4 tundi                                    |
| Aku tööaeg                       | -120 minutit                                                                                  |
| Aku                              | Liitiumioon (Li-ion)                                                                          |
| Lõikuri mass (koos teraga):      | 180 grammi (6,7 untsi)                                                                        |
| Lõikuri mõõtmed (koos teraga):   | pikkus 15,5 cm (6,1 tolli),<br>diameeter 4,3 cm (1,69 tolli)                                  |

SEDA SEADET ON TESTITUD VASTAVALT IEC 60601-1 VÄLJAANDELE 3.1 (MEDITSIIINISEADMED – ÜLDNÕUDED ESMASELE OHUTUSELE JA SEADMEOMASELE TOIMIVUSELE) JA IEC-60601-1-2 VÄLJAANNETELE 3 JA 4 (KOONDESTANDARD – ELEKTROMAGNETILISED HÄIRED)  
See seade vastab Euroopa meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele.

ELEKTROMAGNETILISE KESKKONNA JUHISED  
ELEKTROMAGNETILINE KIIRGUS

| 3M™ kirurgiline lõikur Professional, 9681 sobib kasutamiseks alltoodud kirjeldusele vastavas elektromagnetilises keskkonnas. 3M™ kirurgilise lõikuri Professional, 9681 klient ehk kasutaja peab tagama, et lõikurit kasutataks nõuetekohases keskkonnas. |              |                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Heitgaasitest                                                                                                                                                                                                                                             | Vastavustase | Elektromagnetiline keskkond – juhised                                                                                                                                                                                  |
| Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11                                                                                                                                                                                                                         | 1. rühm      | Mudel 9681 kasutab raadiosageduslikku energiat ainult sisemiste funktsioonide täitmiseks. Tänu sellele on seadme raadiosageduslik kiirgus väga madal ja ei põhjusta tõenäoliselt lähedalolevate seadmete töös häireid. |
| Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11                                                                                                                                                                                                                         | Klass B      | 3M™ kirurgilise lõikuri Professional mudel 9681 sobib kasutamiseks kõigis hoonetes, sealhulgas riiklikes asutustes ja otseselt riiklike asutusi madalpingega varustava võrguga ühendatud hoometes.                     |
| Vastavus IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                    | A klass      |                                                                                                                                                                                                                        |
| Värelus IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                     | Ei kohaldata |                                                                                                                                                                                                                        |

ELEKTROMAGNETILISE KESKKONNA JUHISED

IMMUUNSIUS INTERFERENTSI SUHTES

3M™ kirurgiline lõikur Professional, 9681 sobib kasutamiseks alltoodud kirjeldusele vastavas elektromagnetilises keskkonnas. 3M™ kirurgilise lõikuri Professional, 9681 klient ehk kasutaja peab tagama, et lõikurit kasutatakse nõuetekohases keskkonnas.

| Immuunsustest                                                                  | IEC 60601-1-2 testimistase                                                                                                                                                                                                                                                             | Vastavustase                                                       | Elektromagnetilise keskkonna juhised                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostaatiline laeng (ESD) IEC 61000-4-2                                    | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV õhk                                                                                                                                                                                                                                                          | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV õhk                                      | Ruumis, kus seadet kasutate, peab olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest põrand. Sünteetilise kattega põrandaga ruumis peaks õhuniiskus olema vähemalt 30% |
| Vooluringides tekkivad kiired mittestatsionaarsed impulsid IEC 61000-4-4       | ± 2 kV toiteliinide puhul<br>± 1 kV sisend-/väljundliinide puhul                                                                                                                                                                                                                       | ± 2 kV toiteliinide puhul<br>Ei kehti sisend-/väljundliinide puhul |                                                                                                                                                                            |
| Pingeimpulss IEC 61000-4-5                                                     | ± 1 kV diferentsiaalirežiim<br>± 2 kV tavarežiim                                                                                                                                                                                                                                       | ± 1 kV diferentsiaalirežiim<br>± 2 kV tavarežiim                   |                                                                                                                                                                            |
| Voolusagedus (50/60 Hz), magnetväli IEC 61000-4-8                              | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3 A/m                                                              | Voolusageduslike magnetväljade tugevus peaks olema sarnane tavapärastel äripindadel või haiglates keskkonnas esineva magnetväljaga.                                        |
| Toiteliinide pingelangused, lühikatkestused ja pingekõikumised IEC 61000-4-11. | < 5% U <sub>r</sub> (>95% U <sub>r</sub> langus)<br>0,5 tsükli jooksul<br>40% U <sub>r</sub> (60% U <sub>r</sub> langus)<br>5 tsükli jooksul<br>70% U <sub>r</sub> (30% U <sub>r</sub> langus)<br>25 tsükli jooksul<br>< 5% U <sub>r</sub> (>95% U <sub>r</sub> langus)<br>5 s jooksul | Ei kohaldata                                                       |                                                                                                                                                                            |

Suunised ja tootjadeklaratsioon – heitmed

3M™ kirurgiline lõikur Professional, 9681 sobib kasutamiseks alltoodud kirjeldusele vastavas elektromagnetilises keskkonnas. 3M™ kirurgilise lõikuri Professional, 9681 klient ehk kasutaja peab tagama, et lõikurit kasutatakse nõuetekohases keskkonnas.

ELEKTROMAGNETILISE KESKKONNA JUHISED

IMMUUNSIUS INTERFERENTSI SUHTES

| Immuunsustest                                 | IEC 60601-1-2 Testimistase    | Vastavustase                 | Elektromagnetilise keskkonna juhised                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Edastatud raadiosageduslik väli IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz kuni 80 MHz | Ei kohaldata                 | Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosideseadmeid ei tohiks kasutada kohas, mis on mistahes mudeli 9681 osale saatja sagedusel põhineva valemi järgi arvutatud soovitatavast eralduskaugusest lähemal.<br><br>Soovitatav eralduskaugus:<br>d = 1,2 √ P 150 kHz to 80 MHz<br>d = 1,2 √ P 80 MHz to 800 MHz<br>d = 2,3 √ P 800 MHz to 2,7 GHz<br>kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) saatja tootja andmete kohaselt ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m).<br><br>Fikseeritud asukohaga raadiosaatjate puhul peaks, kasutuskoha elektromagnetilise ülevaatus käigus tuvastatud väljatugevused (*) olema väiksemad asjakohase sagedusvahemiku vastavustasemest, <sup>b</sup><br><br>Häireid võib esineda alltoodud tähistusega seadmete lähistel.<br><br> |
| Kiirgunud raadiosageduslained IEC 61000-4-3   | 3 V/m<br>80 MHz kuni 2,7 GHz  | 3 V/m<br>80 MHz kuni 2,7 GHz | Püsiva asukohaga seadmete, näiteks (juhtmega või mobiilsete) raadiotelefonide, mobiilsete maaraadiosüsteemide, amatöörraadiote, AM- või FM-lainepikkuse raadiojaamade ja telesaadetega seotud väljatugevust pole teoreetiliselt võimalik täpselt ennustada. Kui soovite töötada keskkonnas, kus leidub fikseeritud asukohaga raadiosageduslikke seadmeid, tuleks teostada kasutuskoha elektromagnetiline ülevaatus. Kui mõõdetud väljatugevus mudel 9681 kasutuskohas ületab ülalnäidatud raadiosagedusliku vastavustaseme, tuleks mudelit 9681 seadme normaalse töö tagamiseks kontrollida. Kui tuvastate seadme töös häireid, tuleb mõnel juhul rakendada täiendavaid meetmeid – näiteks muuta mudeli 9681 liikumissuunda või töö tegemise kohta.                                                                                                                   |

Soovitavad eralduskaugused 3M™ kirurgilise lõikuri Professional, 9681 kasutamisel

3M™ kirurgiline lõikur Professional, 9681 sobib kasutamiseks keskkonnas, kus kiirguslikud häired on kontrolli all. 3M™ kirurgilise lõikuri Professional 9681 kasutaja või klient saab elektromagnetiliste häirete tekkimist ennetada, kui hoiab alltoodud soovitude kohaselt (kasutatava sidevahendi väljundvõimsusest sõltuvat ohutut kaugust) 3M™ kirurgilise lõikuri Professional 9681 ja raadiolaineid kiirgava seadme vahel.

| Soovitav eralduskaugus kaasaskantavate või mobiilsete raadiolaineid kiirgavate seadmete ja 3M™ kirurgilise lõikuri Professional Model 9681 |                                           |                                           |                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Saatja nominaalne maksimaalne väljundvõimsus, P [W]                                                                                        | Vahemaa saatjate sageduste järgi, d [m]   |                                           |                                            |
|                                                                                                                                            | 150 kHz kuni 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz kuni 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz kuni 2,7 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                       | 0,12                                      | 0,12                                      | 0,23                                       |
| 0,1                                                                                                                                        | 0,38                                      | 0,38                                      | 0,73                                       |
| 1                                                                                                                                          | 1,2                                       | 1,2                                       | 2,3                                        |
| 10                                                                                                                                         | 3,8                                       | 3,8                                       | 7,3                                        |
| 100                                                                                                                                        | 12                                        | 12                                        | 23                                         |

Nende saatjate puhul, mille maksimaalset nimivõimsust ülaltoodud loetelus pole, saab soovitatavat eralduskaugust d meetrites (m) hinnata saatja sagedusega seotud valemi järgi, kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsuse tase vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele.

**MÄRKUS 1** Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz tuleb hoida kõrgema sagedusvahemiku jaoks vajalikku kaugust.

**MÄRKUS 2** Need juhised ei pruugi kõigis olukordades kehtida. Elektromagnetilise kiirguse levimist mõjutab ka erinevate struktuuride, objektide ja inimeste kiirguse imendumis- ja peegeldumismäär.

Palun raporteerige tõsine intsident seoses selle seadmega ettevõttele 3M ja kohalikule kompetentsele ametiasutusele (EL) või kohalikule reguleerivale ametiasutusele.

Sümbolite sõnastik

| Tingmärgi kirjeldus                  | Sümbol | Kirjeldus ja viide                                                                                                                             |
|--------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tootja                               |        | Tähistab meditsiiniiseadme tootjat. Allikas: ISO 15223, 5.1.1                                                                                  |
| Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses |        | Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus. Allikas: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EL ja/või 2014/30/EL                       |
| Tootmise kuupäev                     |        | Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniiseade toodeti. ISO 15223, 5.1.3                                                                           |
| Katalooginumber                      |        | Tähistab tootja katalooginumbrist, mille alusel saab tuvastada meditsiiniiseadme. Allikas: ISO 15223, 5.1.6                                    |
| Mitte korduskasutada                 |        | Tähistab ainult ühekordseks kasutuseks ette nähtud meditsiiniiseadet. Allikas: ISO 15223, 5.4.2                                                |
| Temperatuuri piirväärtus             |        | Meditsiiniiseadme jaoks ohutu temperatuuri piirväärtused. ISO 15223, 5.3.7                                                                     |
| Lugege kasutusjuhiseid               |        | Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit. Allikas: ISO 15223, 5.4.3                                                                     |
| Meditsiiniiseade                     |        | Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiiniitootega. Allikas: ISO 15223, 5.7.7                                                  |
| Maaletooja                           |        | Tähistab meditsiiniiseadme asukohta importimise eest vastutavat isikut. Allikas: ISO 15223, 5.1.8                                              |
| UKCA-märgis                          |        | Märgib vastavust kõikidele Ühendkuningriigis kohaldatavatele määrustele ja/või direktiividele, mõeldud Suurbritannias turule viidud toodetele. |
| Šveitsi volitatud esindaja           |        | Tähistab volitatud esindajat Šveitsis. Allikas: Swissmedic.ch                                                                                  |
| CE-märgis                            |        | Tähistab vastavust kõikidele kohaldatavatele Euroopa Liidu meditsiiniitoodete määrustele ja direktiividele.                                    |
| Kasutage siseruumides                |        | Näitab meditsiiniiseadme kasutamist siseruumides                                                                                               |

| Tingmärgi kirjeldus                | Sümbol | Kirjeldus ja viide                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Õhurõhu piirang                    |        | Näitab õhurõhuvahemikku, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda. ISO 15223, 5.3.9                                                                                                                                             |
| Niiskuspierang                     |        | Näitab niiskusvahemikku, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda. Allikas: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                                                    |
| 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.       |
| Sisse / välja lüüti                |        | Tähistab ühendust või lahutatust võrgutoitest või tähistab seda vähemalt pealülite või nende asendite ja kõigi nende juhtumite jaoks, mis sisaldavad ohutust. Iga asend, "SISSE" või "VÄLJA", on stabiilne asend. Allikas: IEC 60417-5010 |
| Alalisvool                         |        | Tähis andmesildil, mis osutab, et seadmes võib kasutada ainult alalisvoolu või tuleb tuvastada asjakohased klemmid. Allikas: IEC 60417-5031                                                                                               |
| Lülitusrežiimi toiteallikas        |        | Näitab seadet, mis sisaldab trafo (de) ja elektroonilist vooluahelat, mis muundab elektrienergiat üheks või mitmeks toiteks. Allikas: IEC60417-6190                                                                                       |
| Trafo tüüp                         |        | Näitab toote lülitusrežiimi toiteplokki, millel on lühisekindel ohutuseraldustrafo. Allikas: DS/EN 61558-2-16                                                                                                                             |
| II klassi seadmed                  |        | Nende seadmete tuvastamiseks, mis vastavad standardi IEC 61140 kohaselt II klassi seadmete ohutusnõuetele. Allikas: IEC/TR 60878                                                                                                          |
| Liitium- või liitium-ioon aku      |        | Näitab, et toode tuleb ringlusse võtta vastavalt kohalikele, riigi ja / või valitsuse nõuetele. Allikas: ISO 14021                                                                                                                        |
| Elektroonikaseadmete ringlussevõtt |        | ÄRGE visake seda seadet olmeprügikasti, kui selle seadme kasutusiga on läbi. Tagastage ringlussevõtuks. Allikas: Direktiiv 2012/19/EÜ elektri- ja elektroonikaseadmetest tekkinud jäätmete (elektroonikaromude) kohta                     |
| V taseme tõhususe standard         |        | Tähistab toodet, mis vastab välise toiteallika nõuetele vastavuse tasemele V                                                                                                                                                              |

| Tingmärgi kirjeldus         | Sümbol      | Kirjeldus ja viide                                                                                                         |
|-----------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| VI taseme tõhususe standard |             | Tähistab toodet, mis vastab välise toiteallika nõuetele vastavuse tasemele VI                                              |
| IP-kood                     | <b>IPX4</b> | Näitab, et toode võib vastu panna veele, mis pritsib mis tahes suunas. Allikas: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015 |
| B-tüüpi rakenduosas         |             | Standardile IEC 60601-1 vastava B-tüüpi rakenduosas tuvastamiseks. Allikas: IEC 60417-5333                                 |
| INMETRO märgistus           |             | Näitab, et see toode vastab Brasiilias meditsiiniseadmele esitatavatele nõuetele                                           |
| BC tähistamine              |             | Näitab, et see toode vastab California energiakomisjoni aku laadimissüsteemide energiatõhususe nõuetele.                   |

Lisateavet leiata aadressilt [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)

Izstrādājuma apraksts

3M™ ķirurģiskais griezējs Professional 9681 ir bezvadu, uzlādējams, ar akumulatoru darbināms griezējs, kuru veido griezēja korpus, atklātā lādētāja stativs ar vadu (REF9682\*) un vienreizlietojams asmeņu komplekts (REF9680). \*9683, 9683B, 9684, 9685 un 9686: papildu atklātie lādētāji ar vadu.

Par nopietniem notikumiem, kas ir radušies saistībā ar ierīces lietošanu, lūdzu, ziņojiet uzņēmumam 3M un vietējai kompetentajai iestādei.

Lietošanas indikācijas

3M™ ķirurģisko griezēju Professional 9681 ir paredzēts izmantot mitra vai sausa pacienta ķermeņa vai galvas apmatojuma noņemšanai, ko veic veselības aprūpes speciālists, sagatavojoties jebkurai medicīniskai procedūrai, kurā ir nepieciešama apmatojuma noņemšana. To ir paredzēts lietot slimnīcā, klīnikā, ambulatorā ķirurģijas centrā vai citās medicīnas iestādēs. To nav paredzēts lietot mājas apstākļos. Tā lietošana nav pārbaudīt neatliekamās medicīniskās palīdzības pakalpojumu sniegšanas mobilajā vidē.

Brīdinājumi

BRĪDINĀJUMS! Norāda uz bīstamu situāciju, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt nopietnu traumu vai letālu iznākumu.

Brīdinājums. Lai novērstu ar aizdegšanos un eksploziju saistītus riskus, kas, ja netiek novērsti, var izraisīt nopietnu traumu vai letālu iznākumu un/vai īpašuma bojājumu, rīkojieties, kā norādīts tālāk.

- Nelietojiet griezēju vidē, kurā tiek lietoti aerosola (izsmidzināmu) līdzekļu, viegli uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu maisījumu ar gaisu, skābekli vai slāpekļa oksīdu padeves iekārtas; tas neattiecas uz nazālām vai maskas veida iekārtām.
- Nelietojiet griezēju pacientiem, kuru drēbes ir piesūkušās ar viegli uzliesmojošiem šķīdumiem, piemēram, ar benzīnu, degvielu, šķīdinātājiem u. c.
- Izvairieties to lietot viegli uzliesmojošu spirtu saturošu vai līdzīgu tīrīšanas šķīdumu tuvumā. Ja griezēja tīrīšanai izmanto spirtu, pirms griezēja pievienošanas atklātajam lādētājam ar vadu vai tā ieslēgšanas nodrošiniet, lai vidē, kurā atrodas griezējs, un tā apkārtnē tiktu ventilēti tvaiki.

Brīdinājums. Lai mazinātu ar bīstamu spriegumu saistītus riskus, kas, ja netiek novērsti, var izraisīt nopietnu traumu vai letālu iznākumu, rīkojieties, kā norādīts tālāk.

- Nemēģiniet pievienot atklāto lādētāju ar vadu pie elektriskās strāvas rozetes vai atvienot to no tās ar slapjām rokām.
- Pirms tīrīšanas atvienojiet atklāto lādētāju ar vadu.
- Nenovietojiet atklāto lādētāju ar vadu vietā, kur tas var nokrist vai kur to var ieraut tvirtnē vai izlietnē ar ūdeni.
- Nemēģiniet izņemt atklāto lādētāju ar vadu, kurš ir iekritis vai kurš ir iemērķts ūdenī vai citā šķīdumā. Nekavējoties atvienojiet vadu no sienas rozetes.
- Nekādā gadījumā neuzlādējiet griezēju, ja atklātajam lādētājam ar vadu ir bojāts vads vai spraudnis, ja tas nedarbojas atbilstoši, tas ir nokritis vai bojāts vai ja atklātais lādētājs ar vadu ir iekritis ūdenī.
- Atbrīvojoties no ierīces, nelieciet akumulatoru ugunī un nesabojājiet to, jo tas var eksplodēt vai izdalīt toksiskus materiālus.
- Neradiet akumulatora īssavienojumu, savienojot bateriju kontaktus ar metāla vai vadītspējīgu daļu, jo tādējādi var rasties apdegumi.
- Nemēģiniet nomainīt akumulatoru. Tādējādi var rasties aizdegšanās vai elektriskās strāvas trieciena risks.
- Neuzlādējiet griezēju atālmā, kas ir mazāks par 1,5 metriem (4,9 pēdām) no pacienta.
- Neuzlādējiet to ūdens tuvumā.

Brīdinājums. Lai mazinātu ar krustenisko kontamināciju saistītus riskus, kas, ja netiek novērsti, var izraisīt nopietnu traumu vai letālu iznākumu, rīkojieties, kā norādīts tālāk.

- Nelietojiet griezēja asmeņu komplektu atkārtoti. Paredzēts lietot tikai vienam pacientam.
- Pēc katra pacienta vienmēr notīriet griezēja korpusu.

Piesardzības pasākumi

UZMANĪBU! Norāda uz bīstamu situāciju, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt mērenu vai vidēji smagu traumu.

Uzmanību! Lai mazinātu ar aizdegšanos un bīstamu spriegumu saistītus riskus, kas, ja netiek novērsti, var izraisīt mērenu vai vidēji smagu traumu un/vai īpašuma bojājumu, rīkojieties, kā norādīts tālāk.

- Nesterilizējiet griezēja korpusu, atklāto lādētāju ar vadu vai asmeņu komplektu.
- Izmantojiet tikai ražotāja ieteiktos savienojumus.
- Vienmēr uzglabājiet griezēju un atklāto lādētāju ar vadu sausā vietā.
- Nemēģiniet nomainīt griezēja akumulatoru.
- Nemēģiniet pārveidot ierīces iekšējos komponentus. Šajā ierīcē nav iekļautas detaļas, kuru apkopi var veikt lietotājs.
- Neuzlādējiet griezēju ārpus telpām.
- Nenovietojiet atklāto lādētāju ar vadu uz apsildītām virsmām.
- Attiecīgos sienas rozetes sprieguma datus skatiet uz atklātā lādētāja ar vadu datu plāksnītes.
- Šī ierīce var radīt elektromagnētiskos traucējumus. Ja tie rodas, atdaliet izstrādājumu no ietekmētās ierīces.
- Nenorādītu piederumu izmantošana var radīt emisiju līmeņa paaugstināšanos vai griezēja noturības līmeņa samazināšanos.
- Neiemērciet griezēju ūdenī vai citā šķīdumā dziļāk nekā 6 collas vai ilgāk nekā 15 minūtes.
- Nedemontējiet griezēju tā darbmūža laikā, jo tas var ietekmēt griezēja hermētisko konstrukciju.

Uzmanību! Lai novērstu ar vides piesārņojumu saistītus riskus, kas, ja netiek novērsti, var izraisīt mērenu vai vidēji smagu traumu, rīkojieties, kā norādīts tālāk.

- Izstrādājuma darbmūža beigās atbrīvojieties no visiem komponentiem saskaņā ar valsts noteikumiem.
- Atbrīvojieties no akumulatora atbilstoši, ievērojot vietējās, pašvaldības vai valsts prasības.
- Nemēģiniet pārveidot ierīces iekšējos komponentus. Šajā ierīcē nav iekļautas detaļas, kuru apkopi var veikt lietotājs.

Uzmanību! Lai mazinātu ar ādas bojājumiem vai plēstām brūcēm saistītus riskus, kas, ja netiek novērsti, var izraisīt mērenu vai vidēji smagu traumu, rīkojieties, kā norādīts tālāk.

- Neizmantojiet griezēju ar bojātu vai salauztu griezēja asmeņu komplektu.
- Neveiciet griešanu grābjošā veidā, jo šāda metode var radīt pacienta ādas bojājumus.

Uzmanību! Lai mazinātu apdegumu risku, kas, ja netiek novērsts, var izraisīt mērenu vai vidēji smagu kaitējumu, rīkojieties, kā norādīts tālāk.

- Ilgstošas lietošanas laikā asmens var sasniegt 50 °C (122 °F) temperatūru.
- Neatstājiet asmeni vienā vietā uz ādas ilgāk nekā vienu sekundi.
- Izmantojot vidē, kur temperatūra ir no >30 °C līdz 35 °C, ievērojiet šādu darba ciklu: lietojiet ierīci 30 minūtes ieslēgtā veidā un pēc tam 20 minūtes turiet izslēgtu.

Lietotāja atbildība

Šo ierīci drīkst lietot tikai veselības aprūpes speciālisti vai citas atbilstoši apmācītas personas. Veselības aprūpes speciālistiem jāskata šī dokumenta sadaļa “Griezēja izmantošana”. Ir pieejami papildu apmācības avoti, tostarp mācību video tiešsaistē, griezēja lietošanas prasmju novērtēšanas veidlapa un personīgs klīniskais atbalsts. Lai iegūtu papildinformāciju, sazinieties ar uzņēmumu 3M. Lai pārbaudītu, vai izstrādājums darbojas normāli, novērojiet to konfigurācijā, kurā tas tiks izmantots.

Garantija/3M atbildība

Ierobežota garantija

Šī garantija aizstāj jebkuru citu tiešu vai netiešu garantiju, izņemot tālāk sniegto informāciju. Uz šo 3M™ ķirurģisko griezēju Professional attiecas jebkādu materiāla un ražošanas defektu garantija 2 gadu laikā no tā iegādes datuma\*. Ja šis ķirurģiskais griezējs tiek atzīts par bojātu garantijas laikā, 3M to nomainīs bez maksas. ASV teritorijā sazinieties ar vietējo 3M tirdzniecības pārstāvi vai 3M veselības aprūpes palīdzības dienestu pa tālruni 1 800 228.3957. Palīdzības dienesta darbinieki ir pieejami no pirmdienas līdz piektdienai no 7:00 līdz 18:00 pēc standarta laika joslas. Ārpus darba laika balss pakalpojums pieņems jūsu sūdzību par izstrādājumu. Starptautiskie klienti, lūdzu, sazinieties ar vietējo 3M filiāli, lai iegūtu nepieciešamās nosūtīšanas uzlīmes un iepakojuma sarakstu. Lūdzu, iekļaujiet kopā ar atpakaļ nosūtīto ierīci bojājuma aprakstu.

Šī garantija neattiecas uz bojājumiem, kurus radījusi nepareiza izmantošana, nolaidība, nelaimes gadījums, ļaunprātīga izmantošana vai pārveidojumi, ko veikusi kāda persona, kas nav 3M darbinieks, vai kāda piederuma, kuru nav ražojis 3M, pievienošana, vai arī ķirurģiskā griezēja izmantošana ar strāvu vai spriegumu, kas nav noteikts šajā norādījumā ieliktnī. Pēc garantijas laika beigām nomaīņa tiek veikta, klientam sedzot izmaksas saskaņā ar cenrādi, kas ir pieejams pēc pieprasījuma.

IZNEMOT PERSONISKU TRAUMU, UZNĒMUMS 3M NEATBILD PAR JEBKĀDIEM LĪKUMĀ VAI LĪGUMĀ NOTEIKTIEM ATLĪDZINĀMIEM ZAUDĒJUMIEM PAR JEBKĀDIEM ZAUDĒJUMIEM VAI TIEŠIEM, SECĪGIEM VAI NETIEŠIEM BOJĀJUMIEM, KAS RADUŠIES SAISTĪBĀ AR ŠĪ IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANU, NEPAREIZU LIETOŠANU VAI NESPĒJU TO LIETOT. Visas minētās garantijas ir spēkā 2 gadus no sākotnējās iegādes datuma.

Šī garantija nav spēkā Austrālijā un Jaunzēlandē. Klientiem ir jāskata savas patērētāja tiesības.

Lietošanas norādījumi

Vienreizlietojamā asmens piestiprināšana griezēja korpusam

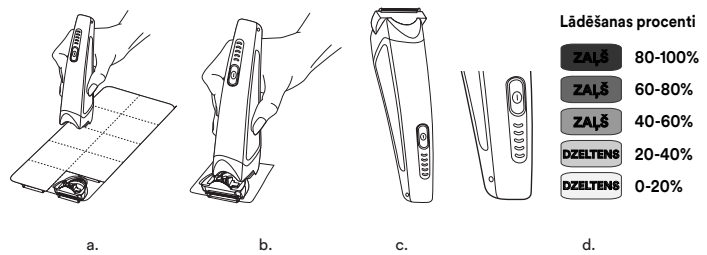
Pārbaudiet, vai poga ON/OFF (ieslēgt/izslēgt) atrodas pozīcijā OFF (Izslēgt). Noņemiet griezēja asmeņu komplekta blisteriepakojuma vāku, nepieskaroties asmeņu komplektam, un turiet griezēja korpusu virs griezēja asmeņu komplekta (a). Bīdīet jauno griezēja asmeņu komplektu pozīcijā, līdz atskan klikšķis (b).

Griezēja izmantošana

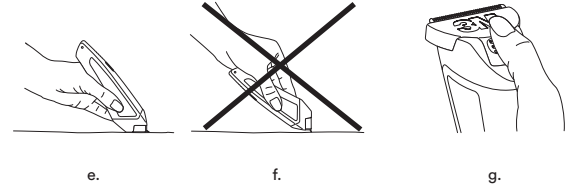
Pacienta ādai ir jābūt tīrai. Lai griezēju ieslēgtu, nospiediet pogu ON/OFF (ieslēgt/izslēgt) virs griezēja akumulatora uzlādes līmeņa mērierīces gaismas diodes pozīcijā ON (Izslēgt). Strāvas padeves indikators izgaismojas, norādot attiecīgo akumulatora jaudas līmeni (c).

Akumulatora gaismas diodes skalas darbība

Augšējās trīs gaismas diodes skalas iedaļas izgaismojas zilā krāsā, bet apakšējās divas — dzeltenā krāsā. Šīs skalas iedaļas norāda akumulatora jaudu. Skatiet tālāk (d) attēlu. **PIEZĪME.** Ja akumulatora uzlādes līmenis ir zems, apakšējās gaismas diodes iedaļā mirgo, norādot, ka ir nepieciešama uzlāde. Gaismas diodes iedaļas mirgo arī tad, ja griezējs ir ievietots uzlādes statīvā, norādot, ka notiek griezēja uzlāde. Uzlādes līmeni var noteikt pēc indikatora, kas mirgo konkrētajā brīdī.



Veiciet īsus, viegļus gājienu, turot griezēja asmeņu komplektu horizontāli pret pacienta ādu vai saliektu nelielā leņķī (e). Lai iegūtu labāku rezultātu, veiciet griešanu apmatojuma augšanai pretējā virzienā. Noteiktas formas apgabalos gadījumā griešanas laikā nostiepiet ādu. Griezēju var satvert vairākos veidos. Noskaidrojiet ērtāko metodi, kas ļauj turēt griezēja asmeņu komplektu horizontāli pret pacienta ādu vai saliektu nelielā leņķī. Šo metodi var veikt ar spiešanas un vilkšanas kustību. Nekādā gadījumā nevīziet griezēju virs ādas ar grābšanai līdzīgu kustību (f).



Vienreizlietojamā asmens nomaīņa

Nospiediet pogu ON/OFF (ieslēgt/izslēgt) pozīcijā OFF (Izslēgt). Turiet griezēja korpusu vienā rokā. Novietojiet griezēju virs piemērotas atkritumu tvertnes, vēršot asmeni uz augšu. Ar īkšķi spiediet asmens atbloķēšanas pogu, lai bīdītu asmeni griezēja korpusam pretējā virzienā atkritumu tvertnei (g).

**PIEZĪME.** Lai samazinātu savstarpēju kontamināciju starp pacientiem, pēc katras lietošanas noņemiet un atbilstoši izmetiet griezēja asmeņu komplektu.

Griezēja korpasa apkope un tīrīšana

Griezēja korpasa apvalks ir izgatavots no izturīgas plastmasas, un tas ir ūdensnecaurlaidīgs. To var noslaucīt ar mitru drānu, kas satur nelielu daudzumu spirta, dezinfekcijas līdzekļa vai vieglas koncentrācijas mazgāšanas līdzekļa. To var arī noskalot krāna ūdenī vai iemērkāt augsta līmeņa dezinfekcijas līdzekļa šķīdumā. Tīrīšanai apstiprinātās ķīmiskās vielas ietver 70% spirta, 2% hlora, četrreizvietotā amonija hlorīda vai Chlor-clean šķīdumu. Pirms griezēja ievietošanas atklātajā lādētājā vai lietošanas obligāti nogaidiet, līdz tas ir pilnībā nožuvis.

Nesterilizējiet griezēja korpusu vai asmeņu komplektu.

Ar akumulatoru darbināma griezēja 9681 uzlāde

Griezēja uzlāde

1. Nospiediet pogu ON/OFF (ieslēgt/izslēgt) pozīcijā OFF (Izslēgt).
2. Pirms griezēja ievietošanas atklātajā lādētājā notīrīt griezēja korpusu, pārbaudot, vai griezēja un lādētāja kontakti ir tīri un vai uz tiem nav matu vai citu piesārņojošu vielu.
3. Pievienojiet atklātā lādētāja vadu piemērotai elektriskās strāvas rozetei, pārbaudot, vai vads nav saspiests vai savījijs.
4. Lai nodrošinātu, ka griezējs 9681 ir pilnībā uzlādēts, pirms tā pirmās lietošanas un pēc tam pirms katras lietošanas atstājiēt to pievienotu lādētājam uz 4 stundām.
5. Mēs iesakām griezēja korpusu pirms/pēc katras izmantošanas ievietot atklātajā lādētājā. To nevar uzlādēt pārmērīgi.

Uzglabāšana, derīguma termiņš, utilizēšana

Uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumi:

no -20 °C līdz 45 °C, <75% relatīvais mitrums, no 86 līdz 106 kPa

Ekspluatācijas apstākļi:

no 30% līdz 75% relatīvais mitrums, no 70 līdz 106 kPa;

no 0 °C līdz 29 °C: ārpus darba cikla;

temperatūra no >30 °C līdz 35 °C: lietošana 30 minūtes ieslēgtā un pēc tam 20 minūtes izslēgtā darba ciklā.

Griezēja 9681 akumulatora izņemšana

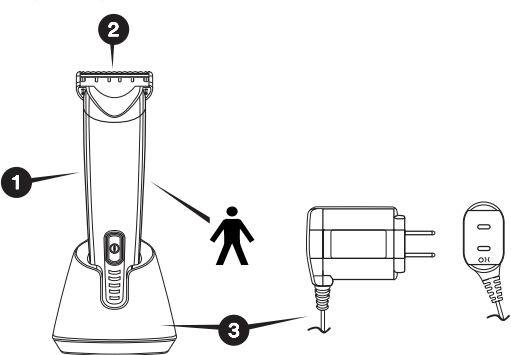
Griezēja korpusu ietver atkārtoti lietojamas litija jonu (Li-Ion) baterijas, kuras nav paredzēts nomainīt. Beidzoties izmantotā uzlādējamā griezēja darbūžam, akumulators ir jāizņem no griezēja un jānodod pārstrādei vai jāutilizē saskaņā ar vietējām, pašvaldības un/vai valsts prasībām. Litija jonu baterijas ir aizliegts izmest kopā ar cietajiem sadzīves atkritumiem.

Tālāk ir aprakstīta procedūra, kā izņemt akumulatoru, lai no tā pareizi atbrīvotos. Kad akumulators ir izņemts, izmetiet griezēju.

1. Pārbaudiet, vai poga ON/OFF (ieslēgt/izslēgt) atrodas pozīcijā OFF (Izslēgt).
2. Izņemiet vienreizlietojamo griezēja asmeņu komplektu.
3. Pilnībā nožāvējiet griezēju un rokas.
4. Izskrūvējiet trīs apvalka skrūves.
5. Atraujiet vai atdaliet apvalka augšdaļu un apakšējo daļu no augšpusēs.
6. Izņemiet motoru un akumulatoru.
7. Izņemiet litija jonu akumulatoru no komplekta.
8. Nododiet akumulatoru pārstrādei vai atbilstoši utilizējiet to.

Piegādes veids

Komponenti/piederumi



1. 3M™ ķirurģiskais griezējs Professional 9681
2. 3M™ griezēja asmeņu komplekts 9680
3. 3M™ atklātā lādētāja statīvs ar vadu (A tipa spraudnis) 9682\*  
3M™ atklātā lādētāja statīvs ar vadu (C tipa spraudnis) 9683  
3M™ atklātā lādētāja statīvs ar vadu (C tipa spraudnis, tikai Brazīlijai) 9683B  
3M™ atklātā lādētāja statīvs ar vadu (G tipa spraudnis) 9684  
3M™ atklātā lādētāja statīvs ar vadu (I tipa spraudnis) 9685  
3M™ atklātā lādētāja statīvs ar vadu (I tipa spraudnis, tikai Argentīnai) 9686

\*Bez CE marķējuma

**PIEZĪME.** 3M™ griezēja asmeņu komplekts 9680 ir vienīgais pieņemamais asmens, ko var lietot ar 3M™ ķirurģisko griezēju Professional 9681.

Griezēja 9681 tehniskie dati

|                                 |                                                                                  |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Motora spriegums:               | 3,6 volti, līdzstrāva                                                            |
| Strāva bez slodzes:             | maks. 1,0 ampērs                                                                 |
| Strāva ar pilnu slodzi:         | maks. 1,3 ampēri                                                                 |
| Apgrīzieni minūtē:              | 5500–6500                                                                        |
| Strāvas adapteris/uzlādes ķēde: | visu strāvas adapteru/uzlādes ķēdes parametri:<br>100–240 V maiņstrāva, 50–60 Hz |
| Uzlādes laiks:                  | pirmā uzlāde 4 stundas, pēc tam 4 stundas                                        |
| Akumulatora darbības laiks:     | ~120 minūtes                                                                     |
| Akumulators:                    | litija jonu (Li-ion)                                                             |
| Griezēja svars (ar asmeni):     | 180 gramī (6,7 unces)                                                            |
| Griezēja izmēri (ar asmeni):    | garums 15,5 cm (6,1 colla)<br>diametrs 4,3 cm (1,69 collas)                      |



IERĪCE IR PĀRBAUDĪTA, IEVĒROJOT STANDARTA IEC 60601-1 3.1. IZDEVUMA (PAR MEDICĪNAS IERĪCĒM. VISPĀRĒJAS DROŠĪBAS UN SVARĪGAS VEIKTSPĒJAS PAMATPRASĪBAS) UN IEC-60601-1-2 3. UN 4. IZDEVUMA (PAPILDSTANDARTS. ELEKTROMAGNĒTISKIE TRAUCĒJUMI) PRASĪBAS.

Šī ierīce atbilst Eiropas Padomes Direktīvas par medicīnas ierīcēm 93/42/EEK prasībām.

NORĀDĪJUMI PAR ELEKTROMAGNĒTISKO VIDI  
ELEKTROMAGNĒTISKĀS EMISIJAS

| 3M™ ķirurģiskais griezējs Professional (9681) ir paredzēts lietošanai tālāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. 3M™ ķirurģiskā griezēja Professional (9681) klientam vai lietotājam jānodrošina, ka tas tiek lietots šādā vidē. |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisiju tests                                                                                                                                                                                                                      | Atbilstības līmenis | Elektromagnētiskā vide — morādījumi                                                                                                                                                                                                                                            |
| RF starojums CISPR 11                                                                                                                                                                                                              | 1. grupa            | 9681. modelis izmanto RF enerģiju tikai tā iekšējo funkciju nodrošināšanai. Tāpēc tā RF emisijas ir ļoti zemas, un maz ticams, ka tās var radīt jebkādas tuvumā esošā elektroniskā aprīkojuma traucējumus.                                                                     |
| RF starojums CISPR 11                                                                                                                                                                                                              | B klase             | 3M™ ķirurģiskais griezējs Professional (9681) ir piemērots lietošanai visās iestādēs, tostarp dzīvojamās mājās un ēkās, kas ir tieši pievienotas komunālajam elektrotīklam, kas apgādā ar zemsprieguma elektroenerģiju ēkas, kuras tiek izmantotas māsasaimniecību vajadzībām. |
| Harmoniskie izstarojumi IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                              | A klase             |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Mirgošana IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                            | Nav piemērojams     |                                                                                                                                                                                                                                                                                |

NORĀDĪJUMI PAR ELEKTROMAGNĒTISKO VIDI

**NOTURĪBA PRET TRAUCĒJUMIEM**  
3M™ ķirurģiskais griezējs Professional (9681) ir paredzēts lietošanai tālāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. 3M™ ķirurģiskā griezēja Professional (9681) klientam vai lietotājam jānodrošina, ka tas tiek lietots šādā vidē.

| Noturīguma tests                                                                                                | Testa līmenis saskaņā ar IEC 60601-1-2                                                                                                                                                                                                                                 | Atbilstības līmenis                                                     | Norādījumi par elektromagnētisko vidi                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatiskā izlāde (ESD) saskaņā ar IEC 61000-4-2                                                           | ± 8 kV saskarē<br>± 15 kV gaisā                                                                                                                                                                                                                                        | ± 8 kV saskarē<br>± 15 kV gaisā                                         | Grīdām jābūt izgatavotām no koka, betona vai noklātām ar keramiskajām flīzēm. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30%. |
| Elektriskās strāvas islaicīga pāreja/ pieplūdums saskaņā ar IEC 61000-4-4                                       | ± 2 kV strāvas padeves līnijām<br>±1 kV ieejas/izejas līnijām                                                                                                                                                                                                          | ± 2 kV strāvas padeves līnijām<br>Nav piemērojams ieejas/izejas līnijām |                                                                                                                                                                         |
| Pārspriegums saskaņā ar IEC 61000-4-5                                                                           | ±1 kV diferenciālajā režīmā<br>±2 kV vispārējā režīmā                                                                                                                                                                                                                  | ±1 kV diferenciālajā režīmā<br>±2 kV vispārējā režīmā                   |                                                                                                                                                                         |
| Tikla frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks saskaņā ar IEC 61000-4-8                                         | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3 A/m                                                                   | Tikla frekvences magnētiskā lauka līmenim jāatbilst tipiska komerciāla magnētiskā lauka vai slīmnīcas vides tipiskai vietai raksturīgam līmenim.                        |
| Sprieguma iekritums, īsi pārtraukumi un sprieguma izmaiņas no strāvas padeves līnijām saskaņā ar IEC 61000-4-11 | <5% U <sub>T</sub> (>95% U <sub>T</sub> iekritums) uz 0,5 cikliem<br>40% U <sub>T</sub> (60% U <sub>T</sub> iekritums) uz 5 cikliem<br>70% U <sub>T</sub> (30% U <sub>T</sub> iekritums) uz 25 cikliem<br><5% U <sub>T</sub> (>95% U <sub>T</sub> iekritums) uz 5 sek. | Nav piemērojams                                                         |                                                                                                                                                                         |

Norādījumi un ražotāja deklarācija — emisijas  
3M™ ķirurģiskais griezējs Professional (9681) ir paredzēts lietošanai tālāk aprakstītajā elektromagnētiskajā vidē. 3M™ ķirurģiskā griezēja Professional (9681) klientam vai lietotājam jānodrošina, ka tas tiek lietots šādā vidē.

NORĀDĪJUMI PAR ELEKTROMAGNĒTISKO VIDĪ  
NOTURĪBA PRET TRAUCĒJUMIEM

| Noturīguma tests              | IEC 60601-1-2<br>Testa līmenis      | Atbilstības<br>līmenis             | Norādījumi par<br>elektromagnētisko vidi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vadītā RF<br>IEC 61000-4-6    | 3 Vrms<br>No 150 kHz līdz<br>80 MHz | Nav piemērojams                    | Portatīvās un mobilās<br>radiofrekvenču sakaru iekārtas<br>nedrīkst lietot tuvāk nevienai<br>9681. modeļa daļai, tostarp<br>kabeļiem, par ieteikto atdalīšanas<br>attālumu, kas tiek aprēķināts,<br>izmantojot raidītāja frekvencei<br>atbilstošo vienādojumu.<br><br>Ieteicamais atdalīšanas attālums:<br>d = 1,2 √P no 150 kHz līdz 80 MHz<br>d = 1,2 √P no 80 MHz līdz 800 MHz<br>d = 2,3 √P no 800 MHz līdz 2,7 GHz<br><br>kur P ir raidītāja maksimālā izejas<br>jaua vatos (W) pēc raidītāja<br>ražotāja informācijas un d ir<br>ieteicamais atdalīšanas attālums<br>metros (m).<br><br>Fiksētu RF raidītāju lauka<br>stiprumam, kā noteikts, veicot<br>elektromagnētiskās vietas<br>apsekošanu*, ir jābūt mazākam par<br>atbilstības līmeni katrā<br>frekvences diapazonā <sup>b</sup> .<br><br>Traucējumi var rasties tādas iekārtas<br>tuvumā, kura ir apzīmēta ar<br>šādu simbolu:<br><br> |
| Izstarotā RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>No 80 MHz līdz<br>2,7 GHz  | 3 V/m<br>No 80 MHz līdz<br>2,7 GHz |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

Stacionāro raidītāju, piemēram, radio (mobilo/bezvadu) tālrunu un virszemes mobilo radio, amatieru radio, AM un FM radio apraides un TV apraides radio bāzes staciju, lauka stiprumu teorētiski nevar precīzi prognozēt. Lai novērtētu stacionāro RF raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, ir jāveic vietas elektromagnētiskā apsekošana. Ja vietā, kur tiek lietots 9681. modelis, izmērītais lauka stiprums pārsniedz attiecīgo radiofrekvences atbilstības līmeni, 9681. modelis ir jānovēro, lai pārbaudītu tā normālu darbību. Ja tiek novērota neatbilstoša darbība, iespējams, ir jāveic papildu pasākumi, piemēram, 9681. modelis ir jāpagriež vai jāpārvieto.

**3M™ ķirurģiskā griezēja Professional (9681) ieteicamais atdalīšanas attālums**  
3M™ ķirurģiskais griezējs Professional (9681) ir paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē, kurā tiek kontrolēti izstarotie traucējumi. 3M™ ķirurģiskā griezēja Professional (9681) klients vai lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot minimālo attālumu starp portatīvajām un mobilajām RF sakaru iekārtām un 3M™ ķirurģisko griezēju Professional (9681), kā ieteikts tālāk, atbilstoši sakaru iekārtu maksimālajai izejas jaudai.

| Ieteicamais portatīvo un mobilo radiofrekvenču sakaru iekārtu un 3M™ ķirurģiskā griezēja Professional (9681. modelis) atdalīšanas attālums                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                             |                                          |                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Raidītāja maksimālā<br>nominālā izejas jauda,<br>P [W]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Atdalīšanas attālums atbilstoši raidītāju frekvencei, d [m] |                                          |                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | No 150 kHz līdz<br>80 MHz<br>d = 1,2 √ P                    | No 80 MHz līdz<br>800 MHz<br>d = 1,2 √ P | No 800 MHz līdz<br>2,7 GHz<br>d=2,3 √ P |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,12                                                        | 0,12                                     | 0,23                                    |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,38                                                        | 0,38                                     | 0,73                                    |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1,2                                                         | 1,2                                      | 2,3                                     |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3,8                                                         | 3,8                                      | 7,3                                     |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 12                                                          | 12                                       | 23                                      |
| Attiecībā uz raidītājiem, kuru maksimālā izejas jauda nav minēta iepriekš, ieteicamo atdalīšanas attālumu d metros (m) var noteikt, izmantojot raidītāja frekvencei atbilstošu vienādojumu, kur P ir raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda vatos (W) pēc raidītāja ražotāja informācijas.<br><b>1. PIEZĪME.</b> Pie 80 MHz un 800 MHz spēkā ir augstākajam frekvences diapazonam atbilstošais atdalīšanas attālums.<br><b>2. PIEZĪME.</b> Šis norādes var nebūt spēkā visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no struktūrām, objektiem un cilvēkiem. |                                                             |                                          |                                         |

Lūdzu, ziņojiet par nopietniem notikumiem, kas rodas saistībā ar ierīces lietošanu, uzņēmumam 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai reglamentējošai iestādei.

Simbolu vārdnīca

| Simboli nosaukumā                   | Simbols                                                                            | Apraksts un atsauce                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ražotājs                            |   | Norāda medicīniskās ierīces ražotāju. Avots: ISO 15223, 5.1.1                                                                                                       |
| Pilnvarotais Eiropas Kopienā        |   | Attiecas uz pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā. Avots: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES un/vai 2014/30/ES                                           |
| Ražošanas datums                    |   | Parāda medicīniskā produkta ražošanas datumu. ISO 15223, 5.1.3                                                                                                      |
| Pasūtījuma numurs                   |   | Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnas ierīci. Avots: ISO 15223, 5.1.6                                                                     |
| Nav paredzēts atkārtotai lietošanai |   | Norāda medicīnisku ierīci, kas paredzēta tikai vienai vienreizējai lietošanai. Avots: ISO 15223, 5.4.2                                                              |
| Temperatūras robežas                |   | Apzīmē temperatūras robežvērtības, kurās ir droši izmantot medicīnisko produktu. ISO 15223, 5.3.7                                                                   |
| Izlasiet lietošanas norādījumus     |   | Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi. Avots: ISO 15223, 5.4.3                                                                                    |
| Medicīniska ierīce                  |   | Norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce. Avots: ISO 15223, 5.7.7                                                                                              |
| Importētājs                         |   | Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnisko ierīci vietējā tirgū. Avots: ISO 15223, 5.1.8                                                                              |
| UKCA marķējums                      |   | Apliecina atbilstību visiem atbilstošajiem normatīvajiem aktiem un/vai direktīvām Apvienotajā Karalistē produktiem, kuri paredzēti pārdošanai Lielbritānijas tirgū. |
| Šveices pilnvarots pārstāvis        |   | Norāda pilnvarotu pārstāvi Šveicē. Avots: Swissmedic.ch                                                                                                             |
| CE atbilstības zīme                 |  | Norāda atbilstību visām spēkā esošajām Eiropas Savienības Regulām un Direktīvām par medicīniskajām ierīcēm.                                                         |

| Simboli nosaukumā                     | Simbols                                                                              | Apraksts un atsauce                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Izmantot telpās                       |   | Norāda medicīnas ierīci, kas paredzēta lietošanai telpās                                                                                                                                                                                            |
| Atmosfēras spiediena ierobežojums     |   | Norāda atmosfēras spiediena diapazonu, kurā medicīnas ierīce ir droši lietojama. ISO 15223, 5.3.9                                                                                                                                                   |
| Gaisa mitruma ierobežojums            |   | Norāda gaisa mitruma diapazonu, kurā medicīnas ierīce ir droši lietojama. Avots: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                                                                   |
| 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.                                                        |
| Ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzis       |   | Norāda pievienošanu elektrotīklam vai atvienošanu no tā, vismaz tīkla slēdžiem vai to pozīcijām, un visos tajos gadījumos, kas saistīti ar drošības ievērošanu. Katra pozīcija – ieslēgts vai izslēgts – ir stabila pozīcija. Avots: IEC 60417-5010 |
| Līdzstrāva                            |   | Lai datu plāksnītē norādītu, ka šī ierīce ir piemērota tikai līdzstrāvai, vai lai apzīmētu attiecīgās spaiļes. Avots: IEC 60417-5031                                                                                                                |
| Pārslēgšanas režīma barošanas bloks   |   | Norāda ierīci, kurā ir transformators(-i) un elektroniskās shēmas, kas pārveido elektroenerģiju vienā vai vairākās jaudas izvadēs. Avots: IEC60417-6190                                                                                             |
| Transformatora tips                   |   | Norāda, ka produkta slēdža režīma strāvas padeves blokā ir iebūvēts īsslēguma drošs atdalošais transformators. Avots: DS/EN 61558-2-16                                                                                                              |
| II klases iekārta                     |   | Lai apzīmētu ierīci, kas saskaņā ar standartu IEC 61140 atbilst II klases ierīču drošības prasībām. Avots: IEC/TR 60878                                                                                                                             |
| Litija vai litija jonu akumulators    |   | Norāda, ka produkts jānodod atsevišķai pārstrādei saskaņā ar vietējām, valsts un / vai valdības prasībām. Avots: ISO 14021                                                                                                                          |
| Pārstrādājamas elektroniskās iekārtas |  | NEIZSVIEDIET šo iekārtu sadzīves atkritumu tvertnē, kad tā sasniegusi savu kalpošanas laika beigas. Lūdzu, nododiet to pārstrādei. Avots: Direktīva 2012/19/EK par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA)                            |

| Simboli nosaukumā                 | Simbols                                                                                               | Apraksts un atsaucē                                                                                                           |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                  |
| IP kods                           | <b>IPX4</b>                                                                                           | Norāda, ka produkts ir izturīgs pret ūdens šļakatām no jebkura virziena. Avots: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015    |
| B tipa lietotāja daļa             |                      | Lai norādītu B tipa lietoto daļu, kas atbilst standartam IEC 60601-1 prasībām. Avots: IEC 60417-5333                          |
| INMETRO marķējums                 | <br><b>Segurança</b> | Norāda, ka šis produkts atbilst Brazīlijas medicīnas ierīcēm noteiktajām prasībām                                             |
| BC marķēšana                      |                      | Norāda, ka šis produkts atbilst Kalifornijas Enerģētikas komisijas energoefektivitātes prasībām akumulatora uzlādes sistēmām. |

Papildinformāciju skatiet vietnē [HCBGregulatory.3M.com](http://HCBGregulatory.3M.com)

9681 modelio 3M™ profesionali chirurginė kirpimo mašinėlė

It

**Gaminio aprašymas**  
9681 modelio 3M™ profesionali chirurginė kirpimo mašinėlė yra belaidė, įkraunama, su baterija veikianti kirpimo mašinėlė, kurią sudaro kirpimo mašinėlės korpusas, įstatomasis įkroviklio stovas su laidu (REF9682\*) ir vienkartinio naudojimo peiliuko rinkinys (REF9680). \*9683, 9683B, 9684, 9685 ir 9686: papildomi įstatomieji įkrovikliai su laidais.

Apie rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, praneškite 3M ir kompetentingai vietinei institucijai.

**Naudojimo indikacijos**  
9681 modelio 3M™ profesionali chirurginė kirpimo mašinėlė yra skirta šalinti drėgnus arba sausus paciento kūno ir galvos plaukus, kai tą atlieka sveikatos priežiūros specialistas ruošdamasis medicininei procedūrai, kuriai būtina pašalinti plaukus. Ji skirta naudoti ligoninėse, klinikose, ambulatorinės chirurgijos centruose ar kitose medicinos įstaigose. Ji nėra skirta naudoti namuose. Neišbandyta darbu skubiosios medicinos pagalbos aplinkoje.

**Įspėjimai**  
[SPEJIMAS. Nurodo pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti mirtį ar sunkų sužalojimą.]

**Įspėjimas. Siekiant sumažinti gaisro ir sprogo pavojų, kurio neišvengus galima patirti sunkių ar mirtinų sužalojimų ir (arba) gali būti sugadintas turtas:**

- nenaudokite kirpimo mašinėlės ten, kur naudojami aerosoliniai (purškiamieji) gaminiai, degusis anestetinis mišinys su oru, diazoto monoksido arba deguonies tiekimo įranga, išskyrus nosinę arba kaukės tipo;
- nenaudokite kirpimo mašinėlės pacientams, kurių drabužiai yra prisotinti degiųjų tirpalų, pavyzdžiui, benzino, mazuto, tirpiklių ir pan.
- nenaudokite šalia degaus alkoholio ar panašių valymo tirpalų. Jei valyti kirpimo mašinėlei naudojate alkoholį, prieš įstatydami į įstatomąjį įkroviklį su laidu arba įjungdami kirpimo mašinėlę, įsitikinkite, kad iš pačios kirpimo mašinėlės ir jos aplinkos buvo išvedinti garai.

**Įspėjimas. Siekiant sumažinti su pavojinga įtampa susijusį pavojų, kurio neišvengus galima patirti sunkių ar mirtinų sužalojimų:**

- nebandykite įjungti įstatomojo įkroviklio su laidu į elektros lizdą arba atjungti nuo jo drėgnomis rankomis;
- prieš valydam, atjunkite įstatomojo įkroviklio laidą nuo elektros lizdo;
- nestatykite ir nelaikykite įstatomojo įkroviklio su laidu ten, kur jis galėtų nukristi arba būti įtrauktas į vonią ar į kriauklę;
- nebandykite išgriebti įstatomojo įkroviklio su laidu, jei jis įkrito arba yra apsemtas vandens ar kitų tirpalų. nedelsdami atjunkite laidą nuo sieninio elektros lizdo;
- niekada nekraukite kirpimo mašinėlės, jei buvo pažeistas įstatomojo įkroviklio laidas arba kištukas; jei įkroviklis neveikia tinkamai; jei jis nukrito arba buvo pažeistas; jei įstatomasis įkroviklis įkrito į vandenį;
- išmesdami nemeskite baterijų pakuotės į ugnį ir jos neardykite, nes ji gali sprogti arba paskleisti nuodingų medžiagų;
- nesukelkite baterijų pakuotės trumpojo jungimo baterijos kontaktus sujundami metalinėmis arba laidžiomis detalėmis, nes ji gali nudeginti;
- nebandykite pakeisti baterijų pakuotės. Tokiu būdu galite sukelti gaisrą arba elektros šoką;
- nekraukite kirpimo mašinėlės mažesniu nei 1,5 metro (4,9 pėdos) atstumu nuo paciento;
- nekraukite šalia vandens.

**Įspėjimas. Siekiant sumažinti su kryžmine tarša susijusį pavojų, kurio neišvengus galima patirti sunkių ar mirtinų sužalojimų:**

- nenaudokite kirpimo mašinėlės peiliuko rinkinio pakartotinai. Skirta naudoti tik vienam pacientui;
- visada nuvalykite kirpimo mašinėlės korpusą, kai dirbate su skirtingais pacientais.

**Perspėjimai**

DĖMESIO. Nurodo pavojingą situaciją, kuri, jei jos nebus išvengta, gali sukelti nedidelį ar vidutinio sunkumo sužalojimų.

**Dėmesio. Siekiant sumažinti gaisro ir pavojingos įtampos pavojų, kurio neišvengus galima patirti nedidelių ar vidutinio sužalojimų ir (arba) gali būti sugadintas turtas:**

- nesterilizuokite kirpimo mašinėlės korpuso, įstatomojo įkroviklio su laidu arba peiliuko rinkinio;
- naudokite tik gamintojo rekomenduojamus priedus;
- kirpimo mašinėlę ir įstatomąjį įkroviklį su laidu visada laikykite sausoje vietoje;
- nebandykite pakeisti kirpimo mašinėlėje esančios baterijos;
- nebandykite pasiekti vidinių prietaiso komponentų. Šiame prietaise nėra jokių dalių, kurias galėtų taisyti naudotojas;
- nebandykite krauti kirpimo mašinėlės lauke;
- įstatomąjį įkroviklį su laidu laikykite toliau nuo įkaitusių paviršių;
- informacijos apie tinkamą sieninio elektros lizdo įtampą ieškokite informacinėje lentelėje, kuri yra ant įstatomojo įkroviklio laido jungties;
- Šis prietaisas gali skleisti elektromagnetinius trukdžius. Tokiu atveju atskirkite gaminį nuo veikiamo prietaiso;
- naudojant priedus, kurie nebuvo nurodyti, gali sustiprėti kirpimo mašinėlės skleidžiama spinduliuotė arba sumažėti jos atsparumas;
- neįmerkite kirpimo mašinėlės į vandenį ar kitą tirpalą giliau nei 6 colius arba ilgesniam nei 15 minučių laikui;
- neardykite kirpimo mašinėlės tol, kol nesibaigė jos tarnavimo laikas, nes tokiu atveju gali sumažėti kirpimo mašinėlės atsparumas vandeniui.

**Dėmesio. Siekiant sumažinti su aplinkos tarša susijusį pavojų, kurio neišvengus galima patirti nedidelių ar vidutinio sunkumo sužalojimų:**

- pasibaigus gaminio tarnavimo laikui, visus komponentus išmeskite laikydamiesi valdžios institucijų reikalavimų;
- baterijas išmeskite laikydamiesi vietos, valstijos ir (arba) nacionalinių institucijų reikalavimų;
- nebandykite pasiekti vidinių prietaiso komponentų. Šiame prietaise nėra jokių dalių, kurias galėtų taisyti naudotojas.

**Dėmesio. Siekiant sumažinti su odos įbrėžimais ir įpjovimais susijusį pavojų, kurio neišvengus galima patirti nedidelių ar vidutinio sunkumo sužalojimų:**

- nenaudokite kirpimo mašinėlės su pažeistu arba sugadintu kirpimo mašinėlės peiliuko rinkinio;
- nekirpkite braukdami, nes tokiu būdu galite pažeisti paciento odą.

**Dėmesio. Siekiant sumažinti nudegimų pavojų, kurio neišvengus galima patirti nedidelių ar vidutinio sunkumo sužalojimų:**

- naudojant ilgą laiką, peiliukų temperatūra gali viršyti 50 °C (122 °F);
- nelieskite tos pačios odos vietos peiliukais ilgiau nei vieną sekundę;
- jei naudojate 30 °C – 35 °C temperatūroje, dirbkite 30 minučių, o tada darykite 20 minučių trukmės pertraukas.

**Naudotojo atsakomybė**

Šią įrangą gali naudoti tik sveikatos priežiūros specialistai arba kiti tinkamai paruošti asmenys.

Sveikatos priežiūros specialistai turi vadovautis šio dokumento skyreliu „Kirpimo mašinėlės naudojimas“. Galimi tokie papildomi mokymo ištekliai kaip mokomieji internetiniai vaizdo įrašai, darbo su kirpimo mašinėle įgūdžių vertinimo forma ir asmeninė klinikinė pagalba. Norėdami gauti daugiau informacijos, susisiekite su 3M.

Stebėkite gaminį, ar jis veikia normaliai būdamas tokios konfigūracijos, kurios bus naudojamas.

**Garantijos / 3M atsakomybė**

**Ribota garantija**

Ši garantija pakeičia visas kitas garantijas (raštiškas ar numanomas), išskyrus toliau nurodytus atvejus. Šiai 3M™ profesionaliai chirurginei kirpimo mašinėlei suteikiama 2 metų garantija dėl medžiagų arba gamybos broko skaičiuojant nuo įsigijimo datos\*. Jei šios chirurginės kirpimo mašinėlės defektai bus nustatyti garantijos laikotarpiu, 3M ją pakeis nemokamai. Klientai JAV gali kreiptis į vietinį 3M pardavimo atstovą arba skambinti 3M sveikatos priežiūros pagalbos linija telefonu 1 800 228.3957. Pagalbos linijos darbuotojai dirba nuo pirmadienio iki penktadienio, nuo 7 val. iki 18 val. centrinio laiku. Ne darbo laiku jūsų skundą dėl gaminio įrašys atsakiklio sistema. Tarptautinių klientų prašome kreiptis į vietinį 3M padalinį dėl reikalingų ženklinimo etikečių ir pakuotės turinio sąrašo. Prie grąžinamo įrenginio pridėkite defekto aprašymą.

Ši garantija netaikoma žalai, padarytai dėl netinkamo naudojimo, dėl aplaidumo, įvykus nelaimingai atsitikimui, dėl kenkėjiško naudojimo, dėl įrenginio pakeitimų ar modifikacijų, kuriuos atliko ne 3M darbuotojai, sumontavus ne 3M pagamintus priedus arba chirurginei kirpimo mašinėlei tiekiant ne šiame instrukcijų lapelyje nurodyto stiprio ar įtampos srovę. Už pakeitimą pasibaigus garantijos laikotarpiui klientas turės sumokėti pagal įkainius, informaciją apie kuriuos galima gauti paprašius.

IŠSKYRUS ASMENS SUŽALOJIMUS, 3M NĖRA TAIKOMA SUTARTINĖ ARBA DELIKTINĖ ATSAKOMYBĖ UŽ BET KOKIUS TIESIOGINIUS AR PASEKMINIUS NUOSTOLIUS AR ŽALĄ, ATSIKUSIĄ NAUDOJANT ŠĮ GAMINĮ, DĖL NETINKAMO NAUDOJIMO ARBA NESUGEBĖJIMO ĮSIGIJIMO DATOS.

Ši garantija netaikoma Australijoje ir Naujojoje Zelandijoje. Klientai turi remtis teisės aktuose numatytais teisėmis.

**Naudojimo nurodymai**

**Kaip prijungti vienkartinį peiliuko rinkinį prie kirpimo mašinėlės korpuso**

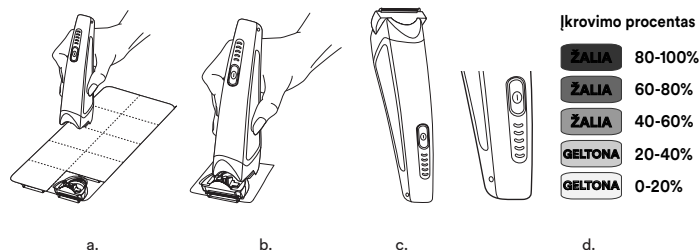
Įsitinkinkite, kad įjungimo / išjungimo mygtukas yra padėtyje „Išjungta“. Nuėmę kirpimo mašinėlės peiliuko rinkinio lizdinės pakuotės dangtelį ir neliesdami peiliuko rinkinio, laikykite kirpimo mašinėlės korpusą virš kirpimo mašinėlės peiliuko rinkinio (a). Prijunkite naują kirpimo mašinėlės peiliuko rinkinį, kad jis užsifiksuotų (b).

**Kaip naudoti kirpimo mašinėlę:**

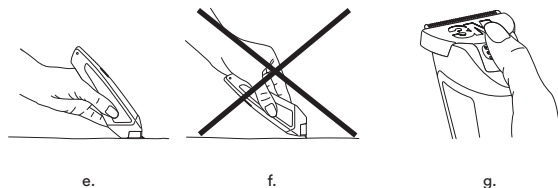
Paciento oda turi būti švari. Norėdami įjungti kirpimo mašinėlę, tiesiog pastumkite įjungimo / išjungimo mygtuką, esantį virš šviesos diodų baterijos indikatorių, į padėtį „Įjungta“. Maitinimo indikatoriai pradės šviesti rodydami baterijos įkrovos lygį (c).

**Šviesos diodų baterijos indikatorių naudojimas**

Trys viršutiniai šviesos diodų indikatoriai šviečia žaliai, o du apatiniai – geltonai. Šie indikatoriai nurodo baterijos įkrovos lygį. Žr. (d) toliau. **PASTABA.** Kai baterijos įkrovos lygis yra žemas, žemiausiai esantis šviesos diodas pradės mirksėti informuodamas, kad bateriją reikia įkrauti. Šviesos indikatoriai taip pat pradės mirksėti kirpimo mašinėlę įstačius į įkroviklį informuodami, kad kirpimo mašinėlė yra įkraunama. Įkrovos lygį galima nustatyti pagal tuo pačiu metu mirksinčias lemputes.



Laikydami kirpimo mašinėlės peiliuko rinkinį taip, kad jis su paciento oda sudarytų ištįstinį arba nedidelį kampą, kirpkite trumpais švelniais judesiais (e). Siekdami geriausių rezultatų, kirpkite prieš plaukų augimo kryptį. Kirpdami nelygias vietas, patempkite odą. Kirpimo mašinėlę galima laikyti keliais būdais. Atraskite patogiausią būdą, kuris leidžia išlaikyti kirpimo mašinėlės peiliuko rinkinį taip, kad jis su oda sudarytų ištįstinį arba nedidelį kampą. Kirpimo metu mašinėlę galima stumti arba traukti. Niekada nebraukite kirpimo mašinėlės virš odos (f).



#### Vienkartinių peiliukų keitimas:

Perjunkite įjungimo / išjungimo mygtuką į padėtį „Išjungta“. Laikykite kirpimo mašinėlės korpusą viena ranka. Laikykite kirpimo mašinėlę virš atitinkamos atliekų talpyklos taip, kad peiliukai būtų nukreipti žemyn. Nykščiu pastumkite peiliukų atlaisvinimo mygtuką, kad kirpimo mašinėlės peiliukai įkristų į atliekų talpyklą (g).

**PASTABA.** Siekdami sumažinti kryžminę taršą tarp pacientų, kiekvieną kartą panaudoję, nuimkite kirpimo mašinėlės peiliuko rinkinį ir jį tinkamai išmeskite.

#### Kirpimo mašinėlės korpuso priežiūra ir valymas

Kirpimo mašinėlės korpusas yra pagamintas iš patvaraus plastiko ir yra atsparus vandeniui. Jį galima nuvalyti drėgnu audiniu, sudrėkintu nedideliu kiekiu alkoholio, dezinfekanto arba silpnu detergento tirpalu. Be to, jį galima plauti tekančiu vandeniu arba įmerkti į koncentruotą dezinfekanto tirpalą. Cheminės medžiagos, kurias leidžiama naudoti valymui, yra 70 proc. alkoholis, 2 proc. baliklis, ketvirtinis amonio chloridas arba „Chlor-clean“ tirpalas. Prieš įstatydami kirpimo mašinėlę atgal į įstatomąjį įkroviklį arba naudodami, palaukite, kol ji visiškai išdžius.

Nesterilizuokite kirpimo mašinėlės korpuso arba peiliuko rinkinio.

#### Su baterija veikiančios 9681 modelio kirpimo mašinėlės įkrovimas:

##### Kaip įkrauti kirpimo mašinėlę:

1. Perjunkite įjungimo / išjungimo mygtuką į padėtį „Išjungta“.
2. Prieš įstatydami kirpimo mašinėlę į įkrovimo stovą, įsitikinkite, kad kirpimo mašinėlės ir įkroviklio kontaktai yra švarūs ir ant jų nėra purvo ar kitų teršalų.
3. Įjunkite įkrovimo stovo laidą į tinkamą elektros lizdą ir patikrinkite, ar laidas nėra sulankstytas ar susipynęs.
4. Tam, kad 9681 modelio kirpimo mašinėlė būtų visiškai įkrauta, prieš naudodami pirmą kartą ir kiekvieną kartą, kai naudosite vėliau, kirpimo mašinėlę kraukite 4 valandas.
5. Kai nenaudojate, kirpimo mašinėlės korpusą rekomenduojame laikyti įkrovimo stove. Kirpimo mašinėlės negalima įkrauti per daug.

#### Laikymas / naudojimo trukmė / išmetimas

##### Laikymo ir gabenimo sąlygos:

–20–45 °C, <75 % sant. dr., 86–106 kPa

##### Darbo sąlygos:

30–75 % sant. dr., 70–106 kPa

0–29 °C: be pertraukų

30–35 °C: dirbkite 30 minučių, o tada darykite 20 minučių trukmės pertrauką

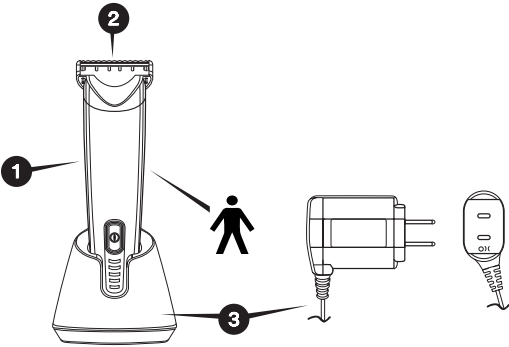
#### 9681 modelio baterijų pakuotės išėmimas

Kirpimo mašinėlės stovė yra neskirtos keisti perdirbamos ličio jonų (Li-Ion) baterijos. Pasibaigus įkraunamos kirpimo mašinėlės tarnavimo laikui, baterijų pakuotę reikia išimti iš kirpimo mašinėlės ir perdirbti arba tinkamai išmesti laikantis vietos, valstijos ir (arba) nacionalinių institucijų reikalavimų. Ličio jonų baterijas draudžiama išmesti su buitinėmis kietosiomis atliekomis.

Toliau aprašyti veiksmai, kuriuos reikia atlikti norint išimti ir tinkamai išmesti baterijų pakuotę. Kai išimsite baterijų pakuotę, kirpimo mašinėlę išmeskite.

1. Įsitikinkite, kad įjungimo / išjungimo mygtukas yra padėtyje „Išjungta“.
2. Atjunkite vienkartinį peiliuko rinkinį.
3. Palaukite, kol kirpimo mašinėlė ir rankos visiškai išdžius.
4. Atsukite tris korpuso varžtus.
5. Patraukite arba atskirkite viršutinę ir apatinę korpuso dalį nuo viršaus.
6. Išimkite variklį ir baterijų pakuotę.
7. Išimkite ličio jonų bateriją iš rinkinio.
8. Baterijų pakuotę atiduokite perdirbti arba tinkamai išmeskite.

Pateikimas  
Komponentai / priedai



1. 9681 modelio 3M™ profesionali chirurginė kirpimo mašinėlė
2. 9680 3M™ kirpimo mašinėlės peiliuko rinkinys
3. 9682 3M™ įkrovimo stovas su laidu (A tipo kištukas)\*  
9683 3M™ įkrovimo stovas su laidu (C tipo kištukas)  
9683B 3M™ įkrovimo stovas su laidu (C tipo kištukas, tik Brazilijoje)  
9684 3M™ įkrovimo stovas su laidu (G tipo kištukas)  
9685 3M™ įkrovimo stovas su laidu (I tipo kištukas)  
9686 3M™ įkrovimo stovas su laidu (I tipo, kištukas, tik Argentina)

\*Nepažymėtas CE ženklas

**PASTABA.** 9680 3M™ kirpimo mašinėlės peiliuko rinkinys yra vienintelis peiliukas, kurį galima naudoti su 9681 modelio 3M™ profesionalia chirurgine kirpimo mašinėle.

**9681 modelio kirpimo mašinėlės specifikacijos**

|                                            |                                                                                     |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Variklio įtampa:                           | 3,6 voltų nuolatinė srovė                                                           |
| Srovė nesant apkrovos:                     | Maks. 1,0 A                                                                         |
| Srovė su apkrova:                          | Maks. 1,3 A                                                                         |
| Aps./min.:                                 | 5500–6500                                                                           |
| Maitinimo adapteriai / įkrovimo grandinės: | Visi maitinimo adapteriai / įkrovimo grandinės yra pritaikyti 100–240 VAC, 50–60 Hz |
| Įkrovimo laikas:                           | 4 valandos iš pradžių, 4 valandos vėliau                                            |
| Baterijos veikimo laikas:                  | Apie 120 minučių                                                                    |
| Baterija:                                  | Ličio jonų (Li-ion)                                                                 |
| Kirpimo mašinėlės svoris (su peiliuku):    | 180 gramų (6,7 unc.)                                                                |
| Kirpimo mašinėlės matmenys (su peiliuku):  | 15,5 cm (6,1 col.) ilgis<br>4,3 cm (1,69 col.) skersmuo                             |

PRIETAISAS BUVO IŠBANDYTAS PAGAL IEC 60601-1 3.1 LEIDIMO REIKALAVIMUS (ELEKTRINĖ MEDICINOS ĮRANGA. BENDRIEJI BŪTINOSIOS SAUGOS IR ESMINIŲ EKSPLOATAČINIŲ CHARAKTERISTIKŲ REIKALAVIMAI) BEI IEC-60601-1-2 3 IR 4 LEIDIMŲ REIKALAVIMUS (GRETUTINIS STANDARTAS. ELEKTROMAGNETINIAI TRIKDŽIAI)

Šis prietaisas atitinka Europos medicinos direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.

**ELEKTROMAGNETINĖS APLINKOS REKOMENDACIJOS**  
**ELEKTROMAGNETINĖ SPINDULIUOTĖ**

9681 modelio 3M™ profesionali chirurginė kirpimo mašinėlė yra skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba 9681 modelio 3M™ profesionalios chirurginės kirpimo mašinėlės naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

| Spinduliuotės bandymas        | Atitikties lygis | Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RD spinduliuotė CISPR 11      | 1 grupė          | 9681 modelis RD energiją naudoja tik vidinėms funkcijoms. Todėl RD spinduliuotės lygis yra labai žemas ir neturėtų trukdyti šalia esančios elektroninės įrangos veikimo.                                                                                    |
| RD spinduliuotė CISPR 11      | B klasė          | 9681 modelio 3M™ profesionali chirurginė kirpimo mašinėlė gali būti naudojama visose patalpose, įskaitant gyvenamąsias patalpas ir patalpas, tiesiogiai prijungtas prie viešojo žemos įtamos elektros tinklo, tiekiančio energiją gyvenamiesiems pastatams. |
| Harmoninė srovė IEC 61000-3-2 | A klasė          |                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Mirgėjimas IEC 61000-3-3      | Netaikoma        |                                                                                                                                                                                                                                                             |

ELEKTROMAGNETINĖS APLINKOS REKOMENDACIJOS

ATSPARUMAS TRUKDŽIAMS

9681 modelio 3M™ profesionali chirurginė kirpimo mašinėlė yra skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba 9681 modelio 3M™ profesionalios chirurginės kirpimo mašinėlės naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

| Atsparumo bandymas                                                                   | IEC 60601-1-2 bandymo lygis                                                                                                                                                                    | Atitikties lygis                                              | Elektromagnetinės aplinkos rekomendacijos                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatinė iškrova<br>IEC 61000-4-2                                              | ±8 kV esant sąlyčiui<br>±15 kV oru                                                                                                                                                             | ±8 kV esant sąlyčiui<br>±15 kV oru                            | Grindys turi būti medinės, betoninės arba dengtos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys yra dengtos sintetinė medžiaga, santykinis drėgnumas turi būti ne mažesnis nei 30 proc. |
| Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas-vora<br>IEC 61000-4-4                      | ±2 kV tiekimo linijoms<br>±1 kV įėjimo / išėjimo linijoms                                                                                                                                      | ±2 kV tiekimo linijoms<br>Netaikoma įėjimo / išėjimo linijoms |                                                                                                                                                                               |
| Viršįtampis<br>IEC 61000-4-5                                                         | ±1 kV skirtuminis režimas<br>±2 kV bendrasis režimas                                                                                                                                           | ±1 kV skirtuminis režimas<br>±2 kV bendrasis režimas          |                                                                                                                                                                               |
| Tinklo dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas<br>IEC 61000-4-8                          | 30 A/m                                                                                                                                                                                         | 3 A/m                                                         | Tinklo dažnio magnetiniai laukai turi būti lygio, būdingo tipinei vietai tipinio komercinio lauko arba ligoninės aplinkoje.                                                   |
| Įtampų kryčiai, trumpieji pertrūkiai ir kitimai maitinimo linijose<br>IEC 61000-4-11 | < 5 % $U_T$ (>95 % kryptis $U_T$ )<br>0,5 ciklo<br>40 % $U_T$ (60 % kryptis $U_T$ )<br>5 ciklų<br>70 % $U_T$ (30 % kryptis $U_T$ )<br>25 ciklų<br>< 5 % $U_T$ (>95 % kryptis $U_T$ )<br>5 sek. | Netaikoma                                                     |                                                                                                                                                                               |

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – spinduliuotė

9681 modelio 3M™ profesionali chirurginė kirpimo mašinėlė yra skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba 9681 modelio 3M™ profesionalios chirurginės kirpimo mašinėlės naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

ELEKTROMAGNETINĖS APLINKOS REKOMENDACIJOS

ATSPARUMAS TRUKDŽIAMS

| Atsparumo bandymas                 | IEC 60601-1-2 Bandymo lygis | Atitikties lygis          | Elektromagnetinės aplinkos rekomendacijos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sklindantys RD<br>IEC 61000-4-6    | 3 Vrms<br>150 kHz – 80 MHz  | Netaikoma                 | Nešiojama ir mobilioji RD ryšio įranga turi būti naudojama ne mažesniu atstumu nuo bet kurios 9681 modelio dalies, įskaitant kabelius, nei rekomenduojamas skiriamasis atstumas, apskaičiuotas pagal lygtį naudojant siųstuvo dažnį.<br><br>Rekomenduojamas skiriamasis atstumas:<br>d = 1,2 √P 150 kHz – 80 MHz<br>d = 1,2 √P 80 MHz – 800 MHz<br>d = 2,3 √P 800 MHz – 2,7 GHz<br>Čia P yra didžiausia siųstuvo gamintojo nurodyta siųstuvo išėjimo galia vatais (W), o d yra rekomenduojamas skiriamasis atstumas metrais (m).<br>Stacionarių RD siųstuvų lauko stipris, nustatytas elektromagnetinės vietos patikros metu, <sup>a</sup> kiekviename dažnių diapazone neturi būti mažesnis nei atitikties lygis. <sup>b</sup><br>Galimi trukdžiai šalia šiuo simboliu pažymėtos įrangos:<br><br> |
| Spinduliuojami RD<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz   | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz | Stacionarių siųstuvų, pavyzdžiui, radijo telefonų (mobiliųjų / belaidžių) ir judriojo radijo, mėgėjiško radijo, AM ir FM radijo bei TV transliacijų bazinių stočių lauko stiprio neįmanoma tiksliai prognozuoti teoriškai. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką, kai naudojami stacionarus RD siųstuvai, galima atlikti elektromagnetinę vietos patikrą. Jei išmatuotas lauko stipris vietoje, kurioje naudojama 9681 modelio kirpimo mašinėlė, yra didesnis nei prieš tai nurodytas taikomas RD atitikties lygis, reikia įsitikinti, kad 9681 modelio kirpimo mašinėlė veikia normaliai. Jei ji veikia nenormaliai, gali reikėti imtis papildomų priemonių, pavyzdžiui, pakeisti 9681 modelio kirpimo mašinėlės padėtį arba vietą.                                                                                                                                              |



Rekomenduojamas skiriamasis atstumas naudojant 9681 modelio 3M™ profesionalią chirurginę kirpimo mašinėlę

9681 modelio 3M™ profesionali chirurginė kirpimo mašinėlė skirta naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami trukdžiai yra kontroliuojami. Klientas arba 9681 modelio 3M™ profesionalios chirurginės kirpimo mašinėlės naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių išlaikydamas mažiausią toliau rekomenduojamą atstumą tarp nešiojamos ir mobiliosios RD įrangos bei 9681 modelio 3M™ profesionalios chirurginės kirpimo mašinėlės, atsižvelgiant į didžiausią ryšio įrangos jėgimo galią.

| Rekomenduojamas skiriamasis atstumas tarp nešiojamos ir mobiliosios RD ryšio įrangos bei 9681 modelio 3M™ profesionalios chirurginės kirpimo mašinėlės                                                                                                                            |                                                             |                                        |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| Vardinė didžiausioji siųstuvo galia, P [W]                                                                                                                                                                                                                                        | Skiriamasis atstumas, atsižvelgiant į siųstuvo dažnį, d [m] |                                        |                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 150 kHz – 80 MHz<br><i>d</i> = 1,2 √ P                      | 80 MHz – 800 MHz<br><i>d</i> = 1,2 √ P | 800 MHz – 2,7 GHz<br><i>d</i> = 2,3 √ P |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,12                                                        | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,38                                                        | 0,38                                   | 0,73                                    |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1,2                                                         | 1,2                                    | 2,3                                     |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3,8                                                         | 3,8                                    | 7,3                                     |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                               | 12                                                          | 12                                     | 23                                      |
| Siųstuvams, kurių didžiausioji išėjimo galia nėra nurodyta prieš tai, rekomenduojamą skiriamąjį atstumą <i>d</i> metrais (m) galima apskaičiuoti pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kurioje P yra siųstuvo gamintojo nurodyta didžiausioji vardinė siųstuvo galia vatais (W). |                                                             |                                        |                                         |
| <b>1 PASTABA.</b> Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas aukštesnio dažnių diapazono skiriamasis atstumas.                                                                                                                                                                     |                                                             |                                        |                                         |
| <b>2 PASTABA.</b> Šios rekomendacijos gali netikti visoms situacijoms. Elektromagnetinės spinduliuotės sklaidimui turi įtakos absorbcija ir atspindžiai nuo struktūrų, objektų ir žmonių.                                                                                         |                                                             |                                        |                                         |

Apie rimtus incidentus, susijusius su prietaisu, prašome pranešti 3M ir vietos kompetentingai institucijai (ES) arba vietos reguliavimo institucijai.

Simbolių žodynas

| Simbolio pavadinimas                  | Simbolis                                                                             | Aprašymas ir referencinis numeris                                                                                                                     |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gamintojas                            |   | Nurodo medicinos priemonės gamintoją. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.1                                                                                      |
| Įgaliotinis Europos Bendrijoje        |   | Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES ir (arba) 2014/30/ES                         |
| Gamybos data                          |   | Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą. ISO 15223, 5.1.3                                                                                             |
| Užsakymo numeris                      |   | Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. Šaltinis : ISO 15223, 5.1.6                                        |
| Nenaudoti pakartotinai                |   | Nurodo, kad medicinos prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.2                                                         |
| Temperatūros ribos                    |   | Nurodomos temperatūros, kurios poveikis medicinos prietaisui yra saugus, ribos. ISO 15223, 5.3.7                                                      |
| Atsižvelkite į naudojimo instrukcijas |   | Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į naudojimo instrukcijas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.3                                                       |
| Medicinos priemonė                    |   | Nurodo, kad gaminyje yra medicinos prietaisas. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.7                                                                             |
| Importuotojas                         |   | Nurodo už medicinos priemonės importą į lokalę atsakingą subjektą.. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.8                                                        |
| UKCA ženklas                          |   | Nurodo visų produktams, pateiktiems į rinką Didžiojoje Britanijoje (DB), taikomų reglamentų ir (arba) direktyvų Jungtinėje Karalystėje (JK) atitiktį. |
| Įgaliotas atstovas Šveicarijoje       |   | Nurodo įgaliotą atstovą Šveicarijoje. Šaltinis: Swissmedic.ch                                                                                         |
| CE ženklas                            |   | Nurodo atitikimą Europos Sąjungos medicinos prietaisų reglamentams ir direktyvoms.                                                                    |
| Naudoti patalpose                     |  | Nurodo, kad medicinos prietaisas turėtų būti naudojamas patalpose                                                                                     |

| Simbolio pavadinimas                    | Simbolis | Aprašymas ir referencinis numeris                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Atmosferos slėgio ribos                 |          | Nurodo atmosferos slėgio diapazoną, kuriame galima saugiai naudotis medicinos įtaisais. ISO 15223, 5.3.9                                                                                                                         |
| Drėgmės ribos                           |          | Nurodo drėgmės diapazoną, kuriame galima saugiai naudotis medicinos įtaisais. Šaltinis: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                                         |
| 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.                                             |
| Ijungimo / išjungimo jungiklis          |          | Nurodo prijungimą prie ar atjungimą nuo maitinimo tinklo ar bent pagrindinių jungiklių, jų pozicijas ir visus atvejus, susijusius su sauga. Kiekviena pozicija – "IJUNGTA" ar "IŠJUNGTA" – yra stabili. Šaltinis: IEC 60417-5010 |
| Nuolatinė srovė                         |          | Duomenų lentelėje nurodo, kad įranga tinkama tik nuolatinėi srovei; taip pat gali nurodyti reikiamus terminalus. Šaltinis: IEC 60417-5031                                                                                        |
| Perjungiamasis elektros tiekimo įtaisas |          | Nurodo, kad įrenginys yra su transformatoriumi (-iais) ir elektroniniu grandynu, kuris transformuoja elektros energiją į vieną ar kelis galios šaltinius. Šaltinis: IEC60417-6190                                                |
| Transformatoriaus tipas                 |          | Nurodo, kad gaminio perjungiamasis elektros tiekimo įtaisas yra su trumpojo jungimo skiriamuoju saugos transformatoriumi. Šaltinis: DS/EN 61558-2-16                                                                             |
| II klasės įranga                        |          | Nurodo, kad įranga atitinka II klasės įrangos saugos reikalavimus pagal IEC 61140. Šaltinis: IEC/TR 60878                                                                                                                        |
| Ličio arba ličio jonų baterija          |          | Nurodo, kad produktas turi būti perdirbamas pagal vietos, valstijos ir (arba) vyriausybės reikalavimus. Šaltinis: ISO 14021                                                                                                      |
| Perdirbama elektroninė įranga           |          | NEMESTI šio įrenginio į buitinių atliekų konteinerį pasibaigus įrenginio eksploatavimo laikui. Perdirbkite. Šaltinis: Direktyva 2012/19/EB dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų (WEEE)                                   |
| 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                                                                                                                      |

| Simbolio pavadinimas   | Simbolis    | Aprašymas ir referencinis numeris                                                                                                                   |
|------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| IP kodas               | <b>IPX4</b> | Nurodo, kad produktas yra atsparus iš visų pusių tyškantiems vandens pūslams. Šaltinis: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/ COR2:2015                 |
| B tipo taikomoji dalis |             | Nurodo B tipo taikomą dalį, atitinkančią IEC 60601-1. Šaltinis: IEC 60417-5333                                                                      |
| INMETRO žymėjimas      |             | Nurodo, kad šis produktas atitinka Brazilijos medicinos prietaisui keliamus reikalavimus                                                            |
| BC žymėjimas           |             | Nurodo, kad šis produktas atitinka Kalifornijos energetikos komisijos energijos vartojimo efektyvumo reikalavimus akumuliatorių įkrovimo sistemoms. |

Norėdami gauti daugiau informacijos, apsilankykite [HCBRegulatory.3M.com](http://HCBRegulatory.3M.com)

Aparat de ras profesional, de uz chirurgical 3M™ 9681 

Descrierea produsului

Aparatul de ras profesional, de uz chirurgical 3M™ 9681 este un aparat de ras fără fir, reîncărcabil, care funcționează cu baterie, format din corpul aparatului de ras, un suport încărcător cu cablu (REF9682\*) și un set de lame de unică folosință (REF9680). \*9683, 9683B, 9684, 9685 și 9686: suporturi încărcătoare cu cablu suplimentare.

Raportări incidentele grave produse în legătură cu dispozitivul către 3M și autorități locale competente.

Instrucțiuni de utilizare

Aparatul de ras profesional, de uz chirurgical 3M™ 9681 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).

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 vătămări grave sau la deces 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 nazale sau cu mască.
- Nu utilizați aparatul de ras la un pacient a cărui îmbrăcăminte este saturată cu soluții inflamabile, cum ar fi benzină, păcură, solvenți etc.
- Evitați folosirea în prezența alcoolului inflamabil sau a unei soluții de curățare similare. În cazul în care se utilizează alcool pentru curățarea aparatului de ras, asigurați-vă că vaporii sunt îndepărtați de lângă aparat și din zona înconjurătoare înainte de a conecta suportul încărcător cu cablu sau de a porni aparatul de ras.

**Avertisment - pentru a reduce riscurile asociate cu tensiunile periculoase care, dacă nu se evită, ar putea duce la deces sau vătămări grave:**

- Nu încercați să conectați sau să decuplați suportul încărcător cu cablu de la o priză dacă aveți mâinile ude.
- Decuplați cablul suportului încărcător 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 de apă.
- Nu recuperați un suport încărcător cu cablu care a căzut sau este scufundat în apă sau în alte soluții. Decuplați imediat cablul de la priză.
- Nu încercați niciodată aparatul de ras dacă suportul încărcător 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 în foc și nu deteriorați bateria reîncărcabilă în timpul eliminării la deșeuri, deoarece ar putea exploda sau elibera materiale toxice.
- Nu scurtcircuitați bateria reîncărcabilă prin șuntarea contactelor bateriei cu un metal sau cu o piesă conductoare, deoarece poate provoca arsuri.
- Nu încercați să înlocuiți bateria reîncărcabilă. Aceasta poate duce la risc de incendiu sau șoc electric.
- Nu încercați aparatul de ras la mai puțin de 1,5 metri (4,9 picioare) de pacient.
- 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 pentru aparatul de ras. A se utiliza numai pentru un singur pacient.
- Curățați 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:**

- 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 să înlocuiți bateria reîncărcabilă din aparatul de ras.
- Nu modificați componentele interne ale dispozitivului. În acest dispozitiv nu există componente care pot fi reparate de utilizator.
- Nu încercați aparatul de ras în exterior.
- Feriți setul încărcător cu cablu de suprafețele încălzite.
- Consultați plăcuța de identificare a setului încărcător cu cablu pentru tensiunea de alimentare de la rețea corespunzătoare.
- Dispozitivul poate provoca interferențe electromagnetice (IEM). În acest caz, distanțați produsul de dispozitivul afectat.
- 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 sau altă soluție mai adânc de 15 cm (6 in.) sau pentru mai mult de 15 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:**

- La sfârșitul duratei de viață a produsului, eliminați la deșeuri 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.

**Avertisment - pentru a reduce riscul de arsuri care, dacă nu se evită, ar putea duce la vătămarea ușoară sau moderată:**

- Temperatura lamei poate depăși 50°C (122°F) după o utilizare îndelungată.
- Nu lăsați lama în același loc pe piele mai mult de o secundă.
- Dacă îl utilizați la temperaturi >30°C până la 35°C, folosiți un ciclu de serviciu de 30 de minute, urmat de o pauză de 20 de minute.

Responsabilitatea utilizatorului

Numai cadrele medicale sau alte persoane instruite corespunzător trebuie să utilizeze acest echipament.

Cadrul medical trebuie să respecte secțiunea „Pentru a utiliza aparatul de ras” din acest document. Sunt disponibile resurse suplimentare de instruire, inclusiv: videoclipuri de instruire online, un formular de evaluare a abilităților de utilizare a aparatului de ras și asistență clinică în persoană. Contactați 3M pentru informații suplimentare.

Monitorizați produsul pentru a-i verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

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 profesional, de uz chirurgical 3M™ este garantat împotriva oricăror defecte de material sau manoperă 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. În SUA, contactați reprezentantul local de vânzări 3M sau linia de asistență pentru aparatură medicală 3M – 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 internaționali sunt rugați să contacteze filiala locală 3M pentru etichetele de transport necesare și lista de colisaj. Vă rugăm să includeți o descriere adefectului 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 EXCEPTIA VĂTĂMĂRILOR PERSONALE, 3M NU ÎSI 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

Pentru a atașa o lamă de unică folosință la corpul aparatului de ras:

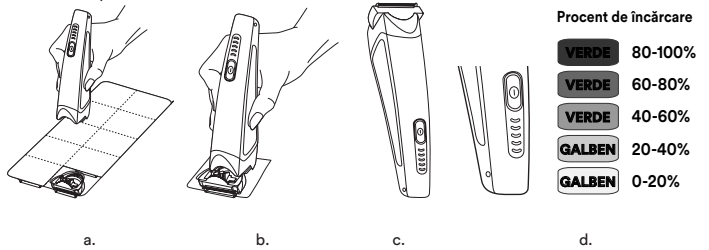
Asigurați-vă că butonul ON/OFF (pornit/oprit) este în poziția OFF (oprit). După îndepărtarea capacului foliei setului de lame pentru aparatul de ras, fără a atinge setul de lame, țineți corpul aparatului de ras peste setul de lame (a). Glisați noul set de lame pentru aparatul de ras în poziție până când se aude un clic (b).

Pentru a utiliza aparatul de ras:

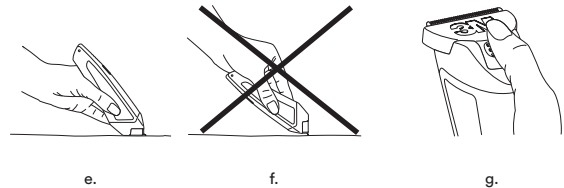
Pielea pacientului trebuie să fie curată. Pentru a porni aparatul de ras, apăsați pur și simplu butonul de pornire/oprire de deasupra setului de LED-uri indicatoare pentru baterie de pe aparatul de ras în poziția de pornire (ON). Setul de LED-uri indicatoare pentru baterie se va aprinde conform nivelului bateriei (c).

Funcționarea setului de LED-uri indicatoare pentru baterie

Primele trei indicatoare luminoase LED vor fi verzi, iar cele două inferioare vor fi galbene. Acestea indică nivelul de încărcare a bateriei. A se vedea punctul (d) mai jos. **NOTĂ:** Când nivelul bateriei este scăzut, LED-ul inferior va lumina intermitent indicând că este necesară reincărcarea. LED-urile vor lumina intermitent și atunci când se află în suportul de încărcare, ceea ce indică faptul că aparatul de ras se încarcă. Nivelul de încărcare poate fi determinat de becul care clipește în momentul respectiv.



Utilizați mișcări scurte și blânde, ținând setul de lame pentru aparatul de ras plan sau într-un unghi ușor față de pielea pacientului (e). Pentru rezultate optime, radeți în direcție opusă celei de creștere a părului. Pentru zonele conturate, țineți pielea întinsă în timp ce radeți. Există mai multe modalități de a prinde aparatul de ras. Determinați tehnica cea mai confortabilă, care vă permite să mențineți setul de lame pentru aparatul de ras la un unghi ușor înclinat față de piele. Această tehnică poate fi efectuată printr-o mișcare de tragere sau împingere. Nu folosiți niciodată o mișcare de greblare peste piele (f).



Pentru a schimba lama de unică folosință:

Apăsați butonul ON/OFF (pornit/oprit) în poziția OFF (oprit). Țineți corpul aparatului de ras cu o mână. Poziționați aparatul de ras deasupra unui recipient de deșeuri adecvat, cu lama orientată în jos. Cu degetul mare, apăsați butonul de eliberare a lamei pentru a împinge lama afară de pe corpul aparatului de ras în recipientul de deșeuri (g).

**NOTĂ:** Pentru a reduce contaminarea încrucișată între pacienți, îndepărtați setul de lame pentru aparatul de ras și eliminați-l la deșeuri în mod corespunzător după fiecare utilizare.

**Îngrijirea și curățarea corpului aparatului de ras:**

Carcasa aparatului de ras este confecționată din plastic durabil și este rezistentă la apă. Poate fi ștersă cu o cârpă umedă care conține o cantitate mică de alcool, dezinfectant sau o soluție slabă de detergent. De asemenea, poate fi clătită sub apă curentă sau scufundată într-o soluție dezinfectantă de nivel înalt. Produsele chimice aprobate pentru curățare includ 70% alcool, 2% înălbitor, clorură de amoniu cuaternar sau soluție curată de clor. Lăsați aparatul de ras să se usuce complet înainte de a-l așeza în setul încărcător sau de a-l reutiliza.

Nu sterilizați corpul aparatului de ras sau setul de lame.

**Încărcarea aparatului de ras cu baterie 9681:**

**Pentru a încărca aparatul de ras:**

1. Apăsăți butonul ON/OFF (pornit/oprit) în poziția OFF (oprit).
2. Curățați corpul aparatului de ras înainte de a-l reintroduce în setul încărcător, asigurându-vă că aparatul de ras și contactele încărcătorului sunt curate și lipsite de păr sau de alți contaminanți.
3. Conectați cablul setului încărcător la o priză corespunzătoare, asigurându-vă că acesta nu este prins sau încolăcit.
4. Pentru a vă asigura că aparatul de ras 9681 este complet încărcat, conectați-l timp de 4 ore înainte de utilizarea sa inițială și după fiecare utilizare ulterioară.
5. Vă recomandăm să lăsați corpul aparatului de ras în setul încărcător între utilizări. Nu poate fi supraîncărcat.

**Depozitare/termen de valabilitate/eliminarea la deșeuri**

**Condiții de depozitare și transport:**

Între -20°C și 45°C, <75% RH, 86 - 106 kPa

**Condiții de operare:**

30% - 75% RH, 70 - 106 kPa

0°C - 29°C: fără ciclu de serviciu

De la >30°C până la 35°C: folosiți un ciclu de serviciu de 30 de minute, urmat de o pauză de 20 de minute

**Îndepărtarea bateriei reîncărcabile a aparatului de ras 9681**

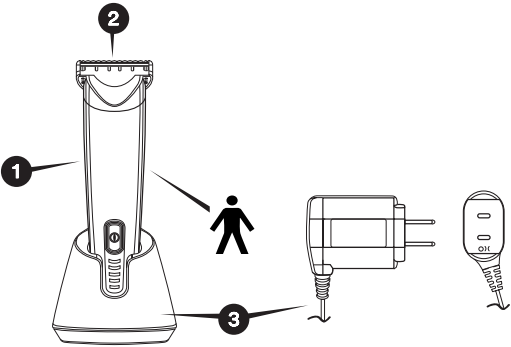
Aparatul de ras conține baterii reciclabile de litiu-ion (Li-Ion), care nu sunt destinate a fi înlocuite. Atunci când aparatul de ras reîncărcabil ajunge la sfârșitul duratei sale de viață utilă, bateria reîncărcabilă trebuie scoasă din acesta și reciclată sau eliminată corespunzător în conformitate cu cerințele locale, de stat și/sau de guvern. Aruncarea bateriilor Li-ion sub formă de deșeuri solide municipale este interzisă.

Procedura de mai jos descrie îndepărtarea bateriei reîncărcabile în scopul eliminării corespunzătoare. Aruncați aparatul de ras după ce bateria reîncărcabilă a fost îndepărtată.

1. Asigurați-vă că butonul ON/OFF (pornit/oprit) este în poziția OFF (oprit).
2. Îndepărtați setul de lame de unică folosință pentru aparatul de ras.
3. Uscați aparatul de ras și mâinile complet.
4. Scoateți cele trei șuruburi de la carcasă.
5. Trageți sau îndepărtați prin partea superioară, cu ajutorul unei șurubelnițe, partea de sus și de jos a carcasei.
6. Trageți motorul și bateria reîncărcabilă în afară.
7. Scoateți bateria Li-ion din ansamblu.
8. Reciclați bateria reîncărcabilă sau aruncați-o la deșeuri în mod corespunzător.

**Modul de livrare**

**Componente/accesorii**



1. Aparat de ras profesional, de uz chirurgical 3M™ 9681
2. Set de lame pentru aparat de ras 9680 3M™
3. Suport încărcător cu cablu 9682 3M™ (fișă de tip A)\*  
Suport încărcător cu cablu 9683 3M™ (fișă de tip C)  
9683B Suport încărcător cu cablu 3M™ (fișă de tip C, doar pentru Brazilia)  
Suport încărcător cu cablu 9684 3M™ (fișă de tip G)  
Suport încărcător cu cablu 9685 3M™ (fișă de tip I)  
Suport încărcător cu cablu 9686 3M™ (fișă de tip I, doar Argentina)

\*Nu este marcat CE

**NOTĂ:** Setul de lame pentru aparatul de ras 9680 3M™ este singura lamă acceptabilă pentru utilizare cu aparatul de ras profesional, de uz chirurgical 3M™ 9681.

**Specificații pentru aparatul de ras 9681**

|                                                |                                                                                       |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Tensiunea motorului:                           | 3,6 volți c.c.                                                                        |
| Curent fără sarcină:                           | 1,0 amperi max.                                                                       |
| Curent cu sarcină completă:                    | 1,3 amperi max.                                                                       |
| RPM:                                           | 5500 la 6500                                                                          |
| Adaptoare de alimentare/circuite de încărcare: | Toate adaptoarele de alimentare/circuitele de încărcare sunt 100-240 V c.a., 50-60 Hz |
| Timp de încărcare:                             | 4 ore inițial, 4 ore după aceea                                                       |
| Timpul de funcționare a bateriei:              | ~ 120 minute                                                                          |
| Baterie:                                       | Litiu-ion (Li-ion)                                                                    |
| Greutatea aparatului de ras (cu lamă):         | 180 grame (6,7 oz)                                                                    |
| Dimensiunile aparatului de ras (cu lamă):      | 15,5 cm (6,1 in.) lungime<br>4,3 cm (1,69 in.) diametru                               |

DISPOZITIVUL A FOST TESTAT ÎN CONFORMITATE CU IEC 60601-1 EDIȚIA 3.1 (MEDICAL – CERINȚE GENERALE PENTRU SIGURANȚA DE BAZĂ ȘI PERFORMANȚA ESENȚIALĂ) ȘI IEC 60601-1-2 EDIȚIILE 3 ȘI 4 (STANDARD COLATERAL - PERTURBAȚII ELECTROMAGNETICE)

Acest dispozitiv respectă cerințele Directivei Europene privind dispozitivele medicale 93/42/CEE.

ORIENTĂRI PRIVIND MEDIUL ELECTROMAGNETIC

EMISII ELECTROMAGNETICE

| Aparatul de ras profesional, de uz chirurgical 3M™ 9681 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului de ras profesional, de uz chirurgical 3M™ 9681 trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu. |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Testul privind emisiile                                                                                                                                                                                                                                                            | Nivelul de conformitate | Mediul electromagnetic - Orientări                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Emisii RF CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                 | Grup 1                  | Modelul 9681 utilizează 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                 | Aparatul de ras profesional, de uz chirurgical 3M™, modelul 9681, 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 clădiri utilizate în scopuri casnice. |
| Curenți armonici IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                     | Clasa A                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Lumină intermitentă IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                                  | N/A                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

ORIENTĂRI PRIVIND MEDIUL ELECTROMAGNETIC

IMUNITATE LA INTERFERENȚE

Aparatul de ras profesional, de uz chirurgical 3M™ 9681 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului de ras profesional, de uz chirurgical 3M™ 9681 trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

| Testul de imunitate                                                                                              | IEC 60601-1-2 Nivelul de testare                                                                                                                                                                                                                                                                | Nivelul de conformitate                                                              | Orientări privind mediul electromagnetic                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descărcarea electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2                                                                   | ± 8 kV contact<br>± 15 kV aer                                                                                                                                                                                                                                                                   | ±8 kV contact<br>±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<br>± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire                                                                                                                                                                                                                  | ± 2 kV pentru liniile de alimentare<br>Nu se aplică pentru liniile de intrare/ieșire |                                                                                                                                                                   |
| Supratensiune IEC 61000-4-5                                                                                      | ± 1 kV mod diferențial<br>± 2 kV mod comun                                                                                                                                                                                                                                                      | ± 1 kV mod diferențial<br>± 2 kV mod comun                                           |                                                                                                                                                                   |
| Câmpul magnetic la frecvență industrială (50/60 Hz) IEC 61000-4-8                                                | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3 A/m                                                                                | Câmpurile magnetice la frecvență industrială trebuie să fie la nivelurile caracteristice unui amplasament tipic, într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.   |
| Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune în liniile de alimentare IEC 61000-4-11 | < 5% U <sub>r</sub> (>95% cădere de U <sub>r</sub> ) pentru 0,5 cicluri<br>40% U <sub>r</sub> (60% cădere de U <sub>r</sub> ) pentru 5 cicluri<br>70% U <sub>r</sub> (30% cădere de U <sub>r</sub> ) pentru 25 cicluri<br>< 5% U <sub>r</sub> (>95% cădere de U <sub>r</sub> ) pentru 5 secunde | Nu se aplică                                                                         |                                                                                                                                                                   |

Orientări și declarația producătorului - emisii

Aparatul de ras profesional, de uz chirurgical 3M™ 9681 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul aparatului de ras profesional, de uz chirurgical 3M™ 9681 trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

ORIENTĂRI PRIVIND MEDIUL ELECTROMAGNETIC  
IMUNITATE LA INTERFERENȚE

| Testul de imunitate      | IEC 60601-1-2 Nivelul de testare | Conformitate nivel        | Orientări privind mediul electromagnetic                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------|----------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF conduse IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz - 80 MHz       | Nu se aplică              | Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a modelului 9681, inclusiv cabluri, decât distanța recomandată de separare calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului.<br>Distanța de separare recomandată:<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz - 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz<br>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).<br>Intensitățile câmpului de la emițătoare RF fixe, determinate printr-o examinare electromagnetică a amplasamentului, <sup>a</sup> ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență, <sup>b</sup><br>Se pot produce interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:<br> |
| RF radiat IEC 61000-4-3  | 3 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz        | 3 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

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, transmisii radio AM și FM și transmisii 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 9681 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, modelul 9681 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 9681.

**Distanțe de separare recomandate pentru aparatul de ras profesional, de uz chirurgical 3M™ 9681**

Aparatul de ras profesional, de uz chirurgical 3M™ 9681 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul aparatului de ras profesional, de uz chirurgical 3M™ 9681 poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și aparatul de ras profesional, de uz chirurgical 3M™ 9681, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentele de comunicare.

| Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și aparatul de ras profesional, de uz chirurgical 3M™ 9681 |                                                                  |                                        |                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| Puterea de ieșire maximă a emițătorului, P [W]                                                                                                          | Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului, d [m] |                                        |                                         |
|                                                                                                                                                         | 150 kHz - 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                           | 80 MHz - 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz - 2,7 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                    | 0,12                                                             | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1                                                                                                                                                     | 0,38                                                             | 0,38                                   | 0,73                                    |
| 1                                                                                                                                                       | 1,2                                                              | 1,2                                    | 2,3                                     |
| 10                                                                                                                                                      | 3,8                                                              | 3,8                                    | 7,3                                     |
| 100                                                                                                                                                     | 12                                                               | 12                                     | 23                                      |

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 transmițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului.

**NOTA 1** La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru 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.

**Raportați incidentele grave produse în legătură cu dispozitivul către 3M și autoritățile locale competente (UE) sau autorități locale de reglementare.**

Glosar simboluri

| Semnificație simbol                             | Simbol                                                                             | Descriere și referință                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Producător                                      |   | Indică producătorul dispozitivului medical. Sursă: ISO 15223, 5.1.1                                                                                           |
| Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană |   | Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană. Sursă: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE și/sau 2014/30/UE                             |
| Data de fabricație                              |   | Indică data de fabricație a dispozitivului medical. ISO 15223, 5.1.3                                                                                          |
| Număr de catalog                                |   | Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.6                                |
| A nu se reutiliza                               |   | Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări. Sursă: ISO 15223, 5.4.2                                                                         |
| Limita de temperatură                           |   | Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță. ISO 15223, 5.3.7                                                     |
| Consultați instrucțiunile de utilizare          |   | Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare. Sursa: ISO 15223, 5.4.3                                                           |
| Dispozitiv medical                              |   | Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical. Sursă: ISO 15223, 5.7.7                                                                                |
| Importator                                      |   | Indică entitatea care importă dispozitivul medical în zona respectivă. Sursă: ISO 15223, 5.1.8                                                                |
| Marca UKCA                                      |   | Atestă conformitatea cu toate reglementările și/sau directivele aplicabile în Regatul Unit (UK), pentru produsele introduse pe piața din Marea Britanie (GB). |
| Reprezentant autorizat elvețian                 |   | Indică reprezentantul autorizat în Elveția. Sursa: Swissmedic.ch                                                                                              |
| Marcajul CE                                     |   | Indică conformitatea cu toate directivele și reglementările aplicabile ale Uniunii Europene privind dispozitivele medicale.                                   |
| A se utiliza la interior                        |  | Indică utilizarea dispozitivului medical la interior                                                                                                          |

| Semnificație simbol                                | Simbol                                                                               | Descriere și referință                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Limitarea presiunii atmosferice                    |   | Indică intervalul de presiune atmosferică la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță. ISO 15223, 5.3.9                                                                                                                                         |
| Limitarea umidității                               |   | Indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță. Sursa: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                                                             |
| 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.                             |
| Comutator pornit/oprit                             |   | Indică conectarea sau deconectarea la/de la rețea, cel puțin pentru întrerupătoarele de rețea sau pentru pozițiile lor și în toate cazurile în care este implicată siguranța. Fiecare poziție, „ON” sau „OFF”, este o poziție stabilă. Sursa: IEC 60417-5010 |
| Curent continuu                                    |   | Indică pe plăcuța de specificații faptul că echipamentul este adecvat numai pentru curent direct; sau identifică terminalele relevante. Sursa: IEC 60417-5031                                                                                                |
| Unitatea sursei de alimentare în modul de comutare |   | Indică un dispozitiv care include transformator(oare) și circuite electronice, care transformă energia electrică într-una sau mai multe ieșiri de putere. Sursa: IEC60417-6190                                                                               |
| Tipul transformatorului                            |   | Indică faptul că unitatea sursei de alimentare în modul de comutare a produsului include un transformator de izolare de siguranță la scurtcircuit. Sursa: DS/EN 61558-2-16                                                                                   |
| 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                                                                                                              |
| 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                                                                                                                                   |
| Reciclarea echipamentelor electronice              |   | NU aruncați această unitate într-un coș de gunoi municipal atunci când această unitate a ajuns la sfârșitul duratei sale de viață. Vă rugăm să reciclați. Sursa: Directiva 2012/19/CE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE)       |
| Standard de eficiență nivelul V                    |  | Indică faptul că produsul respectă Standardul de eficiență nivelul V pentru conformitatea cu sursele externe de alimentare                                                                                                                                   |



| Semnificație simbol            | Simbol      | Descriere și referință                                                                                                                                                             |
|--------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Standard de eficiență nivel VI |             | Indică faptul că produsul respectă Standardul de eficiență nivel VI pentru conformitatea cu sursele externe de alimentare                                                          |
| Cod IP                         | <b>IPX4</b> | Indică faptul că produsul poate rezista la apa care îl stropește din orice direcție. Sursa: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015                                             |
| Piesă aplicată tip B           |             | Identifică o componentă aplicată de tip B conformă cu IEC 60601-1. Sursa: IEC 60417-5333                                                                                           |
| Marcaj INMETRO                 |             | Indică faptul că produsul respectă cerințele pentru dispozitivele medicale din Brazilia                                                                                            |
| Marcaj BC                      |             | Indică faptul că produsul respectă cerințele privind eficiența energetică impuse de Comisia energetică din California în ceea ce privește sistemele de încărcare a acumulatorului. |

Pentru mai multe informații, consultați HCBRegulatory.3M.com

3M™ Хирургический Клиппер

Профессиональный 9681

ru

**Описание изделия**  
3M™ Хирургический клиппер Профессиональный 9681 — это беспроводной перезаряжаемый клиппер с питанием от аккумуляторной батареи. В комплект входят рукоятка клиппера, зарядное устройство со шнуром питания (REF9682 \*) и одноразовая стригущая насадка (REF9680). \* Дополнительные зарядные устройства со шнурами питания: 9683, 9683B, 9684, 9685 и 9686.  
При возникновении серьезной неисправности, связанной с устройством, обратитесь в компанию 3M и местный компетентный орган.

**Показания к применению**  
3M™ Хирургический Клиппер Профессиональный 9681 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).

**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 носовых и масочных типов).
- Не применяйте хирургический клиппер, если одежда пациента пропитана горючими растворами (бензин, жидкое топливо, растворители и т. п.).
- Старайтесь не использовать прибор поблизости от горючих спиртов или подобных чистящих растворов. Если хирургический клиппер протерли спиртом, перед включением прибора или установкой в зарядное устройство со шнуром обеспечьте необходимое проветривание.

**Для снижения риска воздействия высокого напряжения, которое может привести к тяжелым травмам или смерти, соблюдайте перечисленные ниже предупреждения.**

- Ни в коем случае не подключайте зарядное устройство со шнуром к розетке (и не отключайте от нее) влажными руками.
- Перед очисткой отключайте шнур зарядного устройства от сети.
- Не храните зарядное устройство со шнуром в местах, откуда оно может упасть или попасть в ванну или раковину с водой; не кладите его в указанные места даже ненадолго.
- Не извлекайте из воды или какого-либо раствора упавшее туда зарядное устройство со шнуром. Незамедлительно отключите его от электросети.
- Никогда не заряжайте хирургический клиппер с помощью зарядного устройства, провод или штепсель которого повреждены, которое упало, вышло из строя или намокло.

- При утилизации не подвергайте аккумуляторную батарею воздействию огня и не вскрывайте ее, поскольку это может стать причиной взрыва или утечки токсичных веществ.
- 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.
- Заряжать хирургический клиппер следует на расстоянии более 1,5 м (4,9 фута) от пациента.
- 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 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.**

- 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 пытайтесь заменить аккумуляторную батарею в рукоятке клиппера.
- Не модифицируйте внутренние компоненты устройства. Устройство не содержит деталей, предполагающих обслуживание пользователем.
- Не заряжайте клиппер вне помещения.
- Не располагайте зарядное устройство со шнуром вблизи нагретых поверхностей.
- Необходимое напряжение сети питания указано на паспортной табличке зарядного устройства со шнуром.
- Это устройство может создавать электромагнитные помехи. В таких случаях изолируйте изделие от устройства, работе которого оно мешает.
- Использование других вспомогательных принадлежностей может усилить излучение или снизить помехоустойчивость клиппера.
- Не погружайте клиппер в воду и другие жидкости более чем на 15 см (6 дюймов) и дольше чем на 15 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.**

- 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.

**Для снижения риска получения ожогов, которые могут привести к травмам легкой или средней тяжести, соблюдайте указанные ниже предостережения.**

- При длительном использовании температура зубцов насадки может достигать 50 °C (122 °F).
- Не удерживайте зубцы насадки в одном месте на коже пациента дольше одной секунды.
- При использовании в условиях температуры окружающей среды от 30 до 35 °C делайте 20-минутный перерыв в работе устройства каждые 30 минут.

## Обязанности пользователя

Использовать это устройство могут только квалифицированные медицинские работники или лица с соответствующей подготовкой.

Медицинские работники должны следовать указаниям в разделе «Использование клиппера» настоящего документа. Также доступны дополнительные обучающие ресурсы, в том числе образовательные онлайн-видео, форма оценки навыков работы с клиппером и индивидуальная клиническая поддержка. Для получения более подробной информации обратитесь в компанию 3М.

Проверьте изделие для подтверждения его нормальной работы в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

## 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 Профессиональный 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. 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 следует обратиться в местное подразделение 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

Установка одноразовой стригущей насадки на рукоятку клиппера

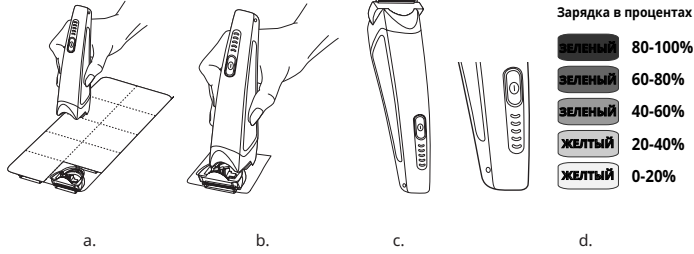
Кнопка ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) должна находиться в положении OFF (ВЫКЛ.). Сняв крышку с блистерной упаковки насадки, поднесите рукоятку клиппера к насадке, не касаясь при этом зубцов (a). Вставьте новую стригущую насадку в рукоятку клиппера до щелчка (b).

Использование клиппера

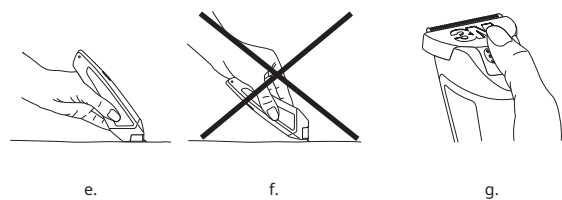
Кожа пациента должна быть чистой. Чтобы включить клиппер, достаточно переставить выключатель ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) над светодиодным индикатором батарей в положение ON (ВКЛ.). Индикатор питания загорится, показывая оставшийся заряд батареи (c).

Работа светодиодного индикатора аккумуляторной батареи

Три верхних светодиодных индикатора светятся зеленым, а два нижних — желтым. Индикаторы показывают заряд аккумуляторной батареи. См. (d) ниже. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Если заряд аккумуляторной батареи на исходе, нижний индикатор будет мигать. Это означает, что устройство пора зарядить. Светодиоды также будут мигать во время зарядки, когда рукоятка клиппера установлена в зарядное устройство. Уровень зарядки можно определить по свету, мигающему в тот или иной момент.



Волосы удаляйте короткими, аккуратными движениями. Стригущая насадка должна располагаться под небольшим углом к коже либо полностью прилегать к ней (e). Лучше всего двигать клиппер в направлении против роста волос. При удалении волос на контурных участках натягивайте кожу. Держать клиппер можно разными способами. Выберите для себя самый удобный способ, позволяющий расположить стригущую насадку так, чтобы она прилегала к коже полностью либо под небольшим углом. Клиппер необходимо двигать толкающими или тянущими движениями. Ни в коем случае не скребите кожу клиппером (f).



Замена одноразовой стригущей насадки

Переставьте кнопку ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) в положение OFF (ВЫКЛ.). Возьмите рукоятку клиппера в одну руку. Поместите клиппер над мусоросборным контейнером. Направьте его насадкой вниз. Большим пальцем нажмите кнопку высвобождения насадки. Насадка выпадет из рукоятки клиппера в мусоросборный контейнер (g).

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для снижения риска перекрестного инфицирования пациентов, стригущие насадки следует удалять и надлежащим образом утилизировать после каждого использования.

Уход за рукояткой клиппера и очистка

Корпус клиппера выполнен из прочного пластика и является водонепроницаемым. Его можно протирать тряпкой, смоченной в воде с небольшим количеством спирта, дезинфицирующего раствора или мягкого моющего средства. Его можно промывать проточной водой и погружать дезинфицирующий раствор высокой концентрации. При очистке разрешено использовать химические средства, содержащие 70%-й спирт, 2%-е отбеливающее средство, хлорид четвертичного аммония или хлорсодержащий раствор. Перед установкой в зарядное устройство или повторным использованием дождитесь полного высыхания рукоятки клиппера.

Не стерилизуйте рукоятку клиппера или стригущую насадку.

Зарядка аккумуляторной батареи клиппера 9681

**Чтобы зарядить клиппер, выполните следующие действия.**

1. Переставьте кнопку ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) в положение OFF (ВЫКЛ.).
2. Очистите рукоятку клиппера перед установкой в зарядное устройство. Контакты рукоятки клиппера и зарядного устройства должны быть чистыми, на них не должно быть волос или других загрязнений.
3. Подключите шнур питания зарядного устройства к подходящей розетке. Следите за тем, чтобы шнур не был перекручен или зажат.
4. Перед первым и каждым последующим использованием полностью заряжайте аккумуляторную батарею клиппера 9681. Для этого оставьте его в зарядном устройстве на 4 часа.
5. Рекомендуется оставлять рукоятку клиппера в зарядном устройстве в промежутках между использованиями. Избыточной зарядки не происходит.

Хранение, срок годности, утилизация

Условия хранения и транспортировки

Температура от -20 до 45 °C; относительная влажность не более 75 %, давление от 86 до 106 кПа.

Условия эксплуатации

Относительная влажность от 30 до 75 %, давление от 70 до 106 кПа.

Температура от 0 до 29 °C: нерабочий цикл.

Температура от 30 до 35 °C: 20-минутный перерыв в работе устройства каждые 30 минут.

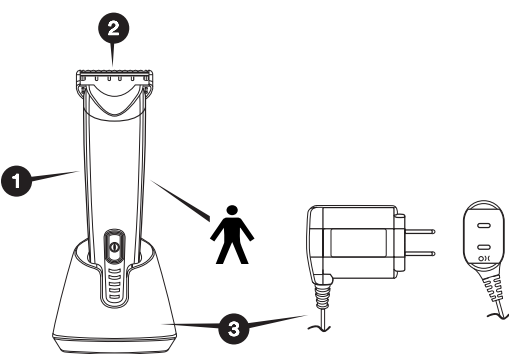
Извлечение аккумуляторной батареи 9681

В рукоятке клиппера находится литий-ионная батарея (Li-Ion), пригодная для вторичной переработки. Аккумуляторные батареи не являются сменными. Когда срок службы перезаряжаемого клиппера 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.

Нижне приведен порядок действий по извлечению аккумуляторной батареи в целях надлежащей утилизации. После извлечения аккумуляторной батареи утилизируйте клиппер.

1. Кнопка ON/OFF (ВКЛ./ВЫКЛ.) должна находиться в положении OFF (ВЫКЛ.).
2. Снимите одноразовую стригущую насадку.
3. Полностью высушите руки и клиппер.
4. Открутите три винта, которыми крепится рукоятка.
5. Потяните или поднимите верхнюю и нижнюю части рукоятки, начиная сверху.
6. Извлеките мотор и аккумуляторную батарею.
7. Извлеките литий-ионную батарею из рукоятки.
8. Направьте аккумуляторную батарею на вторичную переработку или утилизируйте надлежащим образом.

Форма поставки  
Компоненты/принадлежности



1. 9681 3M™ Хирургический Клиппер Профессиональный
2. 9680 3M™ Стригущая насадка Клиппера
3. 9682 3M™ Зарядное устройство со шнуром (тип штепселя А) \*  
9683 3M™ Зарядное устройство со шнуром (тип штепселя С)  
9683В 3M™ Зарядное устройство со шнуром (тип штепселя С, только для Бразилии)  
9684 3M™ Зарядное устройство со шнуром (тип штепселя G)  
9685 3M™ Зарядное устройство со шнуром (тип штепселя I)  
9686 3M™ Зарядное устройство со шнуром (тип штепселя I, только для Аргентины)

\* Без маркировки CE.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** 9680 3M™ Стригущая насадка Клиппера — единственная разрешенная к применению насадка для 9681 3M™ Хирургического Клиппера Профессионального.

Технические характеристики Клиппера 9681

|                                        |                                                                                             |
|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Напряжение мотора                      | 3,6 В пост. тока                                                                            |
| Ток без нагрузки                       | Максимум 1,0 А                                                                              |
| Ток при полной нагрузке                | Максимум 1,3 А                                                                              |
| Об/мин                                 | 5500–6500                                                                                   |
| Питание адаптеров и зарядных устройств | Все адаптеры и зарядные устройства питаются от сетей с 100–240 В переменного тока, 50–60 Гц |
| Время зарядки                          | 4 часа изначально, 4 часа после                                                             |
| Время работы от батареи                | ~120 минут                                                                                  |
| Батарея                                | Литий-ионная (Li-ion)                                                                       |
| Масса клиппера (с насадкой)            | 180 г (6,7 унции)                                                                           |
| Размеры клиппера (с насадкой)          | Длина 15,5 см (6,1 дюйма)<br>Диаметр 4,3 см (1,69 дюйма)                                    |

УСТРОЙСТВО БЫЛО ПРОТЕСТИРОВАНО В СООТВЕТСТВИИ С IEC 60601-1 РЕД. 3.1 (МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ — ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К БАЗОВОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И ОСНОВНЫМ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ) И IEC-60601-1-2 РЕД. 3 И 4 (ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ СТАНДАРТ — ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ).

Это устройство отвечает требованиям Европейской директивы о медицинском оборудовании 93/42/EEC.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА — РЕКОМЕНДАЦИИ  
ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

3M™ Хирургический Клиппер Профессиональный 9681 предназначен для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь 3M™ Хирургического Клиппера Профессионального 9681 должен убедиться в том, что среда соответствует заявленным требованиям.

| Испытание на излучение                | Уровень соответствия требованиям | Электромагнитная среда — рекомендации                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиочастотное излучение CISPR 11     | Группа 1                         | Модель 9681 пользуется энергией 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                          | 3M™ Хирургический Клиппер Профессиональный модели 9681 может быть использован в любых учреждениях, в том числе в жилых зданиях, напрямую подключенных к коммунальным электросетям низкого напряжения.                                                             |
| Гармонические колебания IEC 61000-3-2 | Класс А                          |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Фликер IEC 61000-3-3                  | Н/Д                              |                                                                                                                                                                                                                                                                   |

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА — РЕКОМЕНДАЦИИ

ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

ЗМ™ Хирургический Клиппер Профессиональный 9681 предназначен для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь ЗМ™ Хирургического Клиппера Профессионального 9681 должен убедиться в том, что среда соответствует заявленным требованиям.

| Испытание на электромагнитную устойчивость                                                                  | Испытательный уровень по стандарту IEC 60601-1-2                                                                                                                                                                                                                                                                             | Уровень соответствия требованиям                                | Электромагнитная среда — рекомендации                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ЭСР), IEC 61000-4-2                                                              | ± 8 кВ контактный<br>± 15 кВ в воздухе                                                                                                                                                                                                                                                                                       | ± 8 кВ контактный<br>± 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 питания ± 2 кВ<br>Для линий входа/выхода ± 1 кВ                                                                                                                                                                                                                                                                    | Для линий питания ± 2 кВ<br>Для линий входа/выхода не применимо |                                                                                                                                                                                     |
| Кратковременное повышение напряжения сети IEC 61000-4-5                                                     | Дифференциальный режим ± 1 кВ<br>Обычный режим ± 2 кВ                                                                                                                                                                                                                                                                        | Дифференциальный режим ± 1 кВ<br>Обычный режим ± 2 кВ           |                                                                                                                                                                                     |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8                                               | 30 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3 А/м                                                           | Частота волн магнитного поля должна быть на уровне, свойственном обычному коммерческому магнитному полю или окружающей среде в больнице.                                            |
| Падения напряжения, короткие перерывы в электроснабжении и колебания напряжения в сети линий IEC 61000-4-11 | < 5 % U <sub>T</sub><br>(провал > 95 % от U <sub>T</sub> ) в течение 0,5 цикла<br>40 % U <sub>T</sub><br>(провал 60 % от U <sub>T</sub> ) в течение 5 циклов<br>70 % U <sub>T</sub><br>(провал 30 % от U <sub>T</sub> ) в течение 25 циклов<br>< 5 % U <sub>T</sub><br>(провал > 95 % от U <sub>T</sub> ) в течение 5 секунд | Неприменимо                                                     |                                                                                                                                                                                     |

Рекомендации и декларация производителя — излучение

ЗМ™ Хирургический Клиппер Профессиональный 9681 предназначен для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь ЗМ™ Хирургического Клиппера Профессионального 9681 должен убедиться в том, что среда соответствует заявленным требованиям.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА — РЕКОМЕНДАЦИИ  
ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

| Испытание на электромагнитную устойчивость | IES 60601-1-2<br>Испытательный уровень          | Уровень соответствия требованиям | Электромагнитная среда — рекомендации                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6        | 3 В<br>(среднеквадрат.)<br>От 150 кГц до 80 МГц | Неприменимо                      | Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не следует располагать рядом с любой частью устройства модели 9681, включая кабели, а расстояние между ними должно быть таким, как рекомендовано на основании расчетов с использованием данных о частоте волн передатчика.<br>Рекомендованный пространственный разнос:<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц);<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц);<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,7 ГГц),<br>где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).<br>Напряженность полей стационарных радиочастотных передатчиков, определенная посредством исследования электромагнитной обстановки <sup>a</sup> , должна быть ниже допустимого значения напряженности для каждого диапазона частот <sup>b</sup> .<br>Рядом с оборудованием, маркированным следующим символом, могут возникать помехи:<br> |
| Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3        | 3 В/м<br>От 80 МГц до 2,7 ГГц                   | 3 В/м<br>От 80 МГц до 2,7 ГГц    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Напряженность полей стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (мобильных и беспроводных) и наземных мобильных радиостановок, радиолюбительского оборудования, широковещательных телеустановок и радиостановок с амплитудной или частотной модуляцией, нельзя рассчитать 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 9681, превышает указанное выше допустимое значение, за эксплуатацией устройства модели 9681 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 9681.

**Рекомендуемые пространственные разности для 3М™ Хирургического Клиппера Профессионального 9681**  
3М™ Хирургический Клиппер Профессиональный 9681 предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируруемыми излучаемыми помехами. Во избежание электромагнитных помех клиенту или пользователю следует обеспечить необходимый пространственный разнос между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи и 3М™ Хирургическим Клиппером Профессиональным 9681, как указано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств связи.

| Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и 3М™ Хирургическим Клиппером Профессиональным модели 9681 |                                                                      |                                        |                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------|
| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P [Вт]                                                                                                    | Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчиков, d [м] |                                        |                                             |
|                                                                                                                                                                   | От 150 кГц до 80 МГц<br>$d=1,2 \sqrt{P}$                             | От 80 до 800 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | От 800 МГц до 2,7 ГГц<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                              | 0,12                                                                 | 0,12                                   | 0,23                                        |
| 0,1                                                                                                                                                               | 0,38                                                                 | 0,38                                   | 0,73                                        |
| 1                                                                                                                                                                 | 1,2                                                                  | 1,2                                    | 2,3                                         |
| 10                                                                                                                                                                | 3,8                                                                  | 3,8                                    | 7,3                                         |
| 100                                                                                                                                                               | 12                                                                   | 12                                     | 23                                          |

Если номинальная максимальная выходная мощность передатчика не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос  $d$  в метрах (м) можно вычислить с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, где  $P$  — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

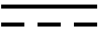
**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** Если частота передатчика находится в диапазоне от 80 до 800 МГц, рекомендуемый пространственный разнос соответствует диапазону для более высоких частот.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Данные рекомендации могут распространяться не на все случаи. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние поглощение и отражение волн конструкциями, предметами и людьми.

При возникновении серьезной неисправности, связанной с изделием, обратитесь в компанию 3М и местный компетентный орган (ЕС) или местный регулирующий орган.

Глоссарий к символам

| Название символа                                      | Символ | Описание символа и справочный материал                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Изготовитель                                          |        | Указывает изготовителя медицинского изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.1                                                                                         |
| Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |        | Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе/Европейском союзе. Источник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU и (или) 2014/30/EU                   |
| Дата изготовления                                     |        | Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3                                                                                    |
| Номер по каталогу                                     |        | Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Источник: ISO 15223, 5.1.6                                                                       |
| Запрет на повторное применение                        |        | Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения. Источник: ISO 15223, 5.4.2                                                 |
| Температур-ный диапазон                               |        | Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется. ISO 15223, 5.3.7                                                 |
| Обратитесь к инструкции по применению                 |        | Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с инструкцией по применению. Источник: ISO 15223, 5.4.3                                               |
| Медицинское изделие                                   |        | Указывает, что изделие является медицинским изделием. Источник: ISO 15223, 5.7.7                                                                                |
| Импортер                                              |        | Указывает организацию, занимающуюся импортом медицинского изделия в регионе. Источник: ISO 15223, 5.1.8                                                         |
| Знак UKCA                                             |        | Указывает на соответствие всем применимым регламентам и (или) директивам Соединенного Королевства (UK) для продуктов, поступающих на рынок Великобритании (GB). |
| Уполномоченный представитель в Швейцарии              |        | Обозначает уполномоченного представителя в Швейцарии. Источник: Swissmedic.ch                                                                                   |

| Название символа                  | Символ                                                                            | Описание символа и справочный материал                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Маркировка CE                     |  | Указывает на соответствие медицинского изделия нормативным положениям и директивам ЕС в отношении медицинских устройств.                                                                                                                                                             |
| Использовать в помещении          |  | Обозначает требование использовать медицинское устройство в помещении.                                                                                                                                                                                                               |
| Ограничение атмосферного давления |  | Указывает диапазон атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется. ISO 15223, 5.3.9                                                                                                                                                              |
| Диапазон влажности                |  | Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется. Источник: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                                                                                |
| 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.                                                          |
| Переключатель вкл./выкл.          |  | Указывает место подключения к электросети или отключение от нее по крайней мере для главных выключателей или их положений, а также для всех случаев, в которых затрагивается вопрос безопасности. Каждое положение, «ВКЛ.» или «ВЫКЛ.», является статичным. Источник: IEC 60417-5010 |
| 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                                                                                  |
| Импульсный блок электропитания    |  | Указывает, что устройство снабжено трансформатором (-ами) и электронной схемой, которые преобразуют электрическую мощность в один или несколько выходных сигналов. Источник: IEC60417-6190                                                                                           |
| Трансформаторный                  |  | Указывает, что импульсный блок электропитания снабжен защищенным от короткого замыкания защитным разделительным трансформатором. Источник: DS/EN 61558-2-16                                                                                                                          |

| Название символа                                 | Символ                                                                                           | Описание символа и справочный материал                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Оборудование класса II                           |               | Обозначает оборудование, соответствующее требованиям к безопасности для оборудования класса II согласно IEC 61140. Источник: IEC/TR 60878                                                                                                               |
| Литиевая или литий-ионная аккумуляторная батарея | <br>Li-ion    | Указывает, что изделие подлежит отправке на вторичную переработку в соответствии с местными и (или) государственными нормами. Источник: ISO 14021                                                                                                       |
| Вторичная переработка электронного оборудования  |               | Данное устройство ЗАПРЕЩАЕТСЯ выбрасывать в контейнеры для бытовых отходов по окончании срока его службы. Необходимо направить на вторичную переработку. Источник: Директива 2012/19/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) |
| 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.                                                                                                                                                |
| Степень защиты                                   | IPX4                                                                                             | Указывает, что изделие устойчиво к попаданию брызг воды с любой стороны. Источник: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSU/ COR2:2015                                                                                                                          |
| Рабочая часть типа B                             |               | Обозначает рабочую часть типа B, соответствующую требованиям IEC 60601-1. Источник: IEC 60417-5333                                                                                                                                                      |
| Маркировка INMETRO                               | <br>Segurança | Обозначает, что изделие соответствует требованиям в отношении медицинских устройств, действующим в Бразилии                                                                                                                                             |
| Маркировка BC                                    |               | Обозначает, что изделие соответствует требованиям Энергетической комиссии штата Калифорния в отношении эффективности энергопользования для систем зарядки аккумуляторных батарей.                                                                       |

Для получения дополнительной информации см. [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)



# Професійна хірургічна машинка для підстригання волосся 3М™ 9681

uk

## Опис продукту

Професійна хірургічна машинка для підстригання 3М™ 9681 – це машинка для підстригання волосся, що працює від перезаряджуваного акумулятора, до комплекту якої входять корпус машинки, стійка з вбудованим пристроєм для заряджання та шнуром (REF9682\*) та одноразовий комплект лез (REF9680). \*9683, 9683B, 9684, 9685 і 9686: додаткові стійки з вбудованими пристроями для заряджання та шнурами.

Щодо серйозних інцидентів, пов'язаних із цим обладнанням, просимо інформувати компанію 3М і місцеві повноважені органи влади.

## Показання до використання

Професійна хірургічна машинка для підстригання 3М™ 9681 призначена для видалення вологого або сухого волосся з голови й інших ділянок тіла пацієнта медичним працівником під час підготовки до будь-яких медичних процедур, які вимагають видалення волосся. Вона призначена для використання в лікарнях, клініках, центрах амбулаторної хірургії та інших медичних закладах. Цей пристрій не призначений для використання в домашніх умовах. Випробування застосування в умовах роботи мобільної швидкої медичної допомоги (ШМД) не проводилися.

## Попередження

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Вказує на небезпечну ситуацію, яка, якщо їй не запобігти, може призвести до смерті чи важкої травми.

**Попередження. Для зменшення ризиків, пов'язаних із пожежею та вибухом, які, якщо їм не запобігти, можуть призвести до важкої травми або смерті та/або майнової шкоди:**

- Не використовуйте машинку для підстригання волосся в місцях застосування обладнання для подавання аерозолів (розпилюваних речовин), легкозаймистих анестетичних сумішей з повітрям, закисом азоту чи кисню, окрім назальних засобів або засобів із масками.
- Не використовуйте машинку для підстригання волосся на пацієнтах, одяг яких просочений легкозаймистими розчинами, такими як бензин, дизельне пальне, розчинники тощо.
- Уникайте використання займистих спиртових або аналогічних розчинів для чищення. У разі застосування спирту для очищення машинки для підстригання волосся необхідно забезпечити добре провітрювання для відведення випарів від машинки та її оточення, перед тим як вмикати її або встановлювати в стійку з вбудованим пристроєм для заряджання та шнуром.

**Попередження. Для зменшення ризиків, пов'язаних із небезпечною напругою, які, якщо їм не запобігти, можуть призвести до важкої травми або смерті:**

- Не намагайтеся вмикати стійку з вбудованим пристроєм для заряджання та шнуром у розетку або вимикати її з розетки вологими руками.
- Перед очищенням стійки для заряджання від'єднайте її шнур від електромережі.
- Не залишайте стійку з вбудованим пристроєм для заряджання та шнуром у місцях, де вона може впасти в резервуар чи раковину з водою.
- Не діставайте стійку з вбудованим пристроєм для заряджання та шнуром, яка частково або повністю занурилась у воду чи інші розчини. Негайно від'єднайте шнур від електромережі.

- Заборонено заряджати машинку для підстригання волосся, якщо пошкоджено шнур чи вилку стійки з вбудованим пристроєм для заряджання, якщо вона працює неналежним чином, якщо вона впала або її пошкоджено, а також якщо стійка з вбудованим пристроєм для заряджання потрапила у воду.
- Не спалюйте і не пошкоджуйте упаковку акумуляторів живлення під час утилізації, оскільки вона може вибухнути чи виділити токсичні речовини.
- Не закорочуйте контакти акумуляторного блока, з'єднуючи їх металевими або провідними предметами, оскільки це може спричинити займання.
- Не намагайтеся замінити акумуляторний блок. Це може призвести до ризику виникнення пожежі або ураження електричним струмом.
- Заряджайте машинку для підстригання волосся на відстані не менше 1,5 м (4,9 фути) від пацієнта.
- Не заряджайте прилад поблизу води.

**Попередження. Для зменшення ризиків, пов'язаних із перехресним зараженням, які, якщо їм не запобігти, можуть призвести до важкої шкоди здоров'ю або смерті:**

- Комплект лез машинки для підстригання волосся призначений лише для одноразового використання. Використовуйте тільки для одного пацієнта.
- Обов'язково очищуйте корпус машинки для підстригання волосся перед використанням її для нового пацієнта.

## Застереження

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Вказує на небезпечну ситуацію, яка, якщо їй не запобігти, може призвести до травми малої або середньої тяжкості.

**Застереження. Для зменшення ризиків, пов'язаних із пожежею та небезпечною напругою, які, якщо їм не запобігти, можуть призвести до травми малої або середньої тяжкості та/або майнової шкоди:**

- Не стерилізуйте машинку для підстригання волосся, стійку з вбудованим пристроєм для заряджання та шнуром та комплект лез.
- Використовуйте тільки приладдя, рекомендоване виробником.
- Не зберігайте машинку для підстригання волосся та стійку з вбудованим пристроєм для заряджання та шнуром у місцях з високою вологістю.
- Не намагайтеся замінити в машинці акумулятор.
- Не втручайтеся в роботу внутрішніх деталей пристрою. У ньому немає деталей, які можуть обслуговуватися користувачем.
- Заряджайте машинку для підстригання волосся тільки в приміщенні.
- Тримайте стійку з вбудованим пристроєм для заряджання та шнуром подалі від гарячих поверхонь.
- Відомості про допустиму величину напруги в електромережі наведено на етикетці з паспортними даними на стійці з вбудованим пристроєм для заряджання та шнуром.
- Цей пристрій може створювати електромагнітні перешкоди (ЕМП). У разі виникнення ЕМП розташуйте виріб подалі від пристрою, на роботу якого він впливає.
- Використання допоміжного приладдя, відмінного від зазначеного, може призвести до збільшення випромінювання або зниження перешкодозахисності машинки для підстригання волосся.
- Не занурюйте машинку для підстригання волосся у воду та інші розчини на глибину понад 15 см (6 дюймів) і довше ніж на 15 хвилин.
- Не розбирайте машинку для підстригання волосся протягом її строку служби, оскільки це може вплинути на водонепроникність її конструкції.

**Застереження. Для зменшення ризиків, пов'язаних із забрудненням навколишнього середовища, які, якщо їм не запобігти, можуть призвести до травми малої або середньої тяжкості:**

- Після завершення строку служби утилізуйте всі компоненти відповідно до чинних державних норм.
- Утилізуйте акумулятори відповідно до місцевих, регіональних та/або державних вимог.
- Не втручайтеся в роботу внутрішніх деталей пристрою. У ньому немає деталей, які можуть обслуговуватися користувачем.

**Застереження. Для зменшення ризиків, пов'язаних із порізами та раними ранами на шкірі, які, якщо їм не запобігти, можуть призвести до травм малої або середньої тяжкості:**

- Не використовуйте машинку для підстригання волосся з пошкодженим чи зламаним комплектом лез.
- Не підстригайте волосся методом загрибання, оскільки таким чином можна ушкодити шкіру пацієнта.

**Застереження. Для зменшення ризиків опіків, які, якщо їм не запобігти, можуть призвести до травми малої або середньої тяжкості:**

- Після тривалого використання температура леза може досягати 50 °C (122 °F).
- Не залишайте лезо в одному і тому ж місці на шкірі довше однієї секунди.
- У разі експлуатації за температури повітря 30–35 °C робіть 20-хвилинні перерви після кожних 30 хвилин роботи.

**Відповідальність користувача**

Це обладнання дозволено використовувати лише медичним працівникам або іншим особам з належною підготовкою.

Медичний працівник має дотримуватися вимог, наведених у розділі цього документа «Використання машинки для підстригання волосся». Доступні додаткові навчальні ресурси включають: онлайнвідеоінструкції, форму оцінки навичок роботи з машинкою для підстригання волосся та індивідуальну клінічну підтримку. Для отримання докладнішої інформації звертайтеся до компанії 3М.

Стежте за пристроєм для перевірки нормальної роботи в конфігурації, у якій він використовуватиметься.

**Гарантії / відповідальність компанії 3М**

**Обмежена гарантія**

Ця гарантія замінює будь-яку іншу явно виражену або очікувану гарантію, окрім зазначеної нижче. Для цієї професійної хірургічної машинки для підстригання волосся 3М™ протягом 2 років з дати придбання\* діє гарантія на будь-які дефекти матеріалів та виконання. Якщо протягом гарантійного строку буде встановлено, що ця хірургічна машинка для підстригання волосся є дефектною, її буде безкоштовно замінено компанією 3М. У США зателефонуйте місцевому торговому представнику компанії 3М або зверніться на гарячу лінію для клієнтів 3М Health Care Helpline за номером 1 800 228 3957. Робочі години служби підтримки – з понеділка до п'ятниці з 7:00 до 18:00 центрального поясного часу. У неробочий час вашу скаргу прийме автоматизована система голосових інструкцій. Клієнтів із різних країн світу просимо звертатися з питань необхідного транспортного маркування і товарних накладних до місцевого представництва 3М. До пристрою, що повертається, долучити опис виявленого дефекту.

Ця гарантія не поширюється на пошкодження, спричинені неналежним використанням, недбалістю, нещасним випадком, порушенням режимів експлуатації, переобладнанням пристрою, модифікацією пристроїв будь-якою особою, окрім 3М, установленням будь-якого додаткового приладдя, окрім виготовленого компанією 3М, або використанням хірургічної машинки для підстригання волосся із живленням від електромережі, струм або напруга в якій не відповідають зазначеним у цій інструкції-вкладиші. Заміна після завершення гарантійного періоду здійснюється за рахунок користувача за тарифами, які надаються за запитом.

ЗА ВИНЯТКОМ ТІЛЕСНИХ УШКОДЖЕНЬ, КОМПАНІЯ 3М НЕ НЕСЕ ЖОДНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ НІ ЗА ЦИВІЛЬНИМ ЗАКОНОДАВСТВОМ, НІ ЗА КОНТРАКТОМ ЗА ЖОДНІ ШКОДУ ЧИ ЗБИТКИ, ПРЯМІ, ОПОСЕРЕДКОВАНІ ЧИ ОБУМОВЛЕНІ ВИКОРИСТАННЯМ, НЕНАЛЕЖНИМ ВИКОРИСТАННЯМ АБО НЕМОЖЛИВІСТЮ ВИКОРИСТОВУВАТИ ЦЕЙ ВИРІБ. Усі очікувані гарантії обмежені строком 2 роки з дати початкової покупки.

Ця гарантія не діє в Австралії і Новій Зеландії. Користувачі мають відстоювати свої законні права.

**Інструкції з використання**

**Приєднання одноразового комплекту лез до корпусу машинки для підстригання волосся**

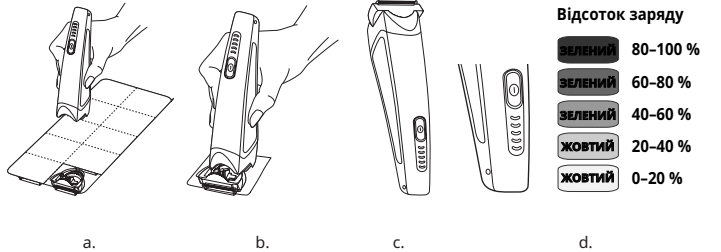
Переконайтеся, що кнопка увімкнення/вимкнення (ON/OFF) знаходиться в положенні OFF (Вимкнено). Знявши кришку блистерної упаковки комплекту лез для машинки для підстригання волосся і не торкаючись комплекту лез, розташуйте корпус машинки над комплектом лез (а). Просуньте новий комплект лез машинки для підстригання волосся у потрібне положення до фіксації з кляцанням (b).

**Використання машинки для підстригання волосся**

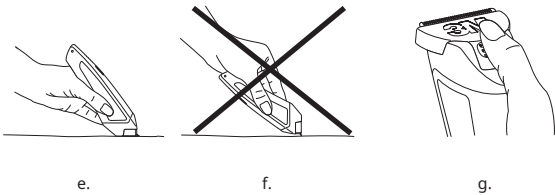
Шкіра пацієнта має бути чистою. Щоб увімкнути машинку для підстригання волосся, просто натисніть кнопку ON/OFF, розташовану над світлодіодним індикатором заряду акумулятора, у положення ON (Увімкнено). Індикатор живлення засвітиться, відображаючи відповідну ємність акумулятора (c).

**Робота світлодіодного індикатора заряду акумулятора**

Три верхні світлодіодні індикатори світяться зеленим, а два нижні – жовтим. Ці індикатори відображають ємність акумулятора. Див. рисунок (d) нижче. **ПРИМІТКА.** Коли рівень заряду акумулятора стане низьким, найнижчий світлодіодний індикатор почне блимати, вказуючи на необхідність заряджання. Світлодіодні індикатори також блиматимуть, коли машинка для підстригання волосся знаходиться на стійці для заряджання, вказуючи на те, що триває заряджання. Рівень заряду можна визначити за індикатором, який блимає у даний момент часу.



Використовуйте короткі обережні рухи, тримаючи комплект леза машинки для підстригання волосся горизонтально або під невеликим кутом до шкіри пацієнта (е). Для досягнення найкращих результатів підстригайте волосся проти напрямку його росту. На нерівних ділянках натягуйте шкіру під час підстригання волосся. Тримати машинку для підстригання волосся можна кількома способами. Визначте для себе найзручніший спосіб, що дає змогу тримати комплект лез машинки для підстригання волосся горизонтально або під невеликим кутом до шкіри. Такий спосіб може передбачати рух для підстригання волосся від себе (штовхання) або до себе (протягування). Категорично заборонено рухати машинкою для підстригання волосся по шкірі, як граблями (f).



**Заміна одноразового леза**

Переведіть кнопку ON/OFF у положення OFF (Вимкнено). Тримайте машинку для підстригання волосся в одній руці. Розташуйте машинку для підстригання волосся над відповідним сміттєзбиральним контейнером лезом донизу. Великим пальцем натисніть кнопку розблокування леза, щоб від'єднати лезо від корпусу машинки для підстригання волосся і скинути його в сміттєзбиральний контейнер (g).

**ПРИМІТКА.** Для запобігання перехресному зараженню між пацієнтами після кожного використання знімайте комплект лез машинки для підстригання волосся та утилізуйте його належним чином.

**Обслуговування та чищення машинки для підстригання волосся**

Корпус машинки для підстригання волосся виготовлено з міцного пластику. Крім того, він водонепроникний. Його можна витирати м'якою тканиною, змоченою незначною кількістю спирту, дезінфікуючого розчину або розчину м'якого мийного засобу. Крім того, його можна промивати під проточною водою або занурювати в дезінфікуючий розчин високого рівня. До хімічних речовин, рекомендованих для чищення, належать 70 % розчин спирту, 2 % розчин відбілювача, четвертинний хлорид амонію та хлорвмісний очисний розчин. Перед повторним використанням або встановленням машинки для підстригання волосся у стійку з вбудованим пристроєм для заряджання необхідно, щоб вона повністю висхла.

Не стерилізуйте машинку для підстригання волосся і комплект лез.

**Заряджання машинки для підстригання волосся 9681 із живленням від акумулятора**

**Заряджання машинки для підстригання волосся**

1. Переведіть кнопку ON/OFF у положення OFF (Вимкнено).
2. Очистьте машинку для підстригання волосся перед поверненням її на стійку з вбудованим пристроєм для заряджання, так щоб контакти машинки і пристрою для заряджання були чисті й не містили волосся чи інших сторонніх речовин.
3. Під'єднайте шнур стійки з вбудованим пристроєм для заряджання до відповідної електричної розетки, переконавшись, що його не затиснуто і не перекручено.
4. Щоб напевно зарядити машинку для підстригання волосся 9681 до повного рівня, перед її першим і кожним подальшим використання підключайте її на 4 години.
5. Рекомендовано залишати машинку для підстригання волосся у стійці з вбудованим пристроєм для заряджання, коли вона не використовується. Її неможливо надмірно зарядити.

**Зберігання / строк служби / утилізація**

**Умови зберігання та транспортування:**

Температура від -20 °C до 45 °C, відносна вологість повітря < 75 %, тиск 86–106 кПа

**Умови експлуатації:**

відносна вологість повітря від 30–75 %, тиск від 70–106 кПа;  
0–29 °C: робочий цикл відсутній;  
30–35 °C: робочий цикл, що складається з 30-хвилинних періодів роботи, що чергуються з 20-хвилинними перервами.

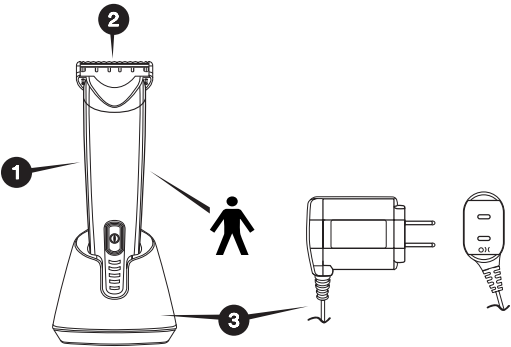
**Виймання акумуляторного блока з машинки 9681**

Корпус машинки для підстригання волосся містить придатні для вторинної переробки літій-іонні акумулятори, які не підлягають заміні. Коли закінчиться строк служби акумуляторної машинки для підстригання волосся, акумуляторний блок необхідно вийняти з машинки й належним чином утилізувати або здати на переробку відповідно до місцевих, регіональних та/або державних нормативних вимог. Викидати літій-іонні акумулятори разом із твердими побутовими відходами заборонено.

Нижче наведено опис процедури зняття акумуляторного блока для належної утилізації. Утилізуйте машинку для підстригання волосся після виймання з неї акумуляторного блока.

1. Переконайтеся, що кнопка увімкнення/вимкнення (ON/OFF) знаходиться в положенні OFF (Вимкнено).
2. Зніміть одноразовий комплект лез машинки для підстригання волосся.
3. Повністю висушіть руки й машинку для підстригання волосся.
4. Вкрутіть три гвинти на корпусі.
5. Потягніть або підніміть нижню і верхню частину корпусу.
6. Витягніть двигун і акумуляторний блок.
7. Витягніть літій-іонний акумулятор з блока.
8. Здайте акумуляторний блок на повторну переробку або утилізуйте його належним чином.

Комплект постачання  
Компоненти / приладдя



- 1. Професійна хірургічна машинка для підстригання волосся 3М™ 9681
- 2. Комплект лез машинки для підстригання волосся 3М™ 9680
- 3. Стейка з вбудованим пристроєм для заряджання та шнуром 3М™ 9682 (роз'єм типу А)\*  
Стейка з вбудованим пристроєм для заряджання та шнуром 3М™ 9683 (роз'єм типу С)  
Стейка з вбудованим пристроєм для заряджання та шнуром 3М™ 9683В (роз'єм типу С, лише для Бразилії)  
Стейка з вбудованим пристроєм для заряджання та шнуром 3М™ 9684 (роз'єм типу G)  
Стейка з вбудованим пристроєм для заряджання та шнуром 3М™ 9685 (роз'єм типу I)  
Стейка з вбудованим пристроєм для заряджання та шнуром 3М™ 9686 (роз'єм типу I, тільки для Аргентини)

\*Без маркування СЕ

**ПРИМІТКА.** Комплект лез машинки для підстригання волосся 3М™ 9680 – це єдине прийнятне лезо, яке може використовуватися на професійній хірургічній машинці для підстригання волосся 3М™ 9681.

Технічні характеристики машинки для підстригання волосся 9681

|                                                     |                                                                                          |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Напруга двигуна:                                    | 3,6 В пост. струму                                                                       |
| Струм без навантаження:                             | 1,0 А макс.                                                                              |
| Струм з повним навантаженням:                       | 1,3 А макс.                                                                              |
| Кількість обертів за хвилину:                       | 5500–6500                                                                                |
| Адаптери живлення / контури заряджання:             | Усі адаптери живлення / контури заряджання розраховані на 100–240 В зм. струму, 50–60 Гц |
| Час заряджання:                                     | 4 год вперше, 4 год у подальшому                                                         |
| Час роботи від акумулятора:                         | ~120 хв                                                                                  |
| Акумулятор:                                         | Літій-іонний                                                                             |
| Вага машинки для підстригання волосся (з лезом):    | 180 г (6,7 унції)                                                                        |
| Розміри машинки для підстригання волосся (з лезом): | 15,5 см (6,1 дюйма) довжина<br>4,3 см (1,69 дюйма) діаметр                               |

ЦЕЙ ПРИСТРІЙ ПРОЙШОВ ВИПРОБУВАННЯ ВІДПОВІДНО ДО СТАНДАРТУ ІЕС 60601-1, ВИДАННЯ 3.1 (МЕДИЧНЕ ОБЛАДНАННЯ – ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО БЕЗПЕКИ З УРАХУВАННЯМ ОСНОВНИХ ФУНКЦІОНАЛЬНИХ ХАРАКТЕРИСТИК) ТА ІЕС-60601-1-2, ВИДАННЯ 3 І 4 (ДОДАТКОВИЙ СТАНДАРТ – ЕЛЕКТРОМАГНІТНІ ПЕРЕШКОДИ)  
Цей пристрій відповідає вимогам Директиви РЕ щодо медичного обладнання 93/42/ЕЕС.

НАСТАНОВИ ЩОДО ЕЛЕКТРОМАГНІТНОГО СЕРЕДОВИЩА  
ЕЛЕКТРОМАГНІТНЕ ВИПРОМІНЮВАННЯ

| Професійна хірургічна машинка для підстригання волосся 3М™ 9681 призначена для використання в електромагнітному середовищі із зазначеними нижче характеристиками. Споживач або користувач професійної хірургічної машинки для підстригання волосся 3М™ 9681 має забезпечити дотримання зазначених умов на місці використання. |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Перевірка випромінювання                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Рівень відповідності | Електромагнітне середовище – настанови                                                                                                                                                                                                                                            |
| Радіовипромінювання CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Група 1              | У моделі 9681 радіочастотна енергія використовується тільки для функціонування внутрішніх компонентів. Тому радіовипромінювання цього пристрою дуже низьке, і малоймовірно, що воно створюватиме перешкоди для роботи розташованого поблизу електронного обладнання.              |
| Радіовипромінювання CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Клас В               | Професійна хірургічна машинка для підстригання 3М™ моделі 9681 придатна для використання в будь-яких будівлях, включно з житловими приміщеннями, а також у місцях, де є безпосереднє підключення до комунальної низьковольтної мережі, яка забезпечує живлення житлових будинків. |
| Гармонічні складові IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Клас А               |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Флікер IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Н/З                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

НАСТАНОВИ ЩОДО ЕЛЕКТРОМАГНІТНОГО СЕРЕДОВИЩА

ПЕРЕШКОДОСТІЙКІСТЬ

Професійна хірургічна машинка для підстригання волосся 3М™ 9681 призначена для використання в електромагнітному середовищі із зазначеними нижче характеристиками. Споживач або користувач професійної хірургічної машинки для підстригання волосся 3М™ 9681 має забезпечити дотримання зазначених умов на місці використання.

| Випробування на перешкодостійкість                                                        | Рівень випробування за IEC 60601-1-2                                                                                                                                                                                                                                                                       | Рівень відповідності                                                      | Настанови щодо електромагнітного середовища                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Електростатичний розряд (ЕСР) IEC 61000-4-2                                               | ± 8 кВ контакт<br>± 15 кВ повітря                                                                                                                                                                                                                                                                          | ± 8 кВ контакт<br>± 15 кВ повітря                                         | Підлога повинна мати дерев'яне, бетонне покриття або покриття з керамічної плитки. Якщо підлога має покриття із синтетичного матеріалу, відносна вологість має бути принаймні 30 %. |
| Електричні швидкі перехідні процеси/пачки IEC 61000-4-4                                   | ± 2 кВ для ліній живлення<br>± 1 кВ для вхідних/вихідних ліній                                                                                                                                                                                                                                             | ± 2 кВ для ліній живлення<br>Не застосовується для вхідних/вихідних ліній |                                                                                                                                                                                     |
| Імпульс IEC 61000-4-5                                                                     | ± 1 кВ диференційний режим<br>± 2 кВ синфазний режим                                                                                                                                                                                                                                                       | ± 1 кВ диференційний режим<br>± 2 кВ синфазний режим                      |                                                                                                                                                                                     |
| Магнітне поле промислової частоти (50/60 Гц) IEC 61000-4-8                                | 30 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3 А/м                                                                     | Рівні магнітного поля промислової частоти мають бути характерними для типового розміщення в типовому комерційному або лікарняному середовищі.                                       |
| Провали, короточасні переривання та зміни напруги в лініях електроживлення IEC 61000-4-11 | < 5 % U <sub>r</sub> (>95 % провал напруги U <sub>r</sub> ) на 0,5 періоду<br>40 % U <sub>r</sub> (60 % провал напруги U <sub>r</sub> ) на 5 періодів<br>70 % U <sub>r</sub> (30 % провал напруги U <sub>r</sub> ) на 25 періодів<br>< 5 % U <sub>r</sub> (>95 % провал напруги U <sub>r</sub> ) на 5 сек. | Не застосовується                                                         |                                                                                                                                                                                     |

Настанова і декларація виробника – випромінювання

Професійна хірургічна машинка для підстригання волосся 3М™ 9681 призначена для використання в електромагнітному середовищі із зазначеними нижче характеристиками. Споживач або користувач професійної хірургічної машинки для підстригання волосся 3М™ 9681 має забезпечити дотримання зазначених умов на місці використання.

НАСТАНОВИ ЩОДО ЕЛЕКТРОМАГНІТНОГО СЕРЕДОВИЩА

ПЕРЕШКОДОСТІЙКІСТЬ

| Випробування на перешкодостійкість | IEC 60601-1-2 Рівень випробування     | Рівень відповідності      | Настанови щодо електромагнітного середовища                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наведені радіохвилі IEC 61000-4-6  | 3 В (середньокв.)<br>150 кГц – 80 МГц | Не застосовується         | Відстань між портативним і мобільним обладнанням радіозв'язку та моделлю 9681, включно з кабелями, має бути не менше рекомендованого просторового рознесення, розрахованого за формулою, що залежить від частоти передавача.<br>Рекомендоване просторове рознесення:<br>d = 1,2 √ P 150 кГц – 80 МГц<br>d = 1,2 √ P 80 МГц – 800 МГц<br>d = 2,3 √ P 800 МГц – 2,7 ГГц<br>де Р – максимальна вихідна номінальна потужність передавача у ватах (Вт) за даними виробника передавача,<br>і d – рекомендоване просторове рознесення в метрах (м).<br>Напруженість поля від стаціонарних РЧ-передавачів за результатами електромагнітного дослідження місця експлуатації <sup>а</sup> має бути нижче рівня відповідності в кожному частотному діапазоні <sup>б</sup> .<br>Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного таким символом:<br> |
| РЧ-випромінювання IEC 61000-4-3    | 3 В/м<br>80 МГц – 2,7 ГГц             | 3 В/м<br>80 МГц – 2,7 ГГц |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

Напруженість полів, створюваних стаціонарними передавачами, наприклад базовими станціями для радіотелефонів (стільникових/бездротових), наземних радіостанцій, аматорських радіостанцій, AM і FM-радіомовлення і телебачення, неможливо визначити з достатньою точністю на підставі теоретичних розрахунків. Для оцінювання параметрів електромагнітного середовища, які залежать від стаціонарних РЧ-передавачів, доцільно провести електромагнітне дослідження місця експлуатації. Якщо за результатами вимірювання напруженість поля в місці експлуатації моделі 9681 перевищує застосовний зазначений вище рівень відповідності РЧ-випромінювання, необхідно спостерігати за моделлю 9681, щоб переконатися, що вона працює нормально. У разі виявлення відхилень у робочих характеристиках може бути необхідно вжити додаткових заходів, таких як зміна орієнтації або розташування моделі 9681.

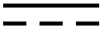
**Рекомендовані значення просторового рознесення для професійної хірургічної машинки для підстригання волосся 3М™ 9681**  
Професійна хірургічна машинка для підстригання волосся 3М™ 9681 призначена для експлуатації в електромагнітному середовищі з контрольованим рівнем випромінюваних електромагнітних перешкод. Замовник або користувач професійної хірургічної машинки для підстригання волосся 3М™ 9681 може допомогти запобігти появі електромагнітних перешкод шляхом підтримання мінімальної відстані між портативним і мобільним обладнанням радіозв'язку (передавачами) та професійною хірургічною машинкою для підстригання волосся 3М™ 9681 відповідно до наведених нижче рекомендацій щодо максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.

| Рекомендовані значення просторового рознесення між портативним і мобільним обладнанням радіозв'язку та професійною хірургічною машинкою для підстригання волосся 3М™ 9681                                                                                                                                     |                                                             |                                 |                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| Номінальна максимальна вихідна потужність передавача, P [Вт]                                                                                                                                                                                                                                                  | Просторове рознесення залежно від частоти передавача, d [м] |                                 |                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 150 кГц – 80 МГц<br>d = 1,2 √ P                             | 80 МГц – 800 МГц<br>d = 1,2 √ P | 800 МГц – 2,7 ГГц<br>d = 2,3 √ P |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,12                                                        | 0,12                            | 0,23                             |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,38                                                        | 0,38                            | 0,73                             |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 1,2                                                         | 1,2                             | 2,3                              |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3,8                                                         | 3,8                             | 7,3                              |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 12                                                          | 12                              | 23                               |
| Для передавачів з номінальною максимальною вихідною потужністю, не зазначеною вище, рекомендоване просторове рознесення d в метрах (м) можна визначити за формулою відповідно до частоти передавача, де P – максимальна номінальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) за даними виробника передавача. |                                                             |                                 |                                  |
| <b>ПРИМІТКА 1</b> Для значень 80 МГц і 800 МГц застосовується просторове рознесення для вищого частотного діапазону.                                                                                                                                                                                          |                                                             |                                 |                                  |
| <b>ПРИМІТКА 2</b> Наведені інструкції у деяких ситуаціях можуть не застосовуватися. На поширення ЕМВ впливає поглинання та відбиття від конструкцій, об'єктів і людей.                                                                                                                                        |                                                             |                                 |                                  |

Щодо серйозних інцидентів, пов'язаних із цим обладнанням, просимо інформувати компанію 3М і місцеві уповноважені органи влади (ЄС) або місцеві регулятивні органи влади.

Словник умовних позначок

| Назва умовної позначки                                   | Умовна позначка | Опис і номер у каталозі                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Виробник                                                 |                 | Позначає виробника медичного виробу. Джерело: ISO 15223, 5.1.1                                                                                                 |
| Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві |                 | Позначає вповноваженого представника в Європейській спільноті/Європейському Союзі. Джерело: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ЄС та/або 2014/30/ЄС                     |
| Дата виготовлення                                        |                 | Вказує дату виготовлення медичного пристрою. ISO 15223, 5.1.3                                                                                                  |
| Номер у каталозі                                         |                 | Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій. Джерело: ISO 15223, 5.1.6                                                  |
| Не засто-совувати повторно                               |                 | Указує на те, що медичний виріб призначений лише для одноразового використання. Джерело: ISO 15223, 5.4.2                                                      |
| Обмеження температури                                    |                 | "Вказує на діапазон темпера-тур, що допускаються для без-печного зберігання і транспор-тування медичного пристрою, а також для роботи з ним. ISO 15223, 5.3.7" |
| Ознайомтеся з інструкцією з експлуатації                 |                 | Указує на те, що користувач повинен ознайомитися з інструкцією з експлуатації. Джерело: ISO 15223, 5.4.3                                                       |
| Медичний пристрій                                        |                 | Указує на те, що виріб є медичним пристроєм. Джерело: ISO 15223, 5.7.7                                                                                         |
| Імпортер                                                 |                 | Позначає організацію, що імпортує медичний виріб у країну/регіон. Джерело: ISO 15223, 5.1.8                                                                    |
| Маркування UKCA                                          |                 | Указує на відповідність усім відповідним нормативним вимогам та/або директивам Сполученого Королівства для продуктів, що розміщуються на ринку Великобританії. |
| Уповноважений представник у Швейцарії                    |                 | Указує вповноваженого представника у Швейцарії. Джерело: Swissmedic.ch                                                                                         |

| Назва умовної позначки                | Умовна позначка                                                                    | Опис і номер у каталозі                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Символ СЕ (Європейська відповідність) |   | Указує на відповідність усім чинним постановам і директивам Європейського Союзу щодо медичних пристроїв.                                                                                                                                                 |
| Використовувати в приміщенні          |   | Указує на те, що медичний виріб слід використовувати в приміщенні.                                                                                                                                                                                       |
| Обмеження атмосферного тиску          |   | Указує діапазон атмосферного тиску, у якому медичний пристрій можна безпечно експлуатувати. ISO 15223, 5.3.9                                                                                                                                             |
| Обмеження щодо вологості              |   | Указує діапазон вологості, у якому медичний виріб можна безпечно експлуатувати. Джерело: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                                                                |
| Торгова марка «Зелена крапка»         |   | Вказує на фінансовий внесок до національної програми переробки упаковки «Екологічна упаковка» відповідно до Європейської Директиви № 94/62 та відповідного національного законодавства. Організація з переробки упаковки в Європі.                       |
| Кнопка ввімкнення/вимкнення           |   | Позначає підключення до електромережі або відключення від неї принаймні мережевих вимикачів або їхніх положень, а також у всіх тих випадках, коли це стосується безпеки. Кожне положення («УВІМКНУТО» або «ВИМКНУТО») фіксоване. Джерело: IEC 60417-5010 |
| Постійний струм                       |   | Указується на паспортній табличці, щоб показати, що обладнання підходить лише для роботи з постійним струмом. Цим символом також позначаються відповідні контакти. Джерело: IEC 60417-5031                                                               |
| Імпульсне джерело живлення            |   | Указує, що у виробі використовуються трансформатори та електронні схеми, які перетворюють електроенергію на один або кілька вихідних сигналів. Джерело: IEC60417-6190                                                                                    |
| Тип трансформатора                    |   | Указує на те, що імпульсне джерело живлення виробу містить ізолюючий трансформатор, що захищає від короткого замикання. Джерело: DS/EN 61558-2-16                                                                                                        |
| Обладнання класу II                   |  | Ідентифікує обладнання, яке відповідає вимогам щодо безпеки для обладнання класу II згідно з IEC 61140. Джерело: IEC/TR 60878                                                                                                                            |

| Назва умовної позначки                        | Умовна позначка                                                                               | Опис і номер у каталозі                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Літєвий або літій-іонний акумулятор           | <br>Li-ion | Указує на те, що обладнання необхідно переробляти відповідно до місцевих і (або) державних вимог. Джерело: ISO 14021                                                                                                                           |
| Електронне обладнання для вторинної переробки |            | Після завершення терміну експлуатації цього пристрою НЕ викидайте його в громадський контейнер для сміття. Його слід передати на вторинну переробку. Джерело: Директива 2012/19/ЄС щодо відпрацьованого електричного й електронного обладнання |
| Стандарт ефективності рівня V                 |            | Указує, що обладнання відповідає вимогам стандарту ефективності рівня V для зовнішніх джерел живлення.                                                                                                                                         |
| Стандарт ефективності рівня VI                |            | Указує, що обладнання відповідає вимогам стандарту ефективності рівня VI для зовнішніх джерел живлення.                                                                                                                                        |
| Код IP                                        | <b>IPX4</b>                                                                                   | Указує, що продукт захищений від бризок у будь-яких напрямках. Джерело: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/ COR2:2015                                                                                                                            |
| Компоненти типу B                             |            | Призначено для ідентифікації робочих частин типу B, які відповідають вимогам IEC 60601-1. Джерело: IEC 60417-5333                                                                                                                              |
| Маркування INMETRO                            |            | Указує на те, що продукт відповідає вимогам до медичних пристроїв у Бразилії.                                                                                                                                                                  |
| Маркування BC                                 |            | Указує на те, що продукт відповідає вимогам ефективності використання енергії Каліфорнійської комісії з питань енергетики для систем заряджання акумуляторів.                                                                                  |

Щоб отримати докладніші відомості, відвідайте веб-сайт [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)



Opis proizvoda

3M™ Surgical Clipper Professional 9681 je bežična, punjiva baterija, klipnjača koja se sastoji od kućišta klizača, stalka s punjačem s kablom (REF9682 \*) i sklopa noža za jednokratnu upotrebu (REF9680). \* 9683, 9683B, 9684, 9685 i 9686: dodatni punjači s kablovima.

Tvrtki 3M i lokalnom nadležnom tijelu (EU) ili lokalnom regulatornom tijelu prijavite ozbiljne nezgode koje su se javile vezano za uređaj.

Indikacije za uporabu

3M™ Surgical Clipper Professional 9681 namijenjena je uklanjanju vlažne ili suhe dlake na tijelu i glavi kod svakog pacijenta 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 na mobilnim okruženjima hitne medicinske pomoći (EMS).

Upozorenja

UPOZORENJE: Označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati smrću ili ozbiljnom ozljedom.

Upozorenje - smanjiti rizike povezane sa požarom i eksplozijom, a ako se to ne izbjegne, može doći do ozbiljnih ozljeda ili smrti i / ili materijalne štete:

- Ne koristite kliper gdje se koriste aerosolni (sprej) proizvodi, zapaljiva anestezijska smjesa sa zrakom, dušičnim oksidom ili kisikom za primjenu opreme, osim nazalne ili maske.
- Ne koristite kliper za pacijente 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 klipera, osigurajte da se kliper i okolica ventiliraju od isparenja prije nego što uključite punjač s kablom ili uključite kliper.

Upozorenje - smanjiti rizike povezane s opasnim naponom koji, ako se ne izbjegne, može rezultirati smrću ili ozbiljnim ozljedama:

- Ne pokušavajte priključiti ili isključiti napajanje punjačem kablom iz električne utičnice mokrim rukama.
- Prije čišćenja iskopčajte kabel napajanja punjača.
- Nemojte stavljati ili puniti punjač s kablom na mjesto gdje može pasti ili se uvući u kadu ili sudoper.
- Nemojte vaditi povratni punjač s kablom koji je pao u vodu ili druge otopine. Odmah iskopčajte kabel iz zidne utičnice.
- Nikada nemojte puniti kliper ako je punjaču oštećen kabel ili utikač; ako ne radi ispravno, ako je ispušten ili oštećen ili ako je padajući punjač pao u vodu.
- Ne bacajte bateriju niti uništavajte bateriju tijekom odlaganja jer može puknuti ili otpustiti toksične materije.
- Nemojte kratko spojiti kontakte baterijskog premoštavanja sa metalnim ili provodnim dijelom jer mogu prouzročiti opekotine.
- Ne pokušavajte zamijeniti bateriju. To može rezultirati opasnošću od požara ili strujnog udara.
- Nemojte puniti kliper unutar 1,5 metra od pacijenta.
- Ne puniti blizu vode.

Upozorenje - smanjiti rizike povezane s unakrsnom kontaminacijom koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati smrću ili ozbiljnim ozljedama:

- Nemojte ponovo koristiti sklop noža klipera. Samo za jednokratnu uporabu
- Uvijek čistite tijelo klipera između pacijenata.

Pažnje

PAŽNJA: Označava opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati lakšom ili umjerenom ozljedom.

Oprez - za smanjenje rizika povezanih s požarom i opasnim naponom koji, ako se ne izbjegne, može rezultirati manjom ili umjerenom ozljedom i / ili imovinskom štetom:

- Ne sterilizirajte kućište klipera, punjač skablom ili sklopom noža.
- Koristite samo dodatke koje je preporučio proizvođač.
- Uvijek držite uređaj za kliper i punjač sa kablom na području bez vlage.
- Nemojte pokušavati zamijeniti bateriju u kliper-u.
- Ne dirajte unutarnje komponente uređaja. Nema dijelova koji se mogu servisirati unutar ovog uređaja.
- Nemojte puniti kliper vani.
- Držite punjač s kablom daleko od grijanih površina.
- Pogledajte pločicu na ulaznoj jedinici kabela za punjenje ispravnog napona na zidnoj utičnici.
- Ovaj uređaj može uzrokovati (EMI) elektromagnetske smetnje. Ako se to dogodi, odvojite proizvod od pogođenog uređaja.
- Upotreba dodatnog pribora, osim navedenog, može rezultirati povećanom emisijom ili smanjenjem imuniteta klipera.
- Ne uranjajte kliper u vodu ili drugu otopinu dubinu od 6 inča ili dulje od 15 minuta.
- Nemojte rastavljati kliper tijekom korisnog vijeka klipera 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:

- Na kraju 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. U ovom uređaju nema dijelova koji se mogu koristiti korisnicima.

Oprez - za smanjenje rizika povezanih s ulegnućima na koži i probadanjem koji, ako se ne izbjegnu, mogu rezultirati manjom ili umjerenom ozljedom:

- Nemojte koristiti kliper s oštećenim ili slomljenim sklopom noža.
- Ne šišati oštro, jer ova tehnika može oštetiti pacijentovu kožu

Oprez - za smanjenje rizika od opekline, koje ako se ne izbjegnu, mogu rezultirati u manjim ili umjerenim ozljedama:

- Temperatura oštrice može nakon dulje uporabe doseći 50 ° C (122 ° F).
- Ne ostavljajte oštricu na istom mjestu na koži duže od jedne sekunde.
- Ako se koristi u temperaturama> 30 ° C do 35 ° C, koristite ga 30, a nakon toga ostavite isključenog 20 minuta.

Odgovornost korisnika

Samo medicinski radnici ili drugi odgovarajuće obučeni pojedinci smiju koristiti ovu opremu. Zdravstveni radnik treba slijediti dio "Za korištenje Kliper-a" ovog dokumenta. Dostupni su dodatni resursi za obuku, uključujući: internetske video zapise sa nastavnicima, obrazac za ocjenjivanje vještina Kliper-a i osobnu kliničku podršku. Za dodatne informacije kontaktirajte 3M. Pratite proizvod da biste provjerili normalan rad u konfiguraciji u kojoj će se koristiti.



Jamstva / 3M odgovornost

Ograničena garancija

Ovo jamstvo je umjesto bilo kojeg drugog izričitog ili podrazumijevanog jamstva, osim kako je navedeno niže: Za ovaj 3M™ Surgical Clipper Professional se jamči za bilo kakve nedostatke u materijalu ili izradi tijekom 2 godine od datuma kupnje \*. Ako se utvrdi da je ovaj kirurški uređaj neispravan u jamstvenom roku, 3M će ga bez troška zamijeniti. U SAD-u se obratite lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke 3M ili liniji za pomoć u zdravstvu 3M - 1 800 228.3957. Osoblje službe za pomoć dostupno su od ponedjeljka do petka, od 7:00 do 18:00 po centralnom vremenu. Nakon radnog vremena sustav glasovne veze preuzet će podatke o pritužbi na vaš proizvod. Međunarodni kupci molimo da se obratite lokalnoj podružnici 3M radi potrebnih naljepnica i pakiranja. Uključite opis kvara s vraćenom jedinicom.

Ovo jamstvo ne obuhvaća štetu uzrokovanu zloupotrebom, nepažnjom, nezgodom, zloupotrebom ili izmjenama, izmjenom jedinica od strane bilo koga tko nije 3M ili postavljanjem bilo kojeg dodatnog pribora koji nije proizveden od 3M ili upotrebom kirurške kliper sa strujom ili naponom koji nije naveden u ovom uputstvu. Zamjene nakon jamstvenog roka izvršit će se i naplatiti kupcu na temelju cijena koje su dostupne na zahtjev.

OSIM ZA OSOBNE OZLJEDE, 3M NIJE ODGOVORAN NI ZA ŠTETU NI ZA UGOVOR ZA BILO KAKAV GUBITAK ILI ŠTETU, IZRAVNU, POSLJEDIČNU ILI SLUČAJNU NASTALU UPORABOM, ZLOUPORABOM ILI NEMOGUĆNOŠĆU KORIŠTENJA 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 zakonom propisana prava.

Upute za uporabu

Za pričvršćivanje noža za jednokratnu upotrebu na tijelo Clipper:

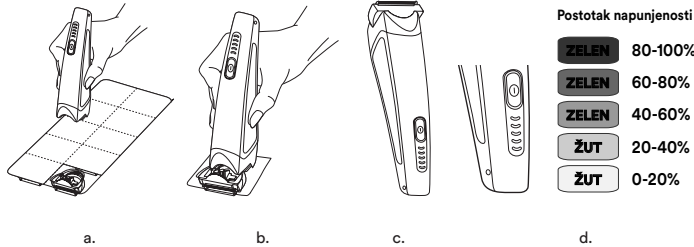
Provjerite je li tipka za uključivanje / isključivanje u položaju isključeno. Nakon što uklonite poklopac mjehurastog papira i bez dodirivanja sklopa noža, držite tijelo prekidača preko sklopa noža klipera (a). Gurnite novi sklop noža klipera na svoje mjesto dok ne klikne (b).

Da biste koristili Kliper:

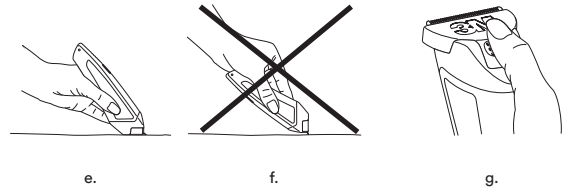
Koža pacijenta treba biti čista. Da biste uključili kliper, jednostavno pritisnite gumb za uključivanje / isključivanje iznad mjerača LED baterije na kliperu u položaj UKLJUČEN. Indikator napajanja zasvijetlit će do odgovarajućeg kapaciteta baterije (c).

Rad LED mjerača baterije

Gornja tri LED svjetlosna mjerača bit će zelena, a donja dva žuta. Ovi mjerači pokazuju kapacitet baterije Vidi (d) dolje. **NAPOMENA:** Kad je razina baterije niska, trepće najniža LED-a što ukazuje na ponovno punjenje LED indikatori će također treptati kad se stane na punjenje, što ukazuje da se klipera puni. Razina naboja može se odrediti svjetlošću koja treperi u to vrijeme.



Koristite kratke, nježne poteze, držeći sklop sječiva pod ravnim i laganim kutom prema pacijentovoj koži (e). Za najbolje rezultate pričvrstite prema smjeru rasta dlake. Za konturirana područja ispružite kožu dok šišate. Postoji nekoliko načina na koje možete primiti kliper. Odredite najudobniju tehniku koja vam omogućuje da držite sklop noža kliper pod ravnim i laganim kutom prema koži. Ova se tehnika može izvoditi u pokretu. Nikada ne hvatajte kliper preko kože (f).



Da biste Promijenili Nož Kliper:

Gumb ON / OFF gurnite u položaj OFF. Tijelo klipera držite u jednoj ruci. Namjestite kliper preko odgovarajuće posude za otpad tako da je lopatica okrenuta prema dolje. S palcem pritisnite gumb za otpuštanje oštrice kako biste nož gurnuli s tijela Kliper-a u spremnik za otpad (g).

**NAPOMENA:** Da biste smanjili unakrsnu kontaminaciju među pacijentima, uklonite sklop noža klipera i odložite ga na odgovarajući način nakon svake uporabe.

Njega i čišćenje tijela Klipera:

Kućiste klipera mlaznica izrađeno je od izdržljive plastike i otporno je na vodu. Može se obrisati vlažnom krpom koja sadrži malu količinu alkohola, dezinficijensa ili blage otopine deterdženta. Može se isprati i tekućom vodom ili potopiti u dezinfekcijsku otopinu visoke razine. Odobrene kemikalije za upotrebu u čišćenju uključuju 70% alkohola, 2% izbjeljivača, kvarterni amonijev klorid ili Chlor-clean otopinu. Ostavite da se potpuno osuši prije nego što ponovno postavite kliper za ponovno punjenje ili ponovnu upotrebu. Ne sterilizirajte tijelo klipera ili sklop noža.

Punjenje klipera 9681 s pogonom na baterije:

Da biste napunili kliper:

1. Gurnite tipku za uključivanje / isključivanje u položaj isključeno.
2. Očistite tijelo klipera prije nego što ga vratite na punjač, pazite da kontakti punjača budu čisti i bez dlaka ili drugih nečistoća.
3. Priključite kabel punjača u odgovarajuću električnu utičnicu pazeći da kabel ne bude stegnut ili oštećen.
4. Kako biste bili sigurni da je kliper 9681 potpuno napunjen, uključite ga 4 sata prije početne upotrebe i nakon svake uporabe.
5. Preporučujemo da između upotreba ostavite kliper punjaču. Ne može se pre-puniti.

Skladištenje / Rok trajanja / odlaganje

Uvjeti skladištenja i transporta:

-20°C do 45°C, <75% RH, 86 do 106kPa

Radni uvjeti:

30% do 75% RH, 70 do 106kPa

0°C do 29°C: bez obveznog ciklusa

> 30°C do 35°C: korištenje 30-minutnog, nakon čega slijedi radni ciklus od 20 minuta

9681 Uklanjanje baterije

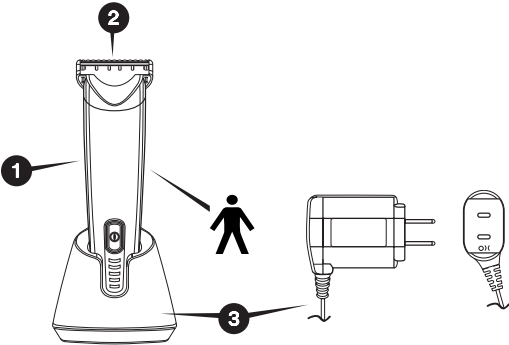
Tijelo klipera sadrži litij-jonske (Li-Ion) baterije koje se mogu reciklirati i koje se ne mogu zamijeniti. Kad vaš punjivi klipir dosegne kraj svog korisnog vijeka, bateriju morate izvaditi iz klipera i reciklirati ili je pravilno odložiti u skladu s vašim lokalnim, državnim i / ili državnim zahtjevima. Zabranjeno je odlagati ionske baterije kao čvrsti komunalni otpad.

Postupak u nastavku opisuje uklanjanje baterije kako bi se pravilno odložila. Zabranjeno je odlagati ionske baterije kao čvrsti komunalni otpad.

- 1. Provjerite je li tipka za uključivanje / isključivanje u položaju isključeno.
- 2. Uklonite sklop noža za jednokratnu upotrebu.
- 3. Osušite klipir i ruke u potpunosti.
- 4. Uklonite tri vijka kućišta.
- 5. Povucite ili zavijte kućište gornjeg i donjeg dijela, osim vrha.
- 6. Izvucite motor i bateriju.
- 7. Izvucite ionsku bateriju iz sklopa.
- 8. Reciklirajte bateriju ili je odložite na odgovarajući način.

Kako se opskrbljuje

Dijelovi / Pribor



- 1. 9681 3M™ Surgical Clipper Professional
- 2. 9680 3M™ Clipper Blade Assembly
- 3. 9682 3M™ podnožje s punjačem s kabelom (utikač A) \*
- 9683 3M™ podnožje s punjačem s kabelom (utikač C)
- 9683B 3M™ postolje za punjač akumulatora s kabelom (utikač Tip-, samo-)
- 9684 3M™ podnožje s punjačem s kabelom (utikač G)
- 9685 3M™ podnožje s punjačem s kabelom (utikač I)
- 9686 3M™ podnožje s punjačem s kabelom (utikač Tip I, samo Argentina)

\* Nije označeno sa CE

**NAPOMENA:** Sklop noža 9680 3M™ Clipper Blade Assembly je prihvatljiva oštrica koja se koristi na 9681 3M™ Surgical Clipper Professional

9681 Specifikacije Klipera

|                                   |                                                                        |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Napon motora:                     | 3,6 volt DC                                                            |
| Struja bez opterećenja:           | do 1,0 A                                                               |
| Struja s punim opterećenjem:      | do 1,3 A                                                               |
| RPM:                              | 5500-6500                                                              |
| Ispravljači / sklopovi napajanja: | Svi strujni ispravljači / sklopovi za punjenje su 100-240 VAC, 50-60Hz |
| Vrijeme punjenja:                 | 4 sata početno, 4 sata nakon toga                                      |
| Vrijeme rada baterije:            | ~120 minuta                                                            |
| Baterija:                         | Litij-ionski (Li-ion)                                                  |
| Težina rezača (s nožem):          | 180 grama (6,7 unci)                                                   |
| Dimenzije klipera (s noževima):   | 15,5 cm (6,1 in.) Duljina, Promjer 4,3 cm (1,69 in.)                   |

Uređaj je testiran u skladu s IEC 60601-1 IZVEDBA 3.1 (MEDICINSKO - OPĆI UVJETI ZA OSNOVNU SIGURNOST I OSNOVN A SVOJSTVA) I IEC - 60601-1-2 IZVEDBE 3 I 4 (KOLATERALNI STANDARD - ELEKTROMAGNETSKE SMETNJE)

Ovaj je uređaj usklađen sa zahtjevima Europske direktive o medicinskim proizvodima 93 / 42 / EEC.

SMJERNICA ELEKTROMAGNETNOG OKOLIŠA

ELEKTROMAG EMISIJA

| 3M™ Surgical Clipper Professional 9681 namijenjen je za upotrebu u niže navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik 3M™ Surgical Clipper Professional 9681 trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju. |                     |                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ispitivanje emisija                                                                                                                                                                                                            | Razina usklađenosti | Elektromagnetsko okruženje - Smjernica                                                                                                                                                                                            |
| RF Emisije CISPR 11                                                                                                                                                                                                            | grupa 1             | Model 9681 koristi RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo male i vjerojatno neće uzrokovati smetnje u blizini elektroničke opreme u blizini.                                              |
| RF Emisije CISPR 11                                                                                                                                                                                                            | Klasa B             | 3M™ Surgical Clippers Professional, model 9681 prikladan je za upotrebu u svim ustanovama, uključujući domaće i one izravno povezane na javnu niskonaponsku opskrbnu mrežu koja opskrbljuje zgrade koje se koriste u kućne svrhe. |
| sekundarne frekvencije IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                           | Klasa A             |                                                                                                                                                                                                                                   |
| Flicker IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                          | N/A                 |                                                                                                                                                                                                                                   |

SMJERNICA ELEKTROMAGNETNOG OKOLIŠA

Otpornost na smetnje  
3M™ Surgical Clipper Professional 9681 namijenjen je za upotrebu u niže navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik 3M™ Surgical Clippers Professional 9681 trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju..

| Test imuniteta                                                               | IEC 60601-1-2 Ispitivanje                                                                                                                                                                                                                                                                       | Razina usklađenosti                                                     | Smjernica Elektromagnetske okoline                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2                               | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV zraka                                                                                                                                                                                                                                                                 | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV zraka                                         | Podovi trebaju biti drveni, betonski ili keramičke pločice. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlaga mora biti najmanje 30 %.           |
| IEC 61000-4-4, brzi električni prolazni / rafalni                            | ± 2 kV za dovodne vodove<br>± 1 kV za ulazne / izlazne vodove                                                                                                                                                                                                                                   | ± 2 kV za dovodne vodove<br>Nije primjenjivo za ulazne / izlazne vodove |                                                                                                                                                                  |
| IEC 61000-4-5:                                                               | ± 1 kV diferencijalni način rada<br>± 2 kV uobičajeni način                                                                                                                                                                                                                                     | ± 1 kV diferencijalni način rada<br>± 2 kV uobičajeni način             |                                                                                                                                                                  |
| Frekvencija snage (50/60 Hz) magnetsko polje IEC 61000-4-8                   | 30 A / m                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3 A / m                                                                 | Magnetska polja frekvencije snage trebaju biti na razinama karakterističnim za tipično mjesto u tipičnom komercijalnom magnetskom polju ili bolničkom okruženju. |
| Napon, kratki prekidi i promjene napona na vodovima napajanja IEC 61000-4-11 | < 5 % U <sub>r</sub> (>95 % uranjanja u U <sub>r</sub> ) za 0,5 ciklusa<br>40 % U <sub>r</sub> (60 % uranjanja u U <sub>r</sub> ) za 5 ciklusa<br>70 % U <sub>r</sub> (30 % uranjanja u U <sub>r</sub> ) za 25 ciklusa<br>< 5 % U <sub>r</sub> (>95 % uranjanja u U <sub>r</sub> ) za 5 sekunda | Nije primjenjivo                                                        |                                                                                                                                                                  |

Smjernice i Izjava proizvođača - emisije  
3M™ Surgical Clipper Professional 9681 namijenjen je za upotrebu u niže navedenom elektromagnetskom okruženju. Kupac ili korisnik 3M™ Surgical Clipper Professional 9681 trebao bi osigurati da se koristi u takvom okruženju.

SMJERNICA ELEKTRONAGNETNOG OKOLIŠA

| Otpornost na smetnje       |                             |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------|-----------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Test imuniteta             | IEC 60601-1-2 Razina testa  | Usklađenost nivo           | Smjernica Elektromagnetsnog okoliša                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Provedeno RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz do 80 MHz | Nije primjenjivo           | Prijenosna i pokretna RF komunikacijska oprema ne smije se koristiti ni bliže nijednom dijelu modela 9681, uključujući kablove, nego na preporučenoj udaljenosti razdvajanju izračunatoj iz jednadžbe koja se odnosi na frekvenciju odašiljača.<br><br>Preporučena udaljenost razdvajanja:<br>d = 1,2 √ P 150 kHz do 80 MHz<br>d = 1,2 √ P 80 MHz do 800 MHz<br>d = 2,3 √ P 800 MHz do 2,7 GHz<br><br>gdje je P najveća vrijednost izlazne snage odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača i d je preporučena udaljenost razdvajanja u metrima (m).<br><br>Jačine polja fiksnih RF odašiljača, određene elektronskim magnetskim pregledom mjesta, <sup>a</sup> trebaju biti manje od razine usklađenosti u svakom frekvencijskom rasponu, <sup>b</sup><br><br>Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom:<br><br> |
| Zračeni RF IEC 61000-4-3   | 3 V/m<br>80 MHz do 2,7 GHz  | 3 V/m<br>80 MHz do 2,7 GHz | 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 9681 premašuje gornju primjenjivu razinu RF usklađenosti, za provjeru normalnog rada treba uzeti u obzir Model 9681. Ako se primijete abnormalne performanse, možda će biti potrebne dodatne mjere, poput preusmjeravanja ili premještanja modela 9681.                                                                                                                                                                                                                                                             |

**Preporučene udaljenosti odvajanja za 3M™ Surgical Clipper Professional, 9681**

3M™ Surgical Clipper Professional, 9681 namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem su kontrolirani ozračenim poremećajem. Kupac ili korisnik 3M™ Surgical Clipper Professional, 9681 može pomoći u sprečavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i 3M™ Surgical Clipper Professional 9681 kako je dolje preporučeno, u skladu s najvećom izlaznom snagom od komunikacijske opreme.

| Preporučene udaljenosti odvajanja između prijenosne i mobilne RF komunikacijske opreme i 3M™ Surgical Clipper Professional, model 9681 |                                                            |                                   |                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača, P [W]                                                                                     | Udaljenost razdvajanja prema frekvenciji odašiljača, d [m] |                                   |                                    |
|                                                                                                                                        | 150 kHz do 80 MHz<br>d = 1,2 √ P                           | 80 MHz do 800 MHz<br>d = 1, 2 √ P | 800 MHz do 2,7 GHz<br>d = 2, 3 √ P |
| 0,01                                                                                                                                   | 0,12                                                       | 0,12                              | 0,23                               |
| 0,1                                                                                                                                    | 0,38                                                       | 0,38                              | 0,73                               |
| 1                                                                                                                                      | 1,2                                                        | 1,2                               | 2,3                                |
| 10                                                                                                                                     | 3,8                                                        | 3,8                               | 7,3                                |
| 100                                                                                                                                    | 12                                                         | 12                                | 23                                 |

Za odašiljače s najvećom izlaznom snagom koji nisu gore navedeni, preporučena udaljenost razdvajanja d u metrima (m) može se procijeniti pomoću jednačbe koja se primjenjuje na frekvenciju odašiljača, gdje je P najveća vrijednost izlazne snage odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača.

**NAPOMENA 1** Na 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost razdvajanja za viši frekvencijski raspon.

**NAPOMENA 2** Ove se smjernice ne mogu primijeniti u svim situacijama Na elektromagnetsko širenje 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.

**Pojmovnik simbola**

| Naziv simbola                         | Simbol | Opis i referenca                                                                                                                                               |
|---------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Proizvođač                            |        | Označava proizvođača medicinskih proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.1.1                                                                                            |
| Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji |        | Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici / Europskoj uniji. Izvor: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/ili 2014/30/EU                                   |
| Datum proizvodnje                     |        | Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. ISO 15223, 5.1.3                                                                                        |
| Kataloški broj                        |        | Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinski proizvod može identificirati. Izvor: ISO 15223, 5.1.6                                                |
| Nije za višekratnu uporabu            |        | Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.4.2                                                           |
| Ograničenje temperature               |        | Navodi ograničenja temperature do kojih se medicinski proizvod može izložiti na siguran način. ISO 15223, 5.3.7                                                |
| Pročitajte upute za uporabu           |        | Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.4.3                                                                                 |
| Medicinski proizvod                   |        | Označava da je stavka medicinski proizvod. Izvor: ISO 15223, 5.7.7                                                                                             |
| Uvoznik                               |        | Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod na određeni lokalitet. Izvor: ISO 15223, 5.1.8                                                                  |
| Oznaka UKCA                           |        | Označava sukladnost sa svim primjenjivim propisima i/ili direktivama u Ujedinjenoj Kraljevini (UK) za proizvode stavljene na tržište u Velikoj Britaniji (VB). |
| Ovlašteni predstavnik za Švicarsku    |        | Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj. Izvor: Swissmedic.ch                                                                                            |
| CE oznaka                             |        | Označava sukladnost sa svim mjerodavnim uredbama ili direktivama o medicinskim proizvodima Europske unije.                                                     |
| Koristiti u zatvorenom prostoru       |        | Označava medicinski proizvod koji se mora koristiti u zatvorenom prostoru                                                                                      |

| Naziv simbola                          | Simbol | Opis i referenca                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ograničenje atmosferskog tlaka         |        | Označava opseg atmosferskog tlaka kojemu se medicinski proizvod može sigurno izložiti. ISO 15223, 5.3.9                                                                                                                                              |
| Ograničenje vlažnosti                  |        | Označava opseg vlažnosti kojoj se medicinski proizvod može sigurno izložiti. Izvor: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                                                                 |
| 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                                                                |
| Prekidač za uključivanje/isključivanje |        | Označava priključak na ili prekid veze s mrežnim napajanjem, barem u slučaju sklopki napajanja ili njihovih položaja i sve druge slučajeve koji su povezani sa sigurnošću. Oba položaja, "ON" ili "OFF", su stabilni položaji. Izvor: IEC 60417-5010 |
| Istosmjerna struja                     |        | Na tipskoj pločici naznačuje da je oprema prikladna samo za istosmjernu struju ili za obilježavanje odgovarajućih terminala. Izvor: IEC 60417-5031                                                                                                   |
| Jedinica za uključivanje napajanja     |        | Označava da uređaj sadrži transformator(e) i električne krugove koji električnu struju pretvaraju u jedan ili više izlaza napajanja. Izvor: IEC60417-6190                                                                                            |
| Vrsta transformatora                   |        | Označava da jedinica za uključivanje napajanja proizvoda sadrži izolacioni transformator koji štiti od kratkog spoja. Izvor: DS/EN 61558-2-16                                                                                                        |
| Oprema klase II                        |        | Za identificiranje opreme koja zadovoljava sigurnosne zahtjeve za opremu klase II prema IEC 61140. Izvor: IEC/TR 60878                                                                                                                               |
| Litijske ili litij-ionske baterije     |        | Označava da se proizvod treba reciklirati sukladno lokalnim, državnim i/ili zahtjevima vlade. Izvor: ISO 14021                                                                                                                                       |
| Reciklirati elektroničku opremu        |        | NEMOJTE bacati ovu jedinicu u komunalni koš za smeće kad jedinica dosegne kraj svoj radnog vijeka. Molimo reciklirajte Izvor: Direktiva 2012/19/EZ o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO)                                              |
| Standard učinkovitosti razine V        |        | Označava da standard zadovoljava Standard učinkovitosti razine V u pogledu sukladnosti vanjskih napajanja                                                                                                                                            |

| Naziv simbola                    | Simbol      | Opis i referenca                                                                                                                                  |
|----------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Standard učinkovitosti razine VI |             | Označava da standard zadovoljava Standard učinkovitosti razine VI u pogledu sukladnosti vanjskih napajanja                                        |
| IP kôd                           | <b>IPX4</b> | Označava da je proizvod otporan na vodu koja prska iz svih pravaca. Izvor: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015                             |
| Primijenjen dio tipa B           |             | Za identificiranje primijenjenog dijela tipa B sukladnog s IEC 60601-1. Izvor: IEC 60417-5333                                                     |
| INMETRO označavanje              |             | Označava da proizvod ispunjava zahtjeve za medicinski proizvod u Brazilu.                                                                         |
| BC označavanje                   |             | Označava da proizvod ispunjava zahtjeve energetske učinkovitosti Kalifornijske komisije za energetske učinkovitost, za sustave punjenja baterija. |

Više informacija možete pronaći na poveznici [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbg3m.com)

Хирургичен клипер 3М™ Professional 9681

bg

Описание на продукта

Хирургичният клипер 3М™ Professional 9681 представлява безжичен, презареждащ се, работещ на батерия клипер, който се състои от основно тяло, кабелна зарядна стойка (REF9682\*) и острие за еднократно използване (REF9680). \*9683, 9683B, 9684, 9685 и 9686: допълнителни кабелни зарядни стойки.

Съобщавайте на 3М и на местния компетентен орган за всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието.

Предназначение

Хирургичният клипер 3М™ Professional 9681 е предназначен 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 окосмяването. 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.

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 тежки наранявания или смърт и/или имуществени щети:**

- Не работете с клипера на места, където се използват аерозолни (спрейови) продукти, възпламеними анестетични смеси с въздух или оборудване за приложение на азотен оксид или кислород, освен ако последното не е от назален или масков тип.
- Не използвайте клипера при пациент, чието облекло е напоено с възпламеними разтвори например бензин, течни горива, разтворители и др.
- Избягвайте използването на възпламеними алкохолни или други подобни почистващи разтвори. Ако при почистването на клипера се използва алкохол, се уверете, че клиперът и околната зона са добре вентилирани и изпаренията се отвеждат, преди да включите кабелната зарядна стойка или да включите клипера.

**Предупреждение – за да се намали рискът от опасно напрежение, което би могло да доведе до смърт или тежки наранявания:**

- 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 в мивка или вана с вода.
- Ако кабелната зарядна стойка падне във вода или други разтвори или бъде потопена в такива, не я изваждайте. Вместо това незабавно я изключете от електрическия контакт.
- Никога не зареждайте клипера, ако зарядната стойка е с повреден кабел или щепсел, ако не функционира правилно, ако е изпускана или повредена или ако е падала във вода.
- При изхвърляне не нарушавайте целостта на батериите и не ги хвърляйте в огън, тъй като те могат да избухнат или да изпуснат токсични материали.
- Не свързвайте 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 клипера на отстояние до пациента под 1,5 метра (4,9 фута).
- 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 на клипера. То е предназначено за използване само при един пациент.
- Винаги почиствайте тялото на клипера между отделните пациенти.

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 леки или средни наранявания и/или имуществени щети:**

- Не стерилизирайте тялото на клипера, кабелната зарядна стойка или острието.
- Използвайте само препоръчани от производителя приставки.
- Винаги съхранявайте клипера и кабелната зарядна стойка на сухо място.
- Не се опитвайте да сменят батерията на клипера.
- Не модифицирайте вътрешните компоненти на изделието. В изделието няма подлежащи на обслужване от потребителя части.
- Не зареждайте клипера на открито.
- Пазете кабелната зарядна стойка от нагрети повърхности.
- Вижте табелката с номиналното напрежение на кабелната зарядна стойка, за да се ориентирате какво трябва да е правилното напрежение на електрическия контакт.
- Това изделие може да причини електромагнитни смущения (ЕМС). В такъв случай отделете продукта от засегнатото устройство.
- Използването на аксесоари, които се различават от посочените, може да доведе до повишени излъчвания или намален имунитет на клипера.
- Не потапяйте клипера във вода или други разтвори на дълбочина над 6 инча или за повече от 15 минути.
- Не разглобявайте клипера по време на експлоатационната му годност, тъй като това може да засегне водонепроницаемата му конструкция.

**Внимание – за да се намали рискът от замърсяване на околната среда, което би могло да доведе до леки или средни наранявания:**

- 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 зацепвания или порязвания на кожата, което би могло да доведе до леки или средни наранявания:**

- Не използвайте клипера с повредено или счупено острие.
- Не бърснете с резки движение, тъй като тази техника може да нарани кожата на пациента.

**Внимание – за да се намали рискът от изгаряния, които биха могли да доведат до леки или средни наранявания:**

- При продължителна употреба температурата на острието може да достигне до 50°C (122°F).
- Не оставяйте острието на едно и също място от кожата за повече от една секунда.
- При работа при температура >30°C до 35°C използвайте в продължение на 30 минути, последвано от 20-минутен цикъл на почивка.

**Отговорност на потребителя**

Това оборудване трябва да се използва само от здравни професионалисти или други подходящо обучени лица.

Здравните професионалисти трябва да следват изискванията, посочени в раздела „Работа с клипера“ на този документ. Налични са допълнителни ресурси за обучение, включително: онлайн видеоинструктажи, формуляр за оценка на уменията с клипера, както и директна клинична поддръжка. За повече информация се свържете с ЗМ.

Наблюдавайте продукта, за да се уверите в нормалната работа на конфигурацията, в която ще се използва.

**Гаранции/отговорност на ЗМ**

**Ограничена гаранция**

Тази гаранция замества всяка друга изрична или подразбираща се гаранция, с изключение на както е посочено по-долу: този хирургичен клипер ЗМ™ Professional има гаранция срещу всякакви дефекти на материалите или изработката за период от 2 години от датата на закупуване\*. Ако се определи, че хирургичният клипер е дефектирал в рамките на гаранционния период, то ЗМ ще го смени безплатно. Ако сте в САЩ, се свържете с местния търговски представител на ЗМ или с помощната линия на ЗМ Health Care – 1 800 228.3957. Екипът на 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 международен клиент, се свържете с местния филиал на ЗМ 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 ЗМ, или използването на аксесоари, които не са произведени от ЗМ, или употребата на хирургичния клипер при електрически характеристики, които се разминават 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, ЗМ НЕ НОСИ НИКАКВА ОТГОВОРНОСТ, ПО СИЛАТА НА ДОГОВОР, ЗАКОНОНАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО, ЗА КАКВИТО И ДА БИЛО ЗАГУБИ ИЛИ ШЕТИ, 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**

**Прикрепяне на острие за еднократна употреба към тялото на клипера:**

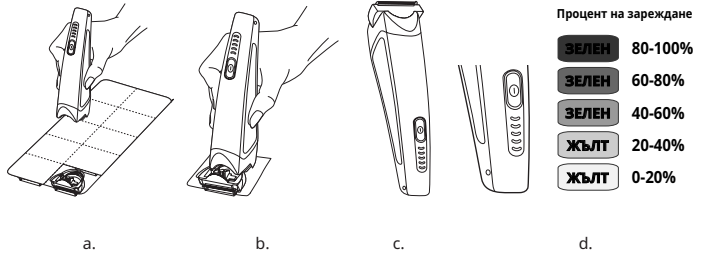
Уверете се, че бутонът за включване/изключване е в изключено положение. След като махнете капака на блистерната опаковка на острието на клипера и без да докосвате острието, задръжте тялото на клипера над острието (а). Плъзнете новото острие на мястото му, докато не чуете щракване (b).

**Работа с клипера:**

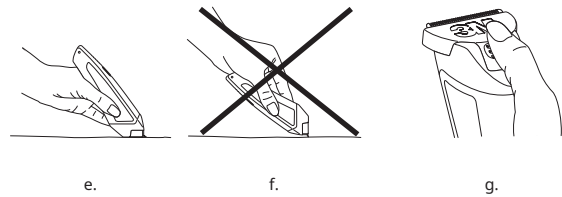
Кожата на пациента трябва да бъде чиста. За да включите клипера, просто превключете бутона за включване/изключване, който се намира над светодиодния индикатор за батерията, във включено положение. Индикаторът за захранването ще светне до съответния капацитет на батерията (c).

**Работа със светодиодния индикатор за батерията**

Горните три светодиода ще бъдат зелени, докато долните два – жълти. Те служат за указване капацитета на батерията. Вижте (d) по-долу. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Когато нивото на батерията е ниско, най-долният светодиоден индикатор ще мига, което означава, че батерията трябва да се зареди. Светодиодните индикатори също така ще мигат по време на зареждане на клипера в стойката. Нивото на заряда може да се определи от конкретния мигащ към дадения момент индикатор.



Използвайте къси и леки движения, като държите острието на клипера на равно или под лек ъгъл спрямо кожата на пациента (e). За най-добри резултати бръснете срещу косъма. При контурни зони опънете по кожата, докато я бръснете. Има няколко начина за хващане на клипера. Определете най-удобната техника, която Ви позволява да държите острието на клипера на равно или под лек ъгъл спрямо кожата. Тази техника може да се изпълнява при движение и напред, и назад. Никога не използвайте трамбовачо движение с клипера спрямо кожата (f).



**Смяна на острието за еднократна употреба:**

Превключете бутона за включване/изключване в изключено положение. Хванете тялото на клипера с една ръка. Позиционирайте клипера над подходящ контейнер за отпадъци, като острието е насочено надолу. С палец натиснете зеления освобождаващ бутон, за да отделите острието и то да падне в контейнера (g).

**ЗАБЕЛЕЖКА:** За да намалите риска от кръстосано заразяване между пациентите, трябва след всяка употреба да махате острието на клипера и да го изхвърляте по съответния начин.

**Обслужване и почистване на тялото на клипера:**

Корпусът на тялото на клипера е изработен от издръжлив пластмаса и е водоустойчив. Може да се избърше с влажна кърпа с малко количество алкохол, дезинфектант или лек разтвор на почистващ препарат. Може също така да се изплакне под течаща вода или да се потопи в разтвор на дезинфектант от високо ниво. Одобрените химикали за почистване включват 70% алкохол, 2% белина, четвъртичен амониев хлорид или разтвор на препарата Chlor-clean. Оставете тялото да изсъхне напълно, преди да поставите клипера обратно в зарядната стойка или да го използвате отново.

Не стерилизирайте тялото на клипера или острието.

**Зареждане на батерията на клипер 9681:**

**Зареждане на клипера:**

1. Превключете бутона за включване/изключване в изключено положение.
2. Почистете тялото на клипера, преди да го поставите в зарядната стойка, като се уверите, че клипера и клемите на зарядното са чисти и че няма косми или друго замърсяване.
3. Включете кабела на зарядната стойка към подходящ електрически контакт, като кабелът не трябва да се защитава или прегъва.
4. За да се уверите, че клиперът 9681 е напълно зареден, го включете за 4 часа преди първоначалното му използване, както и всяко последващо използване.
5. Препоръчваме да оставите тялото на клипера в зарядната стойка между отделните му ползвания. Не е възможно то да се зареди „прекалено много“.

**Съхранение/Експлоатационен живот/Изхвърляне**

**Условия за съхранение и транспортиране:**

-20 °C до 45 °C, <75% относителна влажност, 86 до 106 kPa

**Условия за работа:**

30% до 75% относителна влажност, 70 до 106 kPa

0 °C до 29 °C: без работен цикъл

>30 °C до 35 °C: като се използва в продължение на 30 минути, последвано от 20 минутен цикъл на почивка

**Изваждане на батерията на 9681**

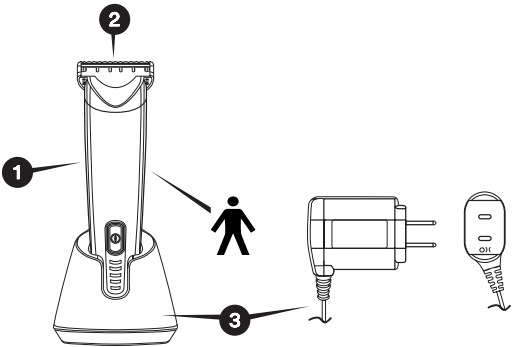
Тялото на клипера съдържа няколко рециклируеми литиево-йонни (Li-Ion) батерии, които не могат да се сменят. Когато презареждащият се клипер достигне края на експлоатационния си живот, батерията трябва да се извади и да се рециклира или изхвърли надлежно съгласно местните, областните и/или държавните изисквания. Забранява се изхвърлянето на литиево-йонни батерии заедно с битовите отпадъци.

По-долу е описана процедурата за изваждане на батерията за целите на надлежно изхвърляне. След изваждането на батерията изхвърлете клипера.

1. Уверете се, че бутонът за включване/изключване е в изключено положение.
2. Извадете острието за еднократна употреба.
3. Изсушете клипера и ръцете си добре.
4. Развийте трите винта на корпуса.
5. Разтворете двете части на корпуса отгоре.
6. Извадете мотора и батерията.
7. Извадете литиево-йонната батерия от механизма.
8. Предайте батерията за рециклиране или я изхвърлете по надлежен начин.

**Доставка**

**Компоненти/Акcesoари**



1. Хирургичен клипер 9681 3M™ Professional
2. Острие за клипер 9680 3M™
3. Кабелна зарядна стойка 9682 3M™ (щепсел тип A)\*  
Кабелна зарядна стойка 9683 3M™ (щепсел тип C)  
Кабелна зарядна стойка 9683B 3M™ (щепсел тип C, само за Бразилия)  
Кабелна зарядна стойка 9684 3M™ (щепсел тип G)  
Кабелна зарядна стойка 9685 3M™ (щепсел тип I)  
Кабелна зарядна стойка 9686 3M™ (щепсел тип I, само за Аржентина)

\*Без CE маркировка

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Острието за клипер 9680 3M™ е единственото приемливо острие, което трябва да се използва с хирургичния клипер 9681 3M™ Professional.

**Спецификации на клипера 9681**

|                                     |                                                                    |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Напрежение на мотора:               | 3,6 волта постоянен ток                                            |
| Сила на тока без натоварване:       | Макс. 1,0 ампера                                                   |
| Сила на тока при пълно натоварване: | Макс. 1,3 ампера                                                   |
| Оборота в минута:                   | 5500-6500                                                          |
| Захранващи адаптери/зарядни вериги: | Всички захранващи адаптери/зарядни вериги са 100-240 VAC, 50-60 Hz |
| Време за зареждане:                 | 4 часа първоначално, 4 часа при последващи използвания             |
| Време за работа на батерията:       | ~120 минути                                                        |
| Батерия:                            | Литиево-йонна (Li-ion)                                             |
| Тегло на клипера (с острие):        | 180 грама (6,7 унции)                                              |
| Размери на клипера (с острие):      | 15,5 cm (6,1 инча) дължина<br>4,3 cm (1,69 инча) диаметър          |



ТОВА ИЗДЕЛИЕ Е ТЕСТВАНО СЪГЛАСНО IEC 60601-1 ИЗДАНИЕ 3.1 (МЕДИЦИНСКО – ОБЩО ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОСНОВНА БЕЗОПАСНОСТ И БАЗОВА ПРОИЗВОДИТЕЛНОСТ) И IEC-60601-1-2 ИЗДАНИЯ 3 И 4 (СЪПЪТСТВАЩ СТАНДАРТ – ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ СМУЩЕНИЯ)  
Това изделие отговаря на изискванията на Европейската директива 93/42/ЕИО за медицински изделия.

**РЪКОВОДСТВО ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА ОКОЛНА СРЕДА**  
**ЕЛЕКТРОМАГНИТНО ИЗЛЪЧВАНЕ**

| Хирургичният клипер 3М™ Professional 9681 е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на хирургичния клипер 3М™ Professional 9681 трябва да се увери, че изделието се използва в такава среда. |                      |                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тест за излъчвания                                                                                                                                                                                                                                    | Ниво на съответствие | Електромагнитна среда – Ръководство                                                                                                                                                                                                           |
| Радиочестотни (PЧ) излъчвания CISPR 11                                                                                                                                                                                                                | Група 1              | Модел 9681 използва PЧ енергия само за вътрешното си функциониране. Поради това неговите PЧ излъчвания са изключително ниски и не е вероятно да доведат до смущения в намиращото се наблизо електронно оборудване.                            |
| Радиочестотни (PЧ) излъчвания CISPR 11                                                                                                                                                                                                                | Клас В               | Хирургичният клипер 3М™ Professional модел 9681 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. |
| Хармонизиране IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                           | Клас А               |                                                                                                                                                                                                                                               |
| Трептения IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                               | Няма данни           |                                                                                                                                                                                                                                               |

**РЪКОВОДСТВО ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА ОКОЛНА СРЕДА**  
**ИМУНИТЕТ КЪМ СМУЩЕНИЯ**

Хирургичният клипер 3М™ Professional 9681 е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на хирургичния клипер 3М™ Professional 9681 трябва да се увери, че изделието се използва в такава среда.

| Тест за имунитет                                                                                           | IEC 60601-1-2 Тестово ниво                                                                                                                                                                                                                                     | Ниво на съответствие                                                      | Ръководство за електромагнитна среда                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2                                                                 | ± 8 kV контакт<br>± 15 kV въздух                                                                                                                                                                                                                               | ±8 kV контакт<br>±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<br>± 1 kV за въвеждащи/извеждащи линии                                                                                                                                                                                              | ± 2 kV за захранващи линии<br>Не е приложимо за въвеждащи/извеждащи линии |                                                                                                                                                                       |
| Изблик IEC 61000-4-5                                                                                       | ± 1 kV диференциален режим<br>± 2 kV общ режим                                                                                                                                                                                                                 | ± 1 kV диференциален режим<br>± 2 kV общ режим                            |                                                                                                                                                                       |
| Честота на захранването (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8                                             | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                         | 3 A/m                                                                     | Магнитните полета на честотата на захранването трябва да са на характеристики с нива за обичайно местоположение в типично търговско магнитно поле или болнична среда. |
| Спадове на напрежението, кратки прекъсвания и вариации в напрежението на захранващите линии IEC 61000-4-11 | < 5% U <sub>r</sub> (>95% спад в U <sub>r</sub> ) за 0,5 цикъл<br>40% U <sub>r</sub> (60% спад в U <sub>r</sub> ) за 5 цикъла<br>70% U <sub>r</sub> (30% спад в U <sub>r</sub> ) за 25 цикъла<br><5% U <sub>r</sub> (>95% спад в U <sub>r</sub> ) за 5 секунди | Не е приложимо                                                            |                                                                                                                                                                       |

Ръководство и декларация от производителя – Излъчвания  
Хирургичният клипер 3М™ Professional 9681 е предназначен за използване в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на хирургичния клипер 3М™ Professional 9681 трябва да се увери, че изделието се използва в такава среда.

РЪКОВОДСТВО ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА ОКОЛНА СРЕДА  
ИМУНИТЕТ КЪМ СМУЩЕНИЯ

| Тест за имунитет                         | IEC 60601-1-2 Тестово ниво  | Ниво на съответствие       | Ръководство за електромагнитна среда                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Проведени РЧ IEC 61000-4-6               | 3 Vrms<br>150 kHz до 80 MHz | Не е приложимо             | Преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо от която и да е част на модел 9681, включително кабелите, от препоръчителното отстояние, което е изчислено чрез уравнението, приложимо за честотата на предавателя.<br>Препоръчително отстояние:<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz до 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz до 2,7 GHz<br>където Р е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) съгласно неговия производител, а d е препоръчителното отстояние в метри (m).<br>Полевата сила от смесените РЧ предаватели, както е определено от електромагнитното проучване на мястото <sup>a</sup> , трябва да бъде пониска от нивото за съответствие във всеки честотен диапазон <sup>b</sup><br>Възможно е да възникнат смущения в близост до оборудване, което е обозначено със следния символ:<br> |
| Radiated RF (Излъчвани РЧ) IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz до 2,7 GHz  | 3 V/m<br>80 MHz до 2,7 GHz |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

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 9681, надвишава приложимото ниво за РЧ съвместимост по-горе, модел 9681 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 9681.

**Препоръчани отстояния за хирургичния клипер 3M™ Professional 9681**  
Хирургичният клипер 3M™ Professional 9681 е предназначен за използване в електромагнитна среда, където излъчваните смущения са поставени под контрол. Клиентът или потребителят на хирургичния клипер 3M™ Professional 9681 може да помогне за превенцията на електромагнитни смущения, като поддържа минимално отстояние между преносимото и мобилно РЧ комуникационно оборудване и хирургичния клипер 3M™ Professional 9681, както е препоръчано по-долу, съгласно максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

| Препоръчително отстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и хирургичен клипер 3M™ Professional модел 9681                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                      |                                            |                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Номинална максимална изходна мощност на предавателя, P [W]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Отстояние съгласно честотата на предавателите, d [m] |                                            |                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 150 kHz до 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$              | от 80 MHz до 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | от 800 MHz до 2,7 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 0,12                                                 | 0,12                                       | 0,23                                        |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,38                                                 | 0,38                                       | 0,73                                        |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1,2                                                  | 1,2                                        | 2,3                                         |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3,8                                                  | 3,8                                        | 7,3                                         |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 12                                                   | 12                                         | 23                                          |
| За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да се прогнозира с помощта на уравнението, което е приложимо за честотата на предавателя, като Р е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.<br><b>ЗАБЕЛЕЖКА 1</b> При 80 MHz и 800 MHz е в сила отстоянието за по-високия честотен диапазон.<br><b>ЗАБЕЛЕЖКА 2</b> Тези насоки може да не ваят във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от абсорбирането и отразяването от структури, обекти и хора. |                                                      |                                            |                                             |

**Съобщавайте на 3М и на местния компетентен орган (ЕС) или местния регулаторен орган за сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието.**

Речник на символите

| Наименование на символа                         | Символ                                                                             | Описание на символа                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Производител                                    |   | Посочва производителя на медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.1                                                                    |
| Упълномощен представител в Европейската общност |   | Посочва упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз. Източник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EC и/или 2014/30/EC            |
| Дата на производство                            |   | Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. ISO 15223, 5.1.3                                                                |
| Каталожен номер                                 |   | Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.6                           |
| Да не се използва повторно                      |   | Посочва медицинско изделие, което е предназначено само за еднократна употреба. Източник: ISO 15223, 5.4.2                                    |
| Темпе-ратурна граница                           |   | Посочва температурната граница, до която употребата на медицинското изделие е безопасна. ISO 15223, 5.3.7                                    |
| Справка с указанията за употреба                |   | Показва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба. Източник: ISO 15223, 5.4.3                                      |
| медицинско изделие                              |   | Обозначава, че артикулът е медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.7.7                                                                    |
| вносител                                        |   | Посочва субекта, внасящ медицинското изделие в конкретния регион. Източник: ISO 15223, 5.1.8                                                 |
| Маркировка UKCA                                 |   | Показва съответствие с всички приложими регламенти и/или директиви в Обединеното кралство за продукти, пуснати на пазара във Великобритания. |
| Упълномощен представител в Швейцария            |  | Посочва упълномощения представител в Швейцария. Източник: Swissmedic.ch                                                                      |

| Наименование на символа                    | Символ                                                                               | Описание на символа                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| СЕ знак                                    |   | Посочва отговаряне на всички приложими регламенти и директиви на Европейския съюз относно медицински изделия                                                                                                                                                  |
| Използвайте в закрито помещение            |   | Указва медицинско изделие, което трябва да се използва в закрито помещение                                                                                                                                                                                    |
| Ограничение на атмосферното налягане       |   | Показва диапазона на атмосферното налягане, на което медицинското изделие може безопасно да бъде излагано. ISO 15223, 5.3.9                                                                                                                                   |
| Ограничение на влажността                  |   | Показва диапазона на влажността, на която медицинското изделие може безопасно да бъде излагано. Източник: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                                                    |
| 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.                                          |
| Превключвател за включване/изключване      |   | Указва свързване или изключване от основното електрозахранване, поне за главните превключватели, или техните позиции, както и всички случаи, в които е засегната безопасността. Всяка позиция „ВКЛ.“ или „ИЗКЛ.“ е стабилна позиция. Източник: IEC 60417-5010 |
| Постоянен ток                              |   | За указване на табелката за напрежение, че оборудването е подходящо само за постоянен ток; или за указване на съответните клеми. Източник: IEC 60417-5031                                                                                                     |
| Единица за превключване на захранващ модул |   | Указва изделие, което включва трансформатор(и) и електронни схеми, които преобразуват електрическата енергия в единични или многократни изходи. Източник: IEC60417-6190                                                                                       |
| Тип трансформатор                          |   | Указва, че единицата за захранване на превключвателя на изделието включва изолиращ трансформатор, който предпазва от късо съединение. Източник: DS/EN 61558-2-16                                                                                              |
| Оборудване от клас II                      |  | Указва, че оборудването отговаря на изискванията за безопасност за оборудване от клас II съгласно IEC 61140. Източник: IEC/TR 60878                                                                                                                           |

| Наименование на символа              | Символ                                                                                   | Описание на символа                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Литиева или литиево-йонна батерия    |  Li-ion | Указва, че продуктът трябва да се рециклира в съответствие с локалните, държавните и/или правителствените изисквания. Източник: ISO 14021                                                                                                                                      |
| Рециклиране на електронно оборудване |         | НЕ изхвърляйте уреда в общински кош за боклук, когато достигне края на експлоатационния си живот. Моля, рециклирайте. Източник: Директива 2012/19/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 година относно отпадъци от електрическо и електронно оборудване (OEEE) |
| 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                                                                                                                                                                  |
| IP код                               | <b>IPX4</b>                                                                              | Указва, че изделието може да окаже съпротивление на водата, която пръска от произволна посока. Източник: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015                                                                                                                            |
| Приложна част тип B                  |         | За указване на тип B приложна част, която отговаря на IEC 60601-1. Източник: IEC 60417-5333                                                                                                                                                                                    |
| INMETRO маркировка                   |         | Указва, че продуктът отговаря на изискванията относно медицинските изделия в Бразилия                                                                                                                                                                                          |
| BC маркировка                        |         | Указва, че продуктът отговаря на изискванията за енергийна ефективност на Калифорнийската енергийна комисия за системи за зареждане на батерии.                                                                                                                                |

За допълнителна информация вижте [HCBGregulatory.3M.com](#)

### 3M™ Profesional Cerrahi Tıraş Sistemi 9681

#### Ürün Tanımı

3M™ Profesional Cerrahi Tıraş Sistemi 9681, tıraş sistemi gövdesi, kablolu ve yuvalı şarj aleti (REF9682\*) ve tek kullanımlık bıçak düzeneğinden (REF9680) oluşan kablosuz, şarj edilebilir, pille çalışan bir tıraş sistemidir. \*9683, 9683B, 9684, 9685 ve 9686: diğer kablolu ve yuvalı şarj aletleri. Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi bir olayı 3M'e ve yerel yetkili bir mercieye bildirin.

#### Kullanım Amaçları

3M™ Profesional Cerrahi Tıraş Sistemi 9681, 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.

#### Uyarılar

UYARI: Önlenmemesi durumunda ölüme veya ciddi yaralanmaya yol açabilecek tehlikeli bir durumu gösterir.

**Uyarı - Önlenmemesi halinde ciddi yaralanma veya ölüm ve/veya mal zararı ile sonuçlanabilen yangın ve patlama ile ilgili riskleri azaltmak için:**

- Aerosol (sprey) ürünleri, hava ile yanıcı anesteziik karışımı, nazal veya maske tipleri dışında nitroz oksit veya oksijen uygulayan ekipmanın kullanılmakta olduğu yerlerde tıraş sistemini çalıştırmayın.
- Kıyafetine benzin, akaryakıt, çözücüler vb. gibi yanıcı solüsyonlar buluşmuş olan bir hastada tıraş sistemini kullanmayın.
- Yanıcı alkol veya benzer temizlik solüsyonu yakınlarında kullanmaktan kaçının. Tıraş sistemini temizlemek için alkol kullanılırsa kablolu ve yuvalı şarj aletini prize takmadan veya tıraş sistemini çalıştırmadan önce, tıraş sistemi ve çevresindeki bölgenin havalandırılıp gazlardan arındırılmasını sağlayın.

**Uyarı - Kaçınılmaması halinde ölüm veya ciddi yaralanma ile sonuçlanabilen tehlikeli voltajla ilgili riskleri azaltmak için:**

- Islak ellerle kablolu ve yuvalı şarj aletini bir elektrik prizine takmaya veya elektrik prizinden çıkarmaya çalışmayın.
- Temizlemeden önce yuvalı şarj aleti kablosunu prizden çıkarın.
- Kablolu ve yuvalı şarj aletini, küvetin veya lavabonun içine düşebileceği bir yere koymayın veya böyle bir yerde saklamayın.
- Su veya diğer solüsyonlara düşmüş veya batmış bir kablolu ve yuvalı şarj aletini suyun içinden almayın. Fişini derhal duvar prizinden çekin.
- Yuvalı şarj aletinde hasarlı bir kablo veya fiş mevcutsa, şarj aleti gerektiği şekilde çalışmıyorsa, düşürülmüş veya hasar görmüşse veya yuvalı şarj aleti suya düşürülmüşse tıraş sistemini asla şarj etmeyin.
- Patlayabileceği veya toksik maddeler salabileceği için, pil takımını imha ederken ateşe atmayın veya tahrir etmeyin.
- Yanıklara neden olabileceği için, pil temas noktalarını metal veya iletken parça ile paralel bağlayarak kısa devre yaptırmayın.
- Pil takımını değiştirme girişiminde bulunmayın. Bu durum, yangın veya elektrik çarpması ile sonuçlanabilir.
- Tıraş sistemini hastaya 1,5 metreden (4,9 fit) daha yakın mesafede şarj etmeyin.
- Su yanında şarj etmeyin.

**Uyarı - Kaçınılmaması halinde ölüm veya ciddi yaralanma ile sonuçlanabilen çapraz kontaminasyon ile ilgili riskleri azaltmak için:**

- Tıraş bıçaklarını tekrar kullanmayın. Yalnızca tek hastada kullanıma yöneliktir.
- Tıraş sistemi gövdesini her hasta kullanımından sonra temizleyin.

#### **Dikkat gerektiren durumlar**

**DIKKAT:** 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 gövdesini, kablolu ve yuvalı şarj aletini veya bıçak düzeneğini sterilize etmeyin.
- Sadece üretici tarafından önerilen aksesuarları kullanın.
- Tıraş sistemi ile kablolu ve yuvalı şarj aletini daima nemsiz bir alanda saklayın.
- Tıraş sistemi içindeki pili değiştirmeye çalışmayın.
- Cihazın dahili bileşenlerine müdahale etmeyin. Bu cihazın içinde kullanıcı tarafından müdahale edilebilir parçalar yoktur.
- Tıraş sistemini dış mekanlarda şarj etmeyin.
- Kablolu ve yuvalı şarj aletini ısınmış yüzeylerden uzak tutun.
- Uygun priz voltajı için yuvalı şarj aleti kablosu üzerindeki anma değerleri plakasına bakın.
- Bu cihaz Elektromanyetik Parazite (EMI) neden olabilir. Böyle bir durumun meydana gelmesi halinde, ürünü etkilenen cihazdan ayırın.
- Belirtilenlerin dışındaki aksesuarların kullanımı, tıraş sisteminde emisyonların artmasına veya bağışıklığın azalmasına neden olabilir.
- Tıraş sistemini, 15 cm'den daha derin su veya başka bir solüsyon içine ya da 15 dakikadan daha uzun süre sokmayın.
- Tıraş sistemini kullanım süresi boyunca sökmeyin; bu, tıraş sisteminin su geçirmez yapısını etkileyebilir.

**Dikkat - Önlenmemesi halinde, hafif veya orta dereceli yaralanma ile sonuçlanabilen çevresel kirlenme ile ilgili riski azaltmak için:**

- 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 - Önlenmemesi 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.

**Dikkat - Önlenmemesi halinde, hafif veya orta dereceli yaralanma ile sonuçlanabilen yanık riskini azaltmak için:**

- Uzun süreli kullanımın ardından bıçak ısı 50°C'ye (122°F) ulaşabilir.
- Bıçağı cilt üzerinde bir saniyeden daha uzun süre aynı konumda tutmayın.
- >30°C ila 35°C aralığındaki sıcaklıklarda kullanırken 30 dakika açık ve ardından 20 dakika kapalı görev döngüsü kullanın.

#### **Kullanıcının Sorumluluğu**

Bu cihazı sadece sağlık uzmanları veya diğer eğitim almış kişiler kullanılmalıdır.

Sağlık uzmanı, bu belgenin "Tıraş Sistemini Kullanmak İçin" kısmına uymalıdır. Şunları içeren ek eğitim kaynakları mevcuttur: çevrimiçi eğitim videoları, Tıraş Sistemi Becerilerini Değerlendirme formu ve yüz yüze klinik destek. Daha fazla bilgi için 3M ile iletişime geçin.

Kullanılacağı yapılandırmada normal şekilde çalıştığını doğrulamak için ürünü izleyin.

#### **Garantiler/3M'in Sorumluluğu**

##### **Sınırlı Garanti**

Bu garanti, aşağıda belirtilmedikçe, açık veya zımni diğer başka bir garantinin yerine geçer: 3M™ Profesyonel 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. ABD'de, yerel 3M Satış Temsilciniz veya 3M Sağlık Hizmetleri Destek Hattı – 1 800 228.3957 ile iletişime geçin. 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. Uluslararası müşteriler gerekli gönderi etiketleri ve ambalaj listesi için yerel 3M Bayisi ile iletişime geçebilir. Lütfen geri gönderilen parçaya arızanın bir açıklamasını ekleyin.

Bu garanti yanlış kullanım, ihmal, 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 değiştirmeler, isteğe bağlı mevcut olan oranlar üzerinden gerçekleştirilir ve fiyatlandırılır.

**KİŞİSEL YARALANMA DIŞINDA 3M, BU ÜRÜNÜN KULLANIM, YANLIŞ KULLANIM VEYA KULLANILAMAMASINDAN KAYNAKLANAN, DOĞRUDAN, DOLAYLI VEYA ARIZİ, HERHANGİ BİR KAYIP VEYA HASARDAN SORUMLU DEĞİLDİR.** Tüm zımni 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**

##### **Tıraş Sistemi Gövdesine Tek Kullanımlık Bir Bıçak Takmak İçin:**

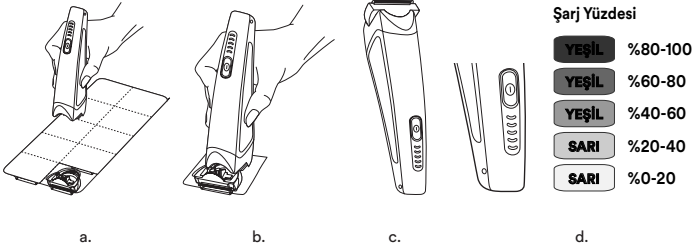
ON/OFF (Açık/Kapalı) düğmesinin OFF (Kapalı) konumunda olduğundan emin olun. Tıraş bıçağı düzeneğinin bulunduğu şeffaf kılıfa ait kapağı çıkardıktan sonra, tıraş sistemi gövdesini, bıçak düzeneğine dokunmadan tıraş sistemi bıçak düzeneği üzerinde tutun (a). Yeni tıraş sistemi bıçak düzeneğini yerine oturuncaya kadar kaydırın (b).

##### **Tıraş Sistemini Kullanmak İçin:**

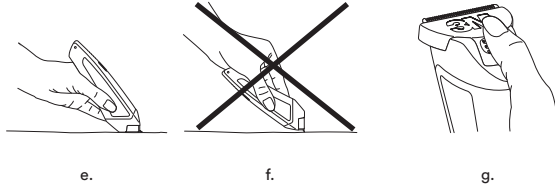
Hastanın cildi temiz olmalıdır. Tıraş sistemini açmak için, tıraş sistemindeki LED pil göstergesi üzerinde bulunan ON/OFF (Açık/Kapalı) düğmesini ON (Açık) konumuna itmeniz yeterlidir. Güç göstergesi, ilgili pil kapasitesine bağlı olarak yanar (c).

##### **LED PİL Göstergesinin Çalışması**

Üstteki üç LED ışık göstergesi yeşil, alttaki ikisi sarı yanar. Bu göstergeler pil kapasitesini gösterir. Aşağıdaki (d) şekline bakın. **NOT:** PİL seviyesi düşük olduğunda, en alttaki LED yanıp söner ve yeniden şarj etmenin gerektiğine işaret eder. LED'ler tıraş sistemi şarj istasyonunda iken sistemin şarj olduğunu göstermek için de yanıp söner. Şarj seviyesi, o anda yanıp sönen ışığa göre belirlenebilir.



Tıraş bıçağı düzeneğini, hastanın cildine doğru düz veya hafif açı ile tutarak, kısa, hafif dokunuşlar ile kullanın (e). En iyi sonuçlar için, kılın büyüme yönüne zıt olarak tıraş edin. Eğimli alanlarda cildi tıraş ederken bu alanları sıkı bir şekilde gerdirin. Tıraş sistemini tutmanın çeşitli yolları vardır. Tıraş sistemi bıçak düzeneğini, cilde doğru düz veya hafif bir açı ile tutmanıza izin veren en rahat tekniği belirleyin. Bu teknik, itme veya çekme hareketi ile gerçekleştirilebilir. Tıraş sistemini cilt üzerinde asla yatırmayın (f).



#### Tek Kullanımlık Bıçağı Değiştirmek İçin:

ON/OFF (Açık/Kapalı) düğmesini OFF (Kapalı) konumuna itin. Tıraş sistemi gövdesini bir elinizde tutun. Tıraş sistemini, bıçak aşağıya doğru bakacak şekilde uygun bir atık kabı üzerine getirin. Bıçağı tıraş sistemi gövdesinden atık kabına itmek için, başparmağınızla bıçak serbest bırakma düğmesine basın (g).

**NOT:** Hastalar arasında çapraz kontaminasyonu azaltmak için her kullanımdan sonra tıraş sistemi bıçak düzeneğini çıkarın ve uygun şekilde atın.

#### Tıraş Sistemi Gövdesinin Bakımı ve Temizlenmesi:

Tıraş sistemi gövdesinin dış tarafı, dayanıklı plastikten yapılmıştır ve su geçirmezdir. Az miktarda alkol, dezenfektan veya sıvı deterjan çözümü içeren nemli bir bez ile silinebilir. Aynı zamanda musluk suyu altında temizlenebilir veya yüksek düzey bir dezenfektan çözümü içine sokulabilir. Temizlikte kullanım için onaylanmış kimyasallar, %70 alkol, %2 çamaşır suyu, Kuaterner amonyum klorür veya Chlor-clean çözümüdür. Tıraş sistemini yuvalı şarj aletine yerleştirmeden veya tekrar kullanmadan önce sistemin tam olarak kurumasını bekleyin.

Tıraş sistemi gövdesini veya bıçak düzeneğini sterilize etmeyin.

#### 9681 Pille Çalışan Tıraş Sisteminin Şarj Edilmesi:

##### Tıraş sistemini şarj etmek için:

1. ON/OFF (Açık/Kapalı) düğmesini OFF (Kapalı) konumuna itin.
2. Tıraş sistemini yuvalı şarj aletine yeniden takmadan önce tıraş sistemi gövdesini temizleyin ve tıraş sistemi ve şarj aleti temas noktalarının temiz, kıl veya diğer kontaminantlardan arındırılmış olduğundan emin olun.
3. Yuvalı şarj aleti kablosunu uygun bir elektrik prizine bağlayın ve kablolu sıkışıp bükülmediğinden emin olun.
4. 9681 tıraş sisteminin tam olarak şarj olduğundan emin olmak için ilk kullanımından önce ve daha sonraki her kullanımdan sonra sistemi 4 saat süresince prize takın.
5. Kullanımlar arasında tıraş sistemi gövdesini yuvalı şarj aletinde bırakmanızı öneririz. Fazla şarj edilme olasılığı yoktur.

#### Saklama/Raf Ömrü/Atma

##### Saklama ve taşıma koşulları:

-20°C ila 45°C; <%75 BN, 86 ila 106 kPa

##### Çalışma koşulları:

%30 ila %75 BN, 70 ila 106 kPa

0°C ila 29°C: görev döngüsü yok

>30°C ila 35°C: 30 dakika açık ve ardından 20 dakika kapalı görev döngüsü kullanımı

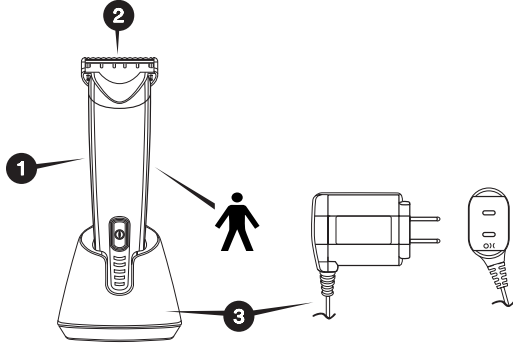
##### 9681 Pil Takımının Çıkarılması

Tıraş sistemi gövdesi, değiştirilmek üzere tasarlanmamış geri dönüşümlü Lityum İyon (Li-Ion) piller içerir. Şarj edilebilir tıraş sisteminin kullanım süresi bittiğinde, pil takımı tıraş sisteminden çıkarılmalı ve yerel, ülke ve/veya hükümet gerekliliklerine göre uygun şekilde geri dönüştürülmeli veya atılmalıdır. Lityum iyon pillerin kentsel katı atık olarak atılması yasaktır.

Aşağıdaki prosedür, uygun atma işlemi amacıyla, pil takımının çıkarılmasını tarif etmektedir. Pil takımı çıkarıldıktan sonra tıraş sistemini atın.

1. ON/OFF (Açık/Kapalı) düğmesinin OFF (Kapalı) konumunda olduğundan emin olun.
2. Tek kullanımlık tıraş bıçağı düzeneğini çıkarın.
3. Tıraş sistemini ve ellerinizi iyice kurutun.
4. Üç dış gövde vidasını çıkarın.
5. Üst ve alt dış gövdeyi üst kısımdan çekerek ayırın.
6. Motor ve pil takımını çıkarın.
7. Lityum-iyon pili düzenekten çıkarın.
8. Pil takımını geri dönüşüme gönderin veya uygun şekilde atın.

**Tedarik şekli**  
**Bileşenler/Aksesuarlar**



1. 9681 3M™ Profesyonel Cerrahi Tıraş Sistemi
2. 9680 3M™ Tıraş Sistemi Bıçak Düzeneği
3. 9682 3M™ Kablolu ve Yuvalı Şarj Aleti İstasyonu (A Tipi Fiş)\*  
9683 3M™ Kablolu ve Yuvalı Şarj Aleti İstasyonu (C Tipi Fiş)  
9683B 3M™ Kablolu ve Yuvalı Şarj Aleti İstasyonu (C Tipi Fiş, yalnızca Brezilya)  
9684 3M™ Kablolu ve Yuvalı Şarj Aleti İstasyonu (G Tipi Fiş)  
9685 3M™ Kablolu ve Yuvalı Şarj Aleti İstasyonu (I Tipi Fiş)  
9686 3M™ Kablolu ve Yuvalı Şarj Aleti İstasyonu (I Tipi Fiş, yalnızca Arjantin)

\*CE İşareti Yoktur

**NOT:** 9680 3M™ Tıraş Sistemi Bıçak Düzeneği, 9681 3M™ Profesyonel Cerrahi Tıraş Sistemi'nde kullanılabilen tek uygun bıçaktır.

**9681 Tıraş Sistemi Özellikleri**

|                                             |                                                                  |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Motor voltajı:                              | 3,6 volt DC                                                      |
| Yüksüz akım:                                | maks. 1,0 amp                                                    |
| Tam yüklü akım:                             | maks. 1,3 amp                                                    |
| RPM:                                        | 5500-6500                                                        |
| Güç adaptörleri/şarj devreleri:             | Tüm güç adaptörleri/<br>şarj devreleri 100-240 VAC, 50-60 Hz'dir |
| Şarj süresi:                                | başlangıçta 4 saat, sonra 4 saat                                 |
| Pil çalıştırma süresi:                      | ~120 dakika                                                      |
| Pil:                                        | Lityum-İyon (Li-iyon)                                            |
| Tıraş Sistemi ağırlığı (bıçakla birlikte):  | 180 gram (6,7 ons)                                               |
| Tıraş Sistemi boyutları (bıçakla birlikte): | 15,5 cm (6,1 inç) uzunluk<br>4,3 cm (1,69 inç) çap               |

CİHAZ IEC 60601-1 BASKI 3.1 (TIBBİ – TEMEL GÜVENLİK VE TEMEL PERFORMANS İÇİN GENEL GEREKLİLİKLER) VE IEC-60601-1-2 BASKI 3 VE 4 (TAMAMLAYICI STANDART-ELEKTROMANYETİK PARAZİTLER) UYARINCA TEST EDİLMİŞTİR

Bu cihaz, 93/42/EEC Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifinin gereklilikleri ile uyumludur.

**ELEKTROMANYETİK ORTAM KILAVUZU**

**ELEKTROMANYETİK EMİSYON**

3M™ Profesyonel Cerrahi Tıraş Sistemi 9681, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. 3M™ Profesyonel Cerrahi Tıraş Sistemi 9681'in müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

| Emisyon Testi              | Uyumluluk Seviyesi | Elektromanyetik Ortam – Kılavuz                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF Emisyonları<br>CISPR 11 | Grup 1             | Model 9681, 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<br>CISPR 11 | Sınıf B            | 3M™ Profesyonel Cerrahi Tıraş Sistemi Model 9681, meskenler ve mesken amaçlı kullanılan binaları besleyen genel düşük gerilimli güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlar gibi tüm yerleşimlerde kullanım için uygundur. |
| Harmonik<br>IEC 61000-3-2  | Sınıf A            |                                                                                                                                                                                                                         |
| Titreşim<br>IEC 61000-3-3  | Yok                |                                                                                                                                                                                                                         |

## ELEKTROMANYETİK ORTAM KILAVUZU

### PARAZİTE KARŞI BAĞIŞIKLIK

3M™ Profesyonel Cerrahi Tıraş Sistemi 9681, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. 3M™ Profesyonel Cerrahi Tıraş Sistemi 9681'in müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

| Bağışıklık testi                                                                                                    | IEC 60601-1-2 Test seviyesi                                                                                                                                                                                            | Uyumluluk seviyesi                                                   | Elektromanyetik ortam kılavuzu                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2                                                                            | ±8 kV kontak<br>±15 kV hava                                                                                                                                                                                            | ±8 kV kontak<br>±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                                                                       | ±2 kV besleme hatları için<br>±1 kV giriş/çıkış hatları için                                                                                                                                                           | ±2 kV besleme hatları için<br>Giriş/çıkış hatları için geçerli değil |                                                                                                                                               |
| Gerilim darbesi IEC 61000-4-5                                                                                       | ±1 kV diferansiyel mod<br>±2 kV ortak mod                                                                                                                                                                              | ±1 kV diferansiyel mod<br>±2 kV ortak mod                            |                                                                                                                                               |
| Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8                                                                | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                 | 3 A/m                                                                | Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari manyetik alan ya da hastane ortamdaki tipik bir yerin karakteristik seviyelerinde olmalıdır. |
| Güç besleme hatları üzerindeki voltaj düşmeleri, kısa süreli kesilmeler ve voltajdaki değişkenlikler IEC 61000-4-11 | <%5 $U_T$ ( $U_T$ 'de >%95 düşüş),<br>0,5 döngü için<br>%40 $U_T$ ( $U_T$ 'de %60 düşüş),<br>5 döngü için<br>%70 $U_T$ ( $U_T$ 'de %30 düşüş),<br>25 döngü için<br><%5 $U_T$ ( $U_T$ 'de >%95 düşüş),<br>5 saniye için | Geçerli değil                                                        |                                                                                                                                               |

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Emisyonlar

3M™ Profesyonel Cerrahi Tıraş Sistemi 9681, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. 3M™ Profesyonel Cerrahi Tıraş Sistemi 9681'in müşterisi veya kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.

## ELEKTROMANYETİK ORTAM KILAVUZU

### PARAZİTE KARŞI BAĞIŞIKLIK

| Bağışıklık testi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | IEC 60601-1-2 Test Seviyesi  | Uyumluluk seviyesi          | Elektromanyetik ortam kılavuzu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| İletilen RF IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 3 Vrms<br>150 kHz ila 80 MHz | Geçerli değil               | Portatif ve mobil RF iletişim cihazları, kablolar dahil olmak üzere Model 9681'in herhangi bir parçasına, vericinin frekansı için geçerli olan denklem ile hesaplanan önerilen ayırım mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.<br>Önerilen ayırım mesafesi:<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz ila 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 GHz<br>burada P, verici üreticisine göre vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesidir. |
| Yayılan RF IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3 V/m<br>80 MHz ila 2,7 GHz  | 3 V/m<br>80 MHz ila 2,7 GHz | Elektromanyetik saha testi ile belirlendiği gibi, sabit RF vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri,* her frekans aralığındaki uyum seviyesinden az olmalıdır <sup>b</sup><br>Aşağıdaki sembollerle işaretlenmiş ekipman yakınlarında parazit oluşabilir:<br>                                                                                                                                                                                       |
| Telsiz telefonların (cep/kablosuz) ve kara mobil telsizlerinin baz istasyonları, amatör telsizler, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları 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 9681'in kullanıldığı konumda ölçülen alan kuvveti geçerli RF uygunluk seviyesinin üstündeyse normal çalıştığını doğrulamak için Model 9681'in gözlenmesi gerekir. Eğer anormal bir performans tespit edilirse, Model 9681'in yerini veya yönünü değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir. |                              |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |



### 3M™ Profesyonel Cerrahi Tıraş Sistemi 9681 İçin Önerilen Ayırım Mesafeleri

3M™ Profesyonel Cerrahi Tıraş Sistemi 9681, yayılan bozulmaların kontrol edildiği elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. 3M™ Profesyonel Cerrahi Tıraş Sistemi 9681'in müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda önerildiği gibi, taşınabilir ve mobil RF İletişim Ekipmanı ile 3M™ Profesyonel Cerrahi Tıraş Sistemi 9681 arasında minimum uzaklık sürdürülerek elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilir.

| Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanı ile 3M™ Profesyonel Cerrahi Tıraş Sistemi Model 9681 Arasında Önerilen Ayırım Mesafeleri                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                    |                                        |                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| Vericinin nominal maksimum çıkış gücü, P [W]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Vericilerin frekansına göre ayırım mesafesi, d [m] |                                        |                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 150 kHz ila 80 MHz<br>$d=1,2 \sqrt{P}$             | 80 MHz ila 800 MHz<br>$d=1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz ila 2,7 GHz<br>$d=2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 0,12                                               | 0,12                                   | 0,23                                    |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 0,38                                               | 0,38                                   | 0,73                                    |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1,2                                                | 1,2                                    | 2,3                                     |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3,8                                                | 3,8                                    | 7,3                                     |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 12                                                 | 12                                     | 23                                      |
| Maksimum çıkış gücü yukarıda tanımlanmamış olan vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırım mesafesi d, vericinin frekansı için kullanılan denklem yardımıyla hesaplanabilir. Burada P, verici üreticisine göre Watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücüdür.<br><b>NOT 1</b> 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığının ayırım mesafesi geçerlidir.<br><b>NOT 2</b> Bu kılavuzlar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, nesneler 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 Sözlüğü

| Sembol Adı                              | Sembol                                                                               | Tanımı ve Referansı                                                                                                                  |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Üretici                                 |   | Tıbbi cihaz üreticisini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1                                                                           |
| Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci |   | Avrupa Topluluğu'ndaki/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ve/veya 2014/30/EU     |
| Üretim Tarihi                           |   | Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ISO 15223, 5.1.3                                                                           |
| Katalog numarası                        |   | Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.6                                 |
| 5.4.2 Tekrar kullanmayınız              |   | Sadece tek kullanımlık olarak tasarlanan bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.2                                         |
| Sıcaklık sınırı                         |   | Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde çalışması için öngörülen sıcaklık sınırı değerlerini belirtir. ISO 15223, 5.3.7                    |
| Kullanım talimatlarına başvurun         |   | Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.3                                        |
| Tıbbi cihaz                             |   | Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.7                                                                      |
| İthalatçı                               |   | Yerel olarak tıbbi cihazı ithal eden firmayı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.8                                                      |
| UKCA İşareti                            |   | Britanya'da satışa sunulan ürünler için, Birleşik Krallık'ta geçerli olan tüm düzenlemelere ve/veya direktiflere uygunluğu belirtir. |
| İsviçre Yetkili Temsilcisi              |   | İsviçre'deki yetkili temsilciyi gösterir. Kaynak: Swissmedic.ch                                                                      |
| CE İşareti                              |  | Tüm geçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.                                           |

| Sembol Adı                            | Sembol | Tanımı ve Referansı                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| İç Mekanlarda Kullanım                |        | Tıbbi cihazın iç mekanlarda kullanılabileceğini belirtir                                                                                                                                                                                                  |
| Atmosfer basıncı sınırı               |        | Tıbbi cihazın güvenli olarak maruz kalabileceği atmosfer basıncı aralığını belirtir. ISO 15223, 5.3.9                                                                                                                                                     |
| Nem sınırı                            |        | Tıbbi cihazın güvenli olarak maruz kalabileceği nem aralığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                                                                          |
| 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.                                                                       |
| Açma/kapatma düğmesi                  |        | En azından şebeke anahtarları ya da bunların konumları ve güvenliğin söz konusu olduğu diğer tüm durumlar için şebekeyle bağlantının sağlandığını veya kesildiğini belirtir. Her konum ("AÇMA" veya "KAPATMA") sabit bir konumdur. Kaynak: IEC 60417-5010 |
| Doğru akım                            |        | Anma değeri plakasında ekipmanın yalnızca doğru akım için uygun olduğunu gösterir veya ilgili terminalleri belirtir. Kaynak: IEC 60417-5031                                                                                                               |
| Anahtar modundaki güç besleme ünitesi |        | Elektrik gücünü tekli veya çoklu güç çıkışlarına dönüştüren dönüştürücü ve elektronik devreleri içeren bir cihazı belirtir. Kaynak: IEC60417-6190                                                                                                         |
| Dönüştürücü tipi                      |        | Ürünün anahtar modundaki güç besleme ünitesinin, kısa devre korumalı bir emniyet izolasyon dönüştürücüsüne sahip olduğunu belirtir. Kaynak: DS/EN 61558-2-16                                                                                              |
| Sınıf II ekipman                      |        | Ekipmanın IEC 61140 uyarınca Sınıf II ekipman için güvenlik gerekliliklerini karşıladığını belirtir. Kaynak: IEC/TR 60878                                                                                                                                 |
| Lityum veya lityum iyon pil           |        | Ürünün yerel gerekliliklere, ülke ve/veya hükümet gerekliliklerine uygun olarak geri dönüştürülmesi gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 14021                                                                                                               |
| Elektronik ekipman geri dönüşümü      |        | Bu ünite kullanım ömrünü tamamladığında bu üniteyi kentsel atık çöp kutusuna ATMAYIN. Lütfen geri dönüştürün. Kaynak: 2012/19/EC sayılı atık elektrikli ve elektronik ekipman (WEEE) yönergesi                                                            |

| Sembol Adı                     | Sembol      | Tanımı ve Referansı                                                                                                             |
|--------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                           |
| IP Kodu                        | <b>IPX4</b> | Ürünün herhangi bir yönden sıçrayan su damllarına dayanabileceğini belirtir. Kaynak: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015 |
| Tip B uygulamalı parça         |             | IEC 60601-1'e uygun tip B uygulamalı parçayı belirtir. Kaynak: IEC 60417-5333                                                   |
| INMETRO İşareti                |             | Ürünün, Brezilya'da bir tıbbi cihaz için gereken koşulları karşıladığını gösterir.                                              |
| BC İşareti                     |             | Ürünün, pil şarj sistemleri konusunda Kaliforniya Enerji Komisyonu'nun enerji verimliliği koşullarını karşıladığını gösterir.   |

Daha fazla bilgi için bkz. [HCBRegulatory.3M.com](http://HCBRegulatory.3M.com)

## 3M™ 外科術前備皮器 (專業版) 9681

(zh)

### 產品描述

3M™ 外科術前備皮器 (專業版) 9681 是一款由電池供電的無線、可充電型備皮器，它由備皮器主體、插入式充電器座 (有線, REF9682\*) 和一次性刀片組件 (REF9680) 組成。\*9683、9683B、9684、9685 和 9686：其他有線版插入式充電器。

請向 3M 和當地主管機關報告與裝置有關的任何嚴重事故。

### 適用範圍

3M™ 外科術前備皮器 (專業版) 9681 旨在供醫療專業人員在乾濕兩種環境下去除病患身體和頭部的毛髮，以便為任何需要去除毛髮的醫療操作做準備。該裝置適用於醫院、診所、門診手術中心或其他醫療機構。不適合在家庭環境下使用。尚未針對在移動緊急醫療服務 (EMS) 環境下的使用進行測試。

### 警告

**警告：**表示若不加以避免可能會導致人員死亡或嚴重受傷的危險情況。

**警告 — 為降低與火災和爆炸相關的風險，請注意以下事項，否則可能會導致人員嚴重受傷或死亡和/或財產損失：**

- 請勿在以下環境中操作備皮器：使用氣溶膠噴霧器時；存在易燃麻醉氣體與空氣或與氧化亞氮混合氣時；或使用除鼻導管或面罩以外的供氧設備時。
- 如病患的衣物被易燃溶液 (如汽油、燃油、溶劑等) 浸濕，請勿使用備皮器。
- 切勿在易燃酒精或類似清潔溶液附近使用本裝置。若使用酒精清潔備皮器，在將插入式充電器 (有線) 插入電源或啟動備皮器之前，請確保備皮器及周圍區域通風良好，利於排出煙霧。

**警告 — 為降低與危險電壓相關的風險，請注意以下事項，否則可能會導致人員死亡或嚴重受傷：**

- 請勿在雙手潮濕時將插入式充電器 (有線) 的插頭插入電源插座，或從電源插座上拔下插頭。
- 清潔前，請拔下插入式充電器的電源線。
- 請勿將插入式充電器 (有線) 放置或存放在可能掉落或被拉入浴缸或水槽的地方。
- 請勿撈起掉入或浸沒在水中或其他溶液中的插入式充電器 (有線)。應立即從牆壁插座上拔下電源線。
- 出現以下情況時，切勿對備皮器進行充電：插入式充電器的電源線或插頭已損壞；無法正常工作；掉落或損壞；插入式充電器掉入水中。
- 棄置時，請勿將電池盒放入火中或毀壞電池盒，否則電池可能會破裂或釋放有毒物質。
- 切勿用金屬或導電部件橋接電池觸點，這將導致電池盒短路，造成灼傷。
- 請勿嘗試更換電池盒。這可能會帶來火災或觸電風險。
- 請勿在距離病患 1.5 公尺 (4.9 英尺) 範圍內為備皮器充電。
- 充電時請勿靠近水源。

**警告 — 為降低與交叉污染相關的風險，請注意以下事項，否則可能會導致人員死亡或嚴重受傷：**

- 請勿重複使用備皮器刀片組件。僅供一位病患使用。
- 使用前或使用後，請始終清潔備皮器主體。

### 小心

**小心：**表示若不加以避免可能會導致人員輕度或中度受傷的危險情況。

**小心 — 為降低與火災和危險電壓相關的風險，請注意以下事項，否則可能會導致人員輕度或中度受傷和/或財產損失：**

- 請勿對備皮器主體、插入式充電器 (有線) 或刀片組件進行滅菌處理。
- 僅使用製造商推薦的附件。
- 始終將備皮器和插入式充電器 (有線) 存放在乾燥地點。
- 請勿嘗試更換備皮器中的電池。
- 請勿篡改裝置的內部組件。本裝置內部沒有使用者可自行維修的部件。
- 請勿在戶外為備皮器充電。

- 確保插入式充電器 (有線) 遠離熱表面。
- 請參閱插入式充電器 (有線) 上的銘牌，了解正確的牆壁插座電壓。
- 本裝置可能會導致電磁干擾 (EMI)。若發生這種情況，請將產品與受影響的裝置分開放置。
- 使用指定附件以外的其他附件可能會導致備皮器的輻射量增加或抗干擾性下降。
- 請勿將備皮器浸入水中或深度超過 15 公分的其他溶液中或浸泡超過 15 分鐘。
- 在備皮器的使用期內，請勿拆開備皮器，否則會影響備皮器的防水結構。

**小心 — 為降低與環境污染相關的風險，請注意以下事項，否則可能會導致人員輕度或中度受傷：**

- 在產品使用壽命結束時，請根據所在地的政府法規處理所有組件。
- 請根據當地、州/省和/或政府的要求妥善處理電池。
- 請勿篡改裝置的內部組件。本裝置內部沒有使用者可自行維修的部件。

**小心 — 為降低劃傷和撕裂皮膚的風險，請注意以下事項，否則可能會導致人員輕度或中度受傷：**

- 請勿將備皮器與破損的備皮器刀片組件一起使用。
- 請勿將裝置傾斜夾住，因為這可能會損傷病患的皮膚。

**小心 — 為降低灼傷風險，請注意以下事項，否則可能會導致人員輕度或中度受傷：**

- 長時間使用後，刀片溫度可達 50°C (122°F) 以上。
- 請勿將刀片放在皮膚上的同一位置超過一秒鐘。
- 若在 30°C 至 35°C 的溫度下使用，則使用 30 分鐘後，應停用 20 分鐘。

### 使用者責任

只有醫療專業人員或其他經過適當訓練的人員才能使用本裝置。

醫療專業人員應遵循本文件「使用備皮器」部分中所述之說明。我們為使用者提供了額外的訓練資源，包括：線上教學視訊、備皮器技能評估表和現場臨床支援。更多資訊，請聯絡 3M。

應對產品進行監控，以驗證其在即將使用的設定中能夠正常工作。

### 保固/3M 責任

#### 有限保固

除以下情況外，本保固將代替所有其他明示或暗示保固：3M™ 外科術前備皮器 (專業版) 保證，自購買之日起 2 年內不會出現任何材料或工藝缺陷\*。若在保固期內確定外科術前備皮器存在缺陷，3M 將免費更換。美國地區的客戶可以聯絡您當地的 3M 銷售代表或撥打 3M Health Care 熱線電話 — 1 800 228.3957。熱線電話人員的工作時間為中部時間週一至週五上午 7:00 至下午 6:00。工作時間外，將透過語音提示系統接收有關產品的投訴資訊。國際客戶可以聯絡您當地的 3M 子公司，以獲取必要的運輸標籤和裝箱單。將產品寄回時，請隨附有關產品缺陷之描述。

本保固不適用於因誤用、疏忽、意外、濫用、由 3M 以外的任何人員對裝置進行改裝或修改、將裝置與任何非 3M 製造的附件配合使用，或未按說明書的要求為外科術前備皮器使用正確的電流或電壓而造成的任何裝置損壞。保固期外的任何更換將應要求提供並向客戶收取相應費用。

除涉及人身傷害外，3M 對於因使用、誤用或無法使用本產品而造成的有關侵權或合同方面的任何直接、間接或意外損失或損害不承擔任何責任。所有暗示保固的有效期限為自最初購買之日起 2 年。

本保固不適用於澳大利亞和紐西蘭。客戶應依法享有其法定權利。

### 使用說明

**將一次性刀片連接到備皮器主體：**

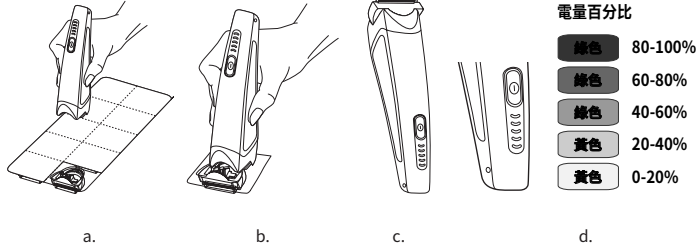
確保 ON/OFF (開/關) 按鈕處於 OFF (關) 位置。移除備皮器刀片組件的泡罩包裝蓋後，將備皮器主體挪到備皮器刀片組件上方，不要接觸刀片組件 (a)。將新的備皮器刀片組件滑動到位，直到聽到拍答聲 (b)。

#### 使用備皮器：

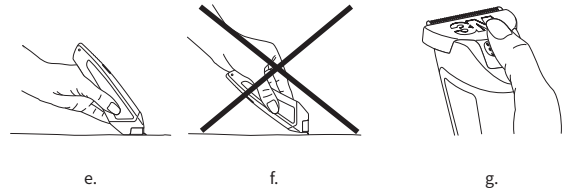
病患的皮膚應保持乾淨。要打開備皮器，只需將備皮器 LED 電池電量計上方的 ON/OFF (開/關) 按鈕推到 ON (開) 位置。電源指示燈將亮起，以指示相應的電池電量 (c)。

LED 電池電量計操作

前三個 LED 指示燈為綠色，後兩個為黃色。這些指示燈指示的是電池的電量。參見下圖 (d)。備註：當電池電量低時，最底部的 LED 將閃爍，表示需要重新充電。將裝置放入充電器座中時，LED 仍會閃爍，表示備皮器正在充電。充電電量可透過此時閃爍的指示燈來確定。



將備皮器刀片組件貼合病患皮膚或與之略呈一定角度，在皮膚上以緩慢輕柔的力道小距離推動備皮器 (e)。為獲得最佳效果，應沿毛髮生長的反方向去除毛髮。對於凹凸不平的區域，去除毛髮時應推展皮膚。備皮器有幾種不同的握持方法。應確定最為舒適的操作技術，以使備皮器刀片組件貼合病患皮膚或與皮膚略呈一定角度。去除毛髮時，可以推動或拉動方式完成。切勿在皮膚上傾斜放置備皮器 (f)。



更換一次性刀片：

將 ON/OFF (開/關) 按鈕推到 OFF (關) 位置。用一隻手握住備皮器主體。將備皮器對準適當的廢物容器，使刀片朝下。用拇指按下刀片釋放按鈕，將刀片從備皮器主體推入廢物容器 (g)。

備註：為減少病患之間的交叉污染，每次使用後，請取下備皮器刀片組件並正確丟棄。

備皮器主體的保養和清潔：

備皮器主體的外殼由耐用的塑膠製成，具有防水功能。可以使用軟布蘸取少量的酒精、消毒劑或溫和的洗滌劑溶液進行擦拭。也可以在流水下進行沖洗或浸泡在高濃度的消毒液中。已批准用於清潔的化學品包括 70% 酒精、2% 漂白劑、季銨氯化物或含氯清潔液。在將備皮器放回插入式充電器或重新使用之前，應讓其完全乾燥。

切勿對備皮器主體或刀片組件進行滅菌處理。

為 9681 電池供電型備皮器充電：

為備皮器充電：

1. 將 ON/OFF (開/關) 按鈕推到 OFF (關) 位置。
2. 在將備皮器放回插入式充電器之前，應清潔備皮器主體，確保備皮器與充電器的接觸面潔淨無污，沒有毛髮或任何其他污染物。
3. 將插入式充電器的電源線連接到合適的電源插座，確保電源線並未受到擠壓或發生纏繞。

4. 為確保 9681 備皮器充滿電，請在首次以及之後每次使用前，將其插入充電器中 4 小時。
5. 我們建議在每次使用前後將備皮器主體留在插入式充電器中。不用擔心過量充電問題。

儲存/貯存期限/棄置

儲存和運輸條件：

-20°C 至 45°C，相對濕度 <75%，86 至 106kPa

工作條件：

相對濕度 30% 至 75%，70 至 106kPa

0°C 至 29°C：無工作週期要求

> 30°C 至 35°C：遵循開啟 30 分鐘 + 關閉 20 分鐘的工作週期

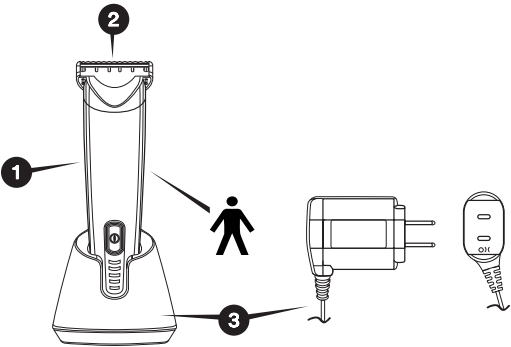
9681 電池盒的拆卸

備皮器主體包含可回收利用的鋰離子 (Li-Ion) 電池，該電池不應進行更換。當可充電型備皮器達到其使用壽命時，必須將電池盒從備皮器中取出，並根據當地、州/省和/或政府的要求進行正確回收或棄置。嚴禁將鋰離子電池當作城市固體廢棄物進行處理。

以下步驟介紹了如何拆卸電池盒以進行正確地廢棄處理。取出電池盒後，請丟棄備皮器。

1. 確保 ON/OFF (開/關) 按鈕處於 OFF (關) 位置。
2. 卸下一次性備皮器刀片組件。
3. 將備皮器和雙手完全擦乾。
4. 卸下三個外殼螺釘。
5. 從頂部拉開或撬開頂部和底部外殼。
6. 拉出馬達和電池盒。
7. 將鋰離子電池從組件中拉出。
8. 回收電池盒或將其正確棄置。

供貨方式  
組件/附件



- 1. 9681 3M™ 外科術前備皮器 (專業版)
- 2. 9680 3M™ 備皮器刀片組件
- 3. 9682 3M™ 插入式充電器座 (有線) (A 型插頭) \*
- 9683 3M™ 插入式充電器座 (有線) (C 型插頭)
- 9683B 3M™ 插入式有線充電器 (C 型插頭, 仅限巴西)
- 9684 3M™ 插入式充電器座 (有線) (G 型插頭)
- 9685 3M™ 插入式充電器座 (有線) (I 型插頭)
- 9686 3M™ 插入式充電器座 (有線) (I 型插頭, 僅適用於阿根廷)

\*未獲得 CE 認證

備註：9680 3M™ 備皮器刀片組件是唯一可以用於 9681 3M™ 外科術前備皮器 (專業版) 的刀片。

9681 備皮器技術參數

- 馬達電壓：3.6 伏直流電
- 無負載電流：最大 1.0 安培
- 滿載電流：最大 1.3 安培
- RPM：5500-6500
- 電源轉接器/充電電路：所有電源轉接器/充電電路均為 100-240 VAC, 50-60Hz
- 充電時間：首次使用前 4 小時, 之後每次使用前 4 小時
- 電池工作時間：~120 分鐘
- 電池：鋰離子 (Li-ion)
- 備皮器重量 (帶刀片)：180 克 (6.7 盎司)
- 備皮器尺寸 (帶刀片)：長度 15.5 公分 (6.1 英寸)
- 直徑 4.3 公分 (1.69 英寸)

本裝置已根據 IEC 60601-1 第 3.1 版 (醫療 — 基本安全和基本性能的通用要求) 以及 IEC-60601-1-2 版本 3 和 4 (並列標準 — 電磁干擾) 進行了測試  
裝置符合歐洲醫療裝置指令 93/42 /EEC 的要求。

電磁環境指導

電磁輻射

| 3M™ 外科術前備皮器 (專業版) 9681 專供在以下指定電磁環境中使用。3M™ 外科術前備皮器 (專業版) 9681 的客戶或使用者應確保在此類環境中使用裝置。 |      |                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 輻射測試                                                                               | 合規水平 | 電磁環境 — 指導                                                                                                                   |
| 射頻輻射<br>CISPR 11                                                                   | 1 組  | 9681 型裝置僅將射頻能量用於其內部功能。因此，其射頻輻射量非常低，不太可能對附近的電子設備造成任何干擾。<br><br>3M™ 外科術前備皮器 (專業版) 9681 型號適用於在所有設施中使用，包括家用設施和直接連接到家用住宅公共低壓供電網。 |
| 射頻輻射<br>CISPR 11                                                                   | B 類  |                                                                                                                             |
| 諧波<br>IEC 61000-3-2                                                                | A 類  |                                                                                                                             |
| 閃爍<br>IEC 61000-3-3                                                                | N/A  |                                                                                                                             |

電磁環境指導

抗擾性

3M™ 外科術前備皮器 (專業版) 9681 專供在以下指定電磁環境中使用。3M™ 外科術前備皮器 (專業版) 9681 的客戶或使用者應確保在此類環境中使用裝置。

| 抗擾性測試                                   | IEC 60601-1-2 測試水平                                                                                                                                                                                                                      | 合規水平                        | 電磁環境指導                                    |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------|
| 靜電放電 (ESD)<br>IEC 61000-4-2             | ± 8 kV 接觸放電<br>± 15 kV 空氣放電                                                                                                                                                                                                             | ± 8 kV 接觸放電<br>± 15 kV 空氣放電 | 地面應為木質、混凝土或瓷磚材料。若地面鋪設了合成材料，則相對濕度應至少為 30%。 |
| 電快速瞬變/脈衝群<br>IEC 61000-4-4              | 供電線路 ± 2 kV<br>輸入/輸出線 ± 1 kV                                                                                                                                                                                                            | 供電線路 ± 2 kV<br>輸入/輸出線不適用    |                                           |
| 浪湧<br>IEC 61000-4-5                     | ± 1 kV 差模<br>± 2 kV 共模                                                                                                                                                                                                                  | ± 1 kV 差模<br>± 2 kV 共模      |                                           |
| 工頻<br>(50/60 Hz) 磁場<br>IEC 61000-4-8    | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                  | 3 A/m                       | 工頻磁場應具有典型商用或醫用環境下典型位置的工頻磁場水平特性。           |
| 電源線上的電壓暫降、短時中斷和電壓變化<br>(IEC 61000-4-11) | <5% U <sub>T</sub> (U <sub>T</sub> 暫降 >95%)<br>持續 0.5 個週期<br>40% U <sub>T</sub> (U <sub>T</sub> 暫降 60%)<br>持續 5 個週期<br>70% U <sub>T</sub> (U <sub>T</sub> 暫降 30%)<br>持續 25 個週期<br><5% U <sub>T</sub> (U <sub>T</sub> 暫降 >95%)<br>持續 5 秒 | 不適用                         |                                           |

指導和製造商聲明 — 輻射

3M™ 外科術前備皮器 (專業版) 9681 專供在以下指定電磁環境中使用。3M™ 外科術前備皮器 (專業版) 9681 的客戶或使用者應確保在此類環境中使用裝置。

電磁環境指導

抗擾性

| 抗擾性測試                 | IEC 60601-1-2<br>測試水平         | 合規<br>水平                  | 電磁環境指導                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------|-------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 射頻傳導<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz 至<br>80 MHz | 不適用                       | 使用便攜式和移動式射頻通訊設備時, 其與 9681 型裝置的任何部分 (包括電纜) 的間距不得近於建議的間隔距離 (該距離可根據適用於發射器頻率的公式計算得出)。<br><br>建議的間隔距離:<br>d = 1.2 √ P 150 kHz 至 80 MHz<br>d = 1.2 √ P 80 MHz 至 800 MHz<br>d = 2.3 √ P 800 MHz 至 2.7 GHz<br><br>其中 P 為發射器製造商提供的發射器最大額定輸出功率, 單位為瓦特 (W); d 為建議的間隔距離, 單位為公尺 (m)。<br><br>根據電磁實地測量測得的固定射頻發射器的場強 <sup>a</sup> 應低於各頻率範圍的合規水平 <sup>b</sup> 。<br><br>在標有以下符號的設備附近使用可能會存在干擾:<br><br> |
| 射頻輻射<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz 至 2.7 GHz     | 3 V/m<br>80 MHz 至 2.7 GHz |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

無線 (蜂窩/無繩) 電話、地面移動無線電、業餘無線電、AM 和 FM 無線電廣播以及電視廣播基站等固定發射器的場強無法從理論上進行準確預測。為評估固定射頻發射器的電磁環境, 應考慮進行電磁實地勘測。若在 9681 型裝置的使用地點測得的場強超過上述適用的射頻合規水平, 則應觀察 9681 型裝置, 以確認其是否能正常工作。如發現其性能異常, 可能需要採取其他措施, 例如調整 9681 型裝置的朝向或位置。

**3M™ 外科術前備皮器 (專業版) 9681 的建議間隔距離**

3M™ 外科術前備皮器 (專業版) 9681 專用於輻射干擾受到控制的電磁環境。3M™ 外科術前備皮器 (專業版) 9681 的客戶或使用者可根據通訊設備的最大輸出功率, 按下述建議保持便攜式和移動式射頻通訊設備與 3M™ 外科術前備皮器 (專業版) 9681 之間的最小距離, 幫助防止電磁干擾。

| 便攜式和移動式射頻通訊設備與 3M™ 外科術前備皮器 (專業版) 9681 型裝置之間的建議間隔距離                                                                                                                                                                            |                                        |                                        |                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------|
| 發射器額定最大輸出功<br>率, P [W]                                                                                                                                                                                                        | 根據發射器頻率確定的間隔距離, d [m]                  |                                        |                                         |
|                                                                                                                                                                                                                               | 150 kHz 至 80 MHz<br><i>d</i> = 1.2 √ P | 80 MHz 至 800 MHz<br><i>d</i> = 1.2 √ P | 800 MHz 至 2.7 GHz<br><i>d</i> = 2.3 √ P |
| 0.01                                                                                                                                                                                                                          | 0.12                                   | 0.12                                   | 0.23                                    |
| 0.1                                                                                                                                                                                                                           | 0.38                                   | 0.38                                   | 0.73                                    |
| 1                                                                                                                                                                                                                             | 1.2                                    | 1.2                                    | 2.3                                     |
| 10                                                                                                                                                                                                                            | 3.8                                    | 3.8                                    | 7.3                                     |
| 100                                                                                                                                                                                                                           | 12                                     | 12                                     | 23                                      |
| 對於額定最大輸出功率未在上表中列出的發射器, 可以使用適用於發射器頻率的公式估算建議的間隔距離 <i>d</i> (單位為公尺 [m]), 其中 P 為發射器製造商提供的發射器最大額定輸出功率 (單位為瓦特 [W])。<br><b>備註 1</b> 在 80 MHz 和 800 MHz, 應採用較高頻率範圍的公式計算間隔距離。<br><b>備註 2</b> 這些指導可能並不適用於所有情況。電磁傳播會受到建築物、物體和人體吸收和反射的影響。 |                                        |                                        |                                         |

請向 3M 和當地主管機關 (EU) 或當地監管機關報告與裝置有關的任何嚴重事故。

符號術語表

| 符號標題     | 符號                                                                                | 符號說明                                                            |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 製造商      |  | 表示醫療器材製造商。資料來源:ISO 15223 [5.1.1]                                |
| 歐洲聯盟授權代表 |  | 表示歐洲共同體/歐盟授權代表。資料來源:ISO 15223 [5.1.2]、2014/35/EU 和/或 2014/30/EU |
| 生產日期     |  | 表示醫療器材的生產日期。資料來源:ISO 15223. 5.1.3                               |
| 目錄號      |  | 表示製造商的目錄號,用以識別醫療器材。資料來源:ISO 15223 [5.1.6]                       |
| 请勿重复使用   |  | 表示醫療器材僅供一次性使用。資料來源:ISO 15223 [5.4.2]                            |
| 溫度極限     |  | "表示醫療器材可以安全地暴露於其中的溫度極限。ISO 15223, 5.3.7"                        |
| 請查閱使用說明  |  | 表示使用者有必要查閱使用說明。資料來源:ISO 15223, 5.4.3                            |
| 醫療器材     |  | 表示該產品是醫療器材。資料來源:ISO 15223 [5.7.7]                               |
| 進口商      |  | 表示將醫療器材進口到當地的實體。資料來源:ISO 15223 [5.1.8]                          |
| UKCA 標誌  |  | 表示投放到大不列顛地區 (GB) 市場之產品符合英國 (UK) 所有適用法規和/或指令。                    |
| 瑞士授權代表   |  | 表示瑞士的授權代表。來源:Swissmedic.ch                                      |
| CE 標誌    |  | 表示產品符合所有適用的歐盟醫療器材法規與指令。                                         |

| 符號標題      | 符號                                                                                   | 符號說明                                                                            |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 室內使用      |   | 表示醫療器材在室內使用                                                                     |
| 大氣壓力限制    |   | 表示醫療器材可安全接觸的大氣壓力範圍。ISO 15223, 5.3.9                                             |
| 濕度限制      |   | 表示醫療器材可安全接觸的濕度範圍。資料來源:ISO 15223, 5.3.8                                          |
| 綠點        |   | 表示按照歐洲 94/62 號指令以及相應國家法律向國家包裝回收公司提供的財政資助。歐洲包裝再利用組織。                             |
| 開/關       |   | 表示接通電源或斷開電源,必須標在電源開關或電源開關的位置,以及與安全有關的地方。每個位置(「開」或「關」)都是穩定位置。資料來源:IEC 60417-5010 |
| 直流電       |   | 標示在銘牌上,用於指明設備僅適合使用直流電;或用於識別通直流電的端子。資料來源:IEC 60417-5031                          |
| 開關模式電源裝置  |   | 表示醫療器材包含變壓器和電路,可以將電功率轉換為單個或多個功率輸出。資料來源:IEC60417-6190                            |
| 變壓器類型     |   | 表示產品的開關模式電源裝置包含耐短路安全隔離變壓器。資料來源:DS/EN 61558-2-16                                 |
| II 類設備    |   | 表示設備符合 IEC 61140 規定的對 II 類設備的安全要求。資料來源:IEC/TR 60878                             |
| 鋰電池或鋰離子電池 |   | 表示應該按照當地、州/省和/或政府的要求對產品進行回收。資料來源:ISO 14021                                      |
| 回收電子設備    |   | 切勿在本設備壽命期終止時將其扔入生活垃圾箱。請回收利用。資料來源:廢棄電子電機設備指令 (WEEE) 2012/19/EC                   |
| V 級耗能標準   |  | 表示產品符合外部電源的 V 級耗能標準                                                             |



| 符號標題       | 符號                                                                                | 符號說明                                                                   |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| VI 級耗能標準   |  | 表示產品符合外部電源的 VI 級耗能標準                                                   |
| IP 代碼      |  | 表示任意方向飛濺的水對產品無有害影響。<br>資料來源:IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015 |
| B 型應用部分    |  | 用於標示符合 IEC 60601-1 要求的 B 型應用部分。資料來源:IEC 60417-5333                     |
| INMETRO 標誌 |  | 表示產品符合巴西醫療器材的要求                                                        |
| BC 標誌      |  | 表示產品符合美國加利福尼亞能源委員會關於電池充電系統提出的能效要求。                                     |

如需詳細資訊，請瀏覽 [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)

3M™ Surgical Clipper Professional 9681



**รายละเอียดผลิตภัณฑ์**  
3M™ Surgical Clipper Professional 9681 คือปัตตาเลี่ยนไร้สายแบบใช้แบตเตอรี่ชาร์จไฟฟ้าใหม่ได้ ประกอบไปด้วยตัวปัตตาเลี่ยน ฐานชาร์จพร้อมสายไฟ (REF9682) และชุดใบมีดแบบใช้ครั้งเดียว (REF9680) \*9683, 9683B, 9684, 9685 และ 9686: ที่ชาร์จแบบวางชาร์จเสริมพร้อมสาย  
กรุณาแจ้งเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นเนื่องจากอุปกรณ์กับ 3M และหน่วยงานกำกับดูแลในพื้นที่

**ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน**  
ชุดใบมีดปัตตาเลี่ยนโกนขนก่อนผ่าตัด 3M™ 9681 ผลิตภัณฑ์เพื่อเสริมขนและผมที่ร่างกายและศีรษะทั้งในสภาพเปียกและแห้งจากผู้ป่วยโดยเจ้าหน้าที่ด้านการแพทย์ เพื่อเตรียมพร้อมสำหรับกระบวนการทางการแพทย์ใด ๆ ที่ต้องมีการขจัดขน แนะนำสำหรับใช้ในโรงพยาบาล คลินิก ศูนย์ผ่าตัดฉุกเฉินหรือศูนย์การแพทย์อื่น ๆ ไม่เหมาะสำหรับใช้ในครัวเรือน ไม่ได้ผ่านการทดสอบสำหรับใช้ในระบบเคลื่อนที่สำหรับให้บริการฉุกเฉินด้านการแพทย์ (EMS)

**คำเตือน**  
คำเตือน: ระบุสถานการณ์ที่เป็นอันตราย ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยงอาจทำให้เกิดการเสียชีวิตหรือบาดเจ็บร้ายแรง  
**คำเตือน - เพื่อลดความเสี่ยงจากเพลิงไหม้และการจระเ็ด ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยงอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บร้ายแรงหรือเสียชีวิตและ/หรือเกิดความเสียหายต่อทรัพย์สินได้**

- อย่าใช้งานปัตตาเลี่ยนกับผลิตภัณฑ์สเปรย์ ยาระงับความรู้สึกแบบผสมกับอากาศที่ไวไฟ ในดริสออกไซด์หรือเครื่องให้ออกซิเจน ยกเว้นประเภทที่เป็นแบบสอดจมูกหรือเป็นหน้ากากสวมปิด
- อย่าใช้ปัตตาเลี่ยนกับผู้ป่วยที่เลือกซึมสารไวไฟ เช่น น้ำมันเบนซิน เชื้อเพลิง สารละลาย ฯลฯ
- หลีกเลี่ยงการใช้ในบริเวณที่มีแอลกอฮอล์ที่ไวไฟหรือสารทำความเย็นใกล้เคียงกัน หากใช้แอลกอฮอล์เพื่อทำความสะอาดปัตตาเลี่ยน ปัตตาเลี่ยนและพื้นที่โดยรอบจะต้องมีอากาศถ่ายเทสำหรับระบายควันก่อนเสียบที่ชาร์จแบบวางชาร์จร่วมกับสายไฟ หรือเปิดใช้งานปัตตาเลี่ยน

**คำเตือน - เพื่อลดความเสี่ยงจากแรงดันไฟฟ้าที่เป็นอันตราย ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยงอาจทำให้เกิดการเสียชีวิตหรือบาดเจ็บร้ายแรงได้:**

- อย่าพยายามเสียบหรือถอดปลั๊กที่ชาร์จแบบวางชาร์จกับสายไฟจากตัวรับไฟฟ้าขณะมีมือเปียก
- ถอดปลั๊กที่ชาร์จแบบวางชาร์จก่อนทำความสะอาด
- อย่าวางหรือเก็บที่ชาร์จแบบวางชาร์จพร้อมสายในที่ที่อาจทำให้เกิดกลิ่นหรือถูกเกี่ยวลงอ่างน้ำหรือซิงค์น้ำ
- อย่าดึงที่ชาร์จแบบวางชาร์จและสายหากจุ่มมีดน้ำหรือในสารละลายใด ๆ ถอดปลั๊กจากตัวรับที่ผนังทันที
- อย่าชาร์จปัตตาเลี่ยนหากที่ชาร์จแบบวางชาร์จมีสายไฟหรือปลั๊กไฟเสียหาย หากทำงานไม่ถูกต้อง หรือหากมีการร่วงหล่นหรือเสียหายใด ๆ หรือหากที่ชาร์จแบบวางชาร์จหล่นลงในน้ำ
- อย่าใส่ในกองไฟหรือทำให้แบตเตอรี่เสียหายระหว่างตั้งเนื่องจากอาจมีการปะทุหรือทำให้สารพิษรั่วไหลออกมาได้
- อย่าลืจตรวจสอบแบตเตอรี่โดยการฟังหน้าสัมผัสแบตเตอรี่กับโลหะหรือชิ้นส่วนที่นำไฟฟ้าเนื่องจากอาจทำให้เกิดการไหม้ได้
- อย่าพยายามเปลี่ยนหรือติดตั้งแบตเตอรี่ อาจทำให้เกิดเพลิงไหม้หรือไฟฟ้าช็อตได้
- อย่าชาร์จปัตตาเลี่ยนภายในระยะ 1.5 เมตร (4.9 ฟุต) จากตัวผู้ป่วย
- อย่าชาร์จใกล้ไฟ



- คำเตือน - เพื่อลดความเสี่ยงจากการปนเปื้อนข้าม ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยงอาจทำให้เกิดการเสียชีวิตหรือบาดเจ็บรุนแรงได้
- อย่าใช้ใบมีดปิดตาเลียนซ้ำ สำหรับใช้กับผู้ป่วยครั้งเดียวเท่านั้น
  - ทำความสะอาดตัวปิดตาเลียนก่อนใช้กับผู้ป่วยแต่ละราย

**ระวัง**  
ระวัง: ระบุสถานการณ์ที่เป็นอันตราย ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยงอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บเล็กน้อยหรือปานกลาง

**ระวัง - เพื่อลดความเสี่ยงจากการเกิดเพลิงไหม้และแรงดันไฟฟ้าที่เป็นอันตรายซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยงอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บเล็กน้อยถึงปานกลางและ/หรือความเสี่ยงหายต่อทรัพย์สิน**

- อย่าเข้าเขตตัวปิดตาเลียน ที่ชาร์จแบบวางชาร์จและสาย หรือชุดใบมีด
- ใช้อุปกรณ์ติดตั้งที่ผู้ผลิตแนะนำเท่านั้น
- จัดเก็บปิดตาเลียนและที่ชาร์จแบบวางชาร์จและสายในพื้นที่ที่ไม่ชื้น
- อย่าพยายามเปลี่ยนแบตเตอรี่ของปิดตาเลียน
- อย่าปรับแก้ส่วนประกอบภายในใด ๆ ของอุปกรณ์ ไม่มีชิ้นส่วนที่ผู้ใช้สามารถดูแลรักษาได้เองภายในอุปกรณ์นี้
- อย่าชาร์จปิดตาเลียนภายนอกอาคาร
- เก็บที่ชาร์จแบบวางชาร์จและสายให้ห่างจากพื้นผิวที่ร้อน
- ดูรายละเอียดแรงดันไฟฟ้าของเต้ารับที่สามารถใช้ได้จากแผ่นป้ายบนสายของที่ชาร์จแบบวางชาร์จ
- อุปกรณ์นี้อาจทำให้เกิดสัญญาณแม่เหล็กไฟฟ้า (EMI) รบกวน ในกรณีนี้ ให้แยกผลิตภัณฑ์ออกจากอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้อง
- การใช้อุปกรณ์เสริมนอกเหนือจากที่ระบุอาจทำให้การปล่อยมลพิษเพิ่มขึ้นหรือลดภูมิคุ้มกันทางเทคนิคของตัวปิดตาเลียน
- อย่าจุ่มปิดตาเลียนในน้ำหรือสารละลายอื่น ๆ ลีกกว่า 6 นิ้วหรือนานกว่า 15 นาที
- อย่าถอดแยะปิดตาเลียนระหว่างอายุการใช้งานของปิดตาเลียน เนื่องจากอาจส่งผลต่อคุณสมบัติในการกั้นน้ำของปิดตาเลียน

- ระวัง - เพื่อลดความเสี่ยงเกี่ยวกับการปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อม ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยงอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บเล็กน้อยหรือปานกลางได้:**
- เมื่อสิ้นอายุการใช้งานผลิตภัณฑ์ ให้ทั้งส่วนประกอบทั้งหมดตามข้อกำหนดของท้องถิ่น
  - ทิ้งแบตเตอรี่ให้ถูกต้องตามข้อกำหนดของท้องถิ่น มลรัฐหรือรัฐบาลกลาง
  - อย่าปรับแก้ส่วนประกอบภายในใด ๆ ของอุปกรณ์ ไม่มีชิ้นส่วนที่ผู้ใช้สามารถดูแลรักษาได้เองภายในอุปกรณ์นี้
- ระวัง - เพื่อลดความเสี่ยงจากการหนีหรือขีดข่วนให้ผิวหนังเป็นแผล ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยงอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บเล็กน้อยถึงปานกลาง**
- อย่าใช้ปิดตาเลียนที่ใส่ชุดใบมีดปิดตาเลียนที่เสียหาย
  - อย่าใช้วิธีตะแคงปิดตาเลียนตัดเนื่องจากอาจบาดเจ็บผิวหนังของผู้ป่วยได้
- ระวัง - เพื่อลดความเสี่ยงจากการไหม้ ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยงอาจทำให้เกิดการบาดเจ็บเล็กน้อยถึงปานกลาง**
- อุณหภูมิของใบมีดอาจขึ้นสูงถึง 50°C (122°F) หลังใช้งานเป็นเวลานาน
  - อย่าค้ำงใบมีดไว้ที่ตำแหน่งเดิมของผิวหนังนานกว่าหนึ่งวินาที
  - หากใช้งานที่อุณหภูมิ >30°C ถึง 35°C ให้เปิดใช้งานเป็นเวลา 30 นาทีและปิดใช้งานเป็นเวลา 20 นาที

**ความรับผิดชอบของผู้ใช้**  
เฉพาะบุคลากรด้านการแพทย์หรือบุคคลที่ผ่านการฝึกอบรมมาอย่างถูกต้องเท่านั้นที่ควรใช้อุปกรณ์นี้

บุคลากรด้านการแพทย์ควรปฏิบัติตามคำแนะนำในหัวข้อ "การใช้ปิดตาเลียน" ของเอกสารชุดนี้ มีข้อมูลการฝึกอบรมเพิ่มเติมจัดไว้ให้ รวมทั้งวิดีโอออนไลน์ แบบฟอร์มประเมินทักษะการใช้ปิดตาเลียน และบริการด้านคลินิกแบบตัวต่อตัว สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้จาก 3M

ตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์ทำงาน ได้ตามปกติตามรูปแบบการใช้งานที่กำหนด

**การรับประกัน/ความรับผิดชอบของ 3M**  
**การรับประกันแบบจำกัดเงื่อนไข**  
การรับประกันนี้มีผลแทนที่การรับประกันอื่นใดที่มีทั้งโดยแจ้งและโดยนัยตามที่ระบุต่อไปนี้ 3M™ Surgical Clipper Professional รับประกันความสมบูรณ์ของวัสดุและการผลิตเป็นระยะเวลา 2 ปีจากวันที่จัดซื้อ\* หากพบว่าปิดตาเลียนโกนขนก่อนผ่าตัดมีปัญหในช่วงระยะเวลาประกัน 3M จะเปลี่ยนใหม่ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ในสหรัฐฯ สามารถติดต่อพนักงานขายของ 3M ในพื้นที่หรือ 3M Health Care Helpline ที่หมายเลข 1 800 228 3957 เจ้าหน้าที่สายด่วนพร้อมให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ 7:00 - 18:00 น. Central Time นอกเวลาทำการจะมีระบบเสียงคอยรับข้อมูลต่าง ๆ จากคุณ สำหรับลูกค้าในประเทศอื่น กรุณาติดต่อหน่วยงานในสังกัดของ 3M เพื่อสอบถามเกี่ยวกับรถลากและบรรจุภัณฑ์สำหรับจัดส่งที่ต้องใช้ กรุณาระบุรายละเอียดปัญหาที่พบพร้อมกับเครื่องที่ส่งคืน

การรับประกันนี้ไม่ครอบคลุมความเสียหายที่เกิดจากการใช้งานที่ผิดพลาด การละเลย อุบัติเหตุ การใช้งานที่ไม่ถูกต้อง การดัดแปลงหรือแก้ไข หรือปรับแต่งอุปกรณ์โดยบุคคลอื่นที่ไม่ใช่ 3M หรือการติดตั้งอุปกรณ์เสริมใด ๆ ที่ไม่ได้ผลิตโดย 3M หรือการใช้ปิดตาเลียนที่มีกระแสหรือแรงดัน ไฟฟ้า ไม่เป็นไปตามที่ระบุในคำแนะนำนี้ การเปลี่ยนอุปกรณ์หลังระยะเวลาประกันจะจัดให้พร้อมกับค่าบริการกับลูกค้าตามอัตราค่าใช้จ่าาย ณ เวลาที่แจ้งปัญหา

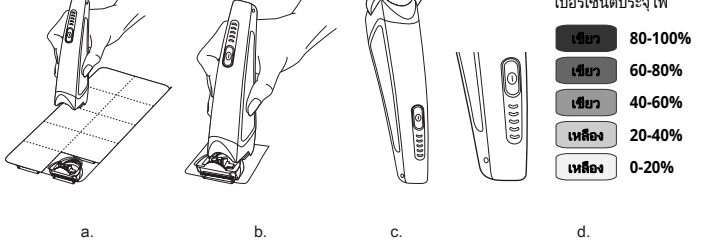
3M จะไม่รับผิดชอบใด ๆ ต่อการละเมิดหรือสัญญาข้อตกลงใด ๆ ที่เกี่ยวกับการสูญเสียหรือความเสียหายทั้งโดยตรงและโดยอ้อม ความเสียหายอันเป็นผลต่อเนื่องหรือความเสียหายจากอุบัติเหตุที่เกิดขึ้นจากการใช้งาน การใช้งานผิดวัตถุประสงค์หรือความบกพร่องในการใช้งานผลิตภัณฑ์นี้ที่เกิดขึ้น การรับประกันโดยนัยทั้งหมดนี้ให้จำกัดภายในระยะเวลา 2 ปีจากวันที่จัดซื้อครั้งแรก

การรับประกันนี้ไม่มีผลกับใบออสดเรสียและนิวซีแลนด์ ลูกค้าควรตรวจสอบสิทธิ์ตามกฎหมายที่ตนเองมี

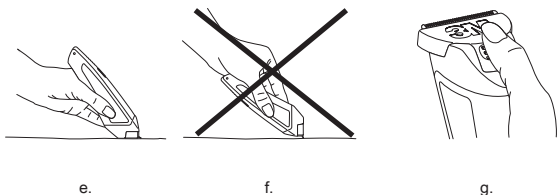
**คำแนะนำในการใช้งาน**  
**การติดตั้งใบมีดแบบใช้แล้วทิ้งกับตัวปิดตาเลียน:**  
ปุ่ม ON/OFF จะต้องอยู่ในตำแหน่ง OFF หลังแกะฝาครอบของชุดใบมีดปิดตาเลียนโดยไม่สัมผัสกับชุดใบมีดให้ตัวปิดตาเลียนไปที่ตำแหน่ง ON ไฟสถานะการทำงานจะติดสว่างตามความจุที่เหลือของแบตเตอรี่ (b)

**การใช้ปิดตาเลียน:**  
ผิวหนังผู้ป่วยจะต้องสะอาด เปิดปิดตาเลียนโดยกดที่ปุ่ม ON/OFF เหนือเกววัดแบตเตอรี่ LED ที่ตัวปิดตาเลียนไปที่ตำแหน่ง ON ไฟสถานะการทำงานจะติดสว่างตามความจุที่เหลือของแบตเตอรี่ (c)

**การทำงานของเกววัดแบตเตอรี่แบบ LED**  
ไฟ LED สามดวงสุดจะเป็นสีเขียวและส่องชัดสว่างจะเป็นสีเหลือง เกววัดนี้ใช้แจ้งความจุของแบตเตอรี่ดูในข้อ (d) ด้านล่าง **หมายเหตุ:** ชนดะแบตเตอรี่ร้อน LED ที่อยู่ล่างสุดจะกะพริบเพื่อแจ้งว่าต้องชาร์จไฟ นอกจากนี้ LED จะติดกะพริบเช่นกันหากรูานชาร์จกำลังแจ้งว่าปิดตาเลียนกำลังทำการชาร์จ ระดับประจุไฟสามารถพิจารณาได้จาก ไฟที่ติดกะพริบ ณ เวลาดังกล่าว



ถือชุดใบมีดโกเป็นจังหวะสั้น ๆ อย่างเบา มือที่นุ่มนวลน้อยที่ผิวของผู้ป่วย (e) เพื่อให้ได้ผลดีที่สุด ให้โกตามทิศทาง การขนของเส้นขน สำหรับพื้นผิวที่มีส่วนเว้าส่วนโค้ง ให้บิดหัวออกให้เรียบขนดโก มีอยู่หลายวิธีในการจับที่ตัว ปิดตาเลียน พิจารณาเทคนิคในการตัดที่ผู้ป่วยจะสบายที่สุดเพื่อให้คุณสามารถโกนชุดใบมีดเรียบดีและทามุม กับผิวหนังน้อยที่สุด สามารถใช้เทคนิคนี้ทั้งในทิศทางเข้าและออก อย่างยิงปิดตาเลียนเข้าหาผิวหนัง (f)



#### การเปลี่ยนโหมดแบบใช้แล้วทิ้ง:

กดปุ่ม ON/OFF ไปที่ตำแหน่ง OFF จนที่ตัวปิดตาเลื่อนโดยใช้มือหนึ่งข้าง ถือปิดตาเลื่อนเหนือภาชนะสำหรับทิ้งโดยให้ใบมีดคว่ำลง ใช้นิ้วโป้งดันปุ่มปลดล็อคใบมีดเพื่อดันใบมีดออกจากตัวปิดตาเลื่อนลงไปถึงขั้ว (g)

**หมายเหตุ:** เพื่อลดการปนเปื้อนข้ามระหว่างผู้ป่วยด้วยกัน โดยถอดชุดใบมีดปิดตาเลื่อนแล้วทิ้งหลังใช้งาน

#### การดูแลและทำความสะอาดตัวปิดตาเลื่อน:

ตัวเรือนปิดตาเลื่อนทำจากพลาสติกที่ทนทานและกันน้ำ สามารถเช็ดทำความสะอาดโดยใช้ผ้าชุบน้ำหมาดผสมแอลกอฮอล์ น้ำยาฆ่าเชื้อหรือสบู่อ่อน ๆ นอกจากนี้ยังสามารถล้างโดยปล่อยให้ น้ำไหลผ่านหรือจุ่มในน้ำยาฆ่าเชื้อ สารเคมีที่ผ่านการรับรองสำหรับใช้ทำความสะอาดได้แก่ แอลกอฮอล์ 70% น้ำยาฟอกขาว 2% ควอตีแอมโมเนียมคลอไรด์หรือน้ำยาทำความสะอาด Chlor ปลอ่ยให้แห้งให้สนิทก่อนวางปิดตาเลื่อนกลับเข้าไปที่ที่ชาร์จแบบวางชาร์จหรือนำกลับมาใช้ซ้ำ

อย่าฆ่าเชื้อตัวปิดตาเลื่อนหรือชุดใบมีด

#### การชาร์จปิดตาเลื่อนแบบใช้แบตเตอรี่รุ่น 9681:

##### การชาร์จปิดตาเลื่อน:

1. กดปุ่ม ON/OFF ไปที่ตำแหน่ง OFF
2. ทำความสะอาดตัวปิดตาเลื่อนก่อนใส่เข้าที่ชาร์จแบบวางชาร์จ เพื่อในใจว่าหน้าสัมผัสปิดตาเลื่อนและที่ชาร์จสะอาดและปราศจากเส้นขนหรือสิ่งปนเปื้อนอื่น ๆ
3. ต่อสายเครื่องชาร์จเข้ากับเต้ารับไฟฟ้าที่เหมาะสม โดยอย่าให้สายหักหรือฉีก
4. เพื่อให้แน่ใจว่าปิดตาเลื่อน 9681 ชาร์จไฟเต็ม ให้เสียบทิ้งไว้ 4 ชั่วโมงก่อนการใช้งานครั้งแรกและทุกครั้งหลังจากนี้
5. ขอแนะนำให้ทิ้งตัวปิดตาเลื่อนไว้ในที่ชาร์จระหว่างการใช้งานแต่ละครั้ง อุปกรณ์ไม่มีการชาร์จไฟเกิน

#### การจัดเก็บข้อมูลการเก็บรักษา/การทิ้ง

##### เงื่อนไขในการจัดเก็บและขนส่ง:

-20°C ถึง 45°C, <75% RH, 86 ถึง 106kPa

##### เงื่อนไขการทำงาน:

30% ถึง 75% RH, 70 ถึง 106kPa

0°C ถึง 29°C: ไม่มีการทำงาน

>30°C ถึง 35°C: เปิดใช้ 30 นาทีและปิด 20 นาที

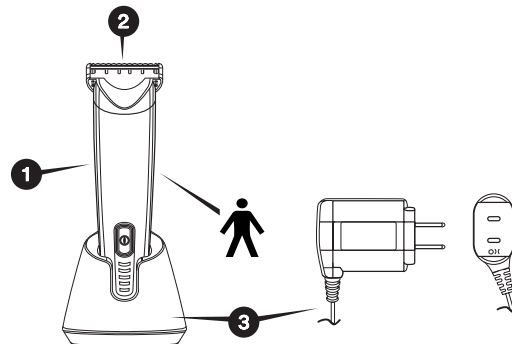
#### การถอดชุดแบตเตอรี่ 9681

ตัวปิดตาเลื่อนมีแบตเตอรี่ลิเทียมไอออน (Li-Ion) ที่รีไซเคิลได้ ซึ่งไม่ได้ผลิตขึ้นสำหรับเปลี่ยนด้วยตัวเอง หากปิดตาเลื่อนชาร์จไฟได้ของคุณหมดอายุการใช้งาน จะต้องถอดชุดแบตเตอรี่ออกจากตัวปิดตาเลื่อนและส่งรีไซเคิลหรือทิ้งตามข้อกำหนดของท้องถิ่น มลรัฐและ/หรือของภาครัฐ ห้ามทิ้งแบตเตอรี่ Li-ion กับขยะทั่วไป ขั้นตอนต่อไปนี้จะบอวิธีการถอดชุดแบตเตอรี่เพื่อการนำไปทิ้งอย่างถูกต้อง ทิ้งปิดตาเลื่อนหลังจากถอดชุดแบตเตอรี่ออกแล้ว

1. ปุ่ม ON/OFF จะต้องอยู่ในตำแหน่ง OFF
2. ถอดชุดใบมีดแบบใช้แล้วทิ้งออก
3. เช็ดปิดตาเลื่อนและมือให้แห้ง
4. ถอดสกรูยึดตัวเรือนสามตัวออก
5. ดึงหรือจัดด้านบนและด้านล่างของตัวเรือนออกจากด้านบน
6. ดึงมอเตอร์และชุดแบตเตอรี่ออก
7. นำแบตเตอรี่ Li-ion ออกจากตัวอุปกรณ์
8. ส่งรีไซเคิลชุดแบตเตอรี่หรือทิ้งให้ถูกต้อง

#### การจัดหา

##### ส่วนประกอบอุปกรณ์เสริม



1. 9681 3M™ Surgical Clipper Professional
2. ชุดใบมีดปิดตาเลื่อน 3M™ 9680
3. ฐานชาร์จแบบวางชาร์จ 3M™ 9682 พร้อมสาย (Type A)\*  
ฐานชาร์จแบบวางชาร์จ 3M™ 9683 พร้อมสาย (Type C)  
ฐานชาร์จแบบวางชาร์จ 9683B 3M™ พร้อมสาย (Type C สำหรับบราซิลเท่านั้น)  
ฐานชาร์จแบบวางชาร์จ 3M™ 9684 พร้อมสาย (Type G)  
ฐานชาร์จแบบวางชาร์จ 3M™ 9685 พร้อมสาย (Type I)  
ฐานชาร์จแบบวางชาร์จ 3M™ 9686 พร้อมสาย (Type I เฉพาะอาร์เจนตินา)

\*ไม่ได้กำกับเครื่องหมาย CE

**หมายเหตุ:** ชุดใบมีดปิดตาเลื่อน 3M™ 9680 เป็นใบมีดเพียงชนิดเดียวสำหรับใช้กับ 9681 3M™ Surgical Clipper Professional

**รายละเอียดทางเทคนิคปัตตาเลี่ยน 9681**  
แรงดันไฟฟ้ามอเตอร์: 3.6 โวลท์ DC  
กระแสแบบ ไม่มีโหลด: สูงสุด 1.0 แอมป์  
กระแสแบบ โหลดเต็ม: สูงสุด 1.3 แอมป์  
RPM: 5500-6500  
อะแดปเตอร์จ่ายไฟ/วงจรชาร์จ: อะแดปเตอร์จ่ายไฟ/วงจรชาร์จทั้งหมดทำงานที่ 100-240 VAC, 50-60Hz  
เวลาชาร์จ: ครั้งแรก 4 ชั่วโมง หลังจากนั้น 4 ชั่วโมง  
เวลาทำงานของแบตเตอรี่: ~120 นาที  
แบตเตอรี่: ลิเทียมไอออน (Li-ion)  
น้ำหนักปัตตาเลี่ยน (พร้อมใบมีด): 180 กรัม (6.7 oz)  
ขนาดปัตตาเลี่ยน (พร้อมใบมีด): ยาว 15.5 ซม. (6.1 นิ้ว)  
เส้นผ่านศูนย์กลาง 4.3 ซม. (1.69 นิ้ว)

อุปกรณ์ผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน IEC 60601-1 EDITION 3.1 (MEDICAL – GENERAL REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE) และ IEC-60601-1-2 EDITIONS 3 และ 4 (COLLATERAL STANDARD-ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES)  
อุปกรณ์ได้มาตรฐานของ European Medical Device Directive 93/42/EEC

**คำแนะนำเกี่ยวกับสนามแม่เหล็กไฟฟ้า**

**การปล่อยสนามแม่เหล็กไฟฟ้า**

3M™ Surgical Clipper Professional, 9681 ผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมภายใต้สนามแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระบุดังต่อไปนี้ ลูกค้านำหรือผู้ใช้ 3M™ Surgical Clipper Professional, 9681 ควรใช้งานตามเงื่อนไขแวดล้อมที่ระบุ

| การทดสอบการปล่อยมลพิษ   | ระดับมาตรฐาน  | คำแนะนำเกี่ยวกับสนามแม่เหล็กไฟฟ้า                                                                                                                                        |
|-------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF Emissions CISPR 11   | Group 1       | Model 9681 ใช้พลังงาน RF สำหรับการทำงานภายในเท่านั้น ด้วยเหตุนี้จึงมีการปล่อยพลังงาน RF ในระดับต่ำมากและไม่สามารถทำให้เกิดสัญญาณรบกวนต่ออุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ใกล้เคียง   |
| RF Emissions CISPR 11   | Class B       | 3M™ Surgical Clipper Professional, 9681 เหมาะสำหรับการใช้ในทุกพื้นที่ ทั้งภายในอาคาร และขณะเชื่อมต่อกับระบบไฟฟ้าสาธารณะที่จ่ายไฟตรงให้กับอาคารเพื่อการใช้งานเป็นการภายใน |
| Harmonics IEC 61000-3-2 | Class A       |                                                                                                                                                                          |
| Flicker IEC 61000-3-3   | ไม่เกี่ยวข้อง |                                                                                                                                                                          |

**คำแนะนำเกี่ยวกับสนามแม่เหล็กไฟฟ้า**

**ภูมิคุ้มกันสัญญาณรบกวน**  
3M™ Surgical Clipper Professional, 9681 ผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมภายใต้สนามแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระบุดังต่อไปนี้ ลูกค้านำหรือผู้ใช้ 3M™ Surgical Clipper Professional, 9681 ควรใช้งานตามเงื่อนไขแวดล้อมที่ระบุ

| การทดสอบภูมิคุ้มกัน                                                                           | IEC 60601-1-2 Test level                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ระดับมาตรฐาน                                                 | คำแนะนำเกี่ยวกับสนามแม่เหล็ก ไฟฟ้า                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| การปล่อยประจุไฟฟ้าสถิต (ESD) IEC 61000-4-2                                                    | ± 8 kV หน้าสัมผัส<br>± 15 kV อากาศ                                                                                                                                                                                                                                                                            | ± 8 kV หน้าสัมผัส<br>± 15 kV อากาศ                           | พื้นควรเป็นพื้นไม้ คอนกรีตหรือกระเบื้องเซรามิก หากพื้นมีวัสดุสิ่งเคาะระเห้ ความชื้นสัมพัทธ์ควรวูอยู่ที่ อย่างน้อย 30% |
| Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4                                                | ± 2 kV สำหรับสายส่ง<br>± 1 kV สำหรับสัญญาณขาเข้า/ขาออก                                                                                                                                                                                                                                                        | ± 2 kV สำหรับสายส่ง<br>ไม่เกี่ยวข้องสำหรับสัญญาณขาเข้า/ขาออก |                                                                                                                       |
| Surge IEC 61000-4-5                                                                           | ± 1 kV โหมดดีฟโฟเรนเชียล<br>± 2 kV โหมดปกติ                                                                                                                                                                                                                                                                   | ± 1 kV โหมดดีฟโฟเรนเชียล<br>± 2 kV โหมดปกติ                  |                                                                                                                       |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8                                       | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3 A/m                                                        | สนามแม่เหล็กความถี่ทางไฟฟ้าควรอยู่ในระดับที่พบได้ทั่วไปในอาคารพาณิชย์หรือสถานพยาบาล                                   |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11 | < 5% U <sub>r</sub> (>95% ตกเป็นหน่วย U <sub>r</sub> )<br>ที่ระดับรองการทำงาน 0.5 40% U <sub>r</sub> (60% ตกเป็นหน่วย U <sub>r</sub> )<br>ที่ 5 รอบการทำงาน 70% <sub>r</sub> (30% ตกเป็นหน่วย U <sub>r</sub> )<br>ที่ 25 รอบการทำงาน < 5% U <sub>r</sub> (>95% ตกเป็นหน่วย U <sub>r</sub> ) ระยะเวลา 5 วินาที | ไม่เกี่ยวข้อง                                                |                                                                                                                       |

คำแนะนำและคำแถลงจากผู้ผลิต - การปล่อยมลพิษ  
3M™ Surgical Clipper Professional, 9681 ผลิตภัณฑ์สำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมภายใต้สนามแม่เหล็กไฟฟ้าที่ระบุดังต่อไปนี้ ลูกค้านำหรือผู้ใช้ 3M™ Surgical Clipper Professional, 9681 ควรใช้งานตามเงื่อนไขแวดล้อมที่ระบุ

คำแนะนำเกี่ยวกับสนามแม่เหล็กไฟฟ้า  
ภูมิคุ้มกันสัญญาณรบกวน

| การทดสอบภูมิคุ้มกัน                       | IEC 60601-1-2<br>ระดับการทดสอบ  | ระดับ<br>มาตรฐาน            | คำแนะนำเกี่ยวกับส<br>นามแม่เหล็กไฟฟ้า                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF เหนี่ยวนำ<br>IEC 61000-4-6             | 3 Vrms<br>150 kHz ถึง<br>80 MHz | ไม่เกี่ยวข้อง               | ควรใช้อุปกรณ์สื่อสาร RF<br>แบบพกพาในระยะไม่ไกลกว่าส่วนใด ๆ<br>ของ Model 9681 (รวมสาย) เกินกว่าระยะ<br>ที่แนะนำที่คำนวณจากสมการสำหรับความ<br>มถิของเครื่องรับส่งสัญญาณ<br>ระยะที่แนะนำ:<br>d = 1.2 √P 150 kHz ถึง 80 MHz<br>d = 1.2 √ P 80 MHz ถึง 800 MHz<br>d = 2.3 √ P 800 MHz ถึง 2.7 GHz<br>P คือพิกัดกำลังสัญญาณขาออกสูงสุด<br>ของตัวรับส่งสัญญาณเป็นวัตต์ (W) ตามที่<br>แจ้งโดยผู้ผลิตเครื่องรับส่งสัญญาณและ<br>d คือระยะที่แนะนำเป็นเมตร (m)<br>ความแรงของสนามพลังจากตัวรับส่งสัญญาณ RF<br>แบบติดตั้งกับที่จะพิจารณาจากการ<br>สำรวจพื้นที่สนามแม่เหล็กไฟฟ้าฯ ซึ่งควร<br>น้อยกว่าระดับมาตรฐานในช่วงความถี่<br>อาจเกิดสัญญาณรบกวนในพื้นที่อุปกรณ์ที่<br>กำกับด้วยสัญลักษณ์ต่อไปนี้<br> |
| สัญญาณ RF<br>ที่แผ่ออกมา<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz ถึง<br>2.7 GHz  | 3 V/m<br>80 MHz ถึง 2.7 GHz |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

ความแรงสนามพลังจากตัวรับส่งสัญญาณติดตั้งกับที่ เช่น สถานีฐานสำหรับเคลื่อนวิทยุ (เซลล์ลาร์/ไร้สาย) สำหรับใช้  
โทรศัพท์และวิทยุพกพาภาคพื้นดิน วิทยุสำหรับมือสมัครเล่น สัญญาณ AM และ FM และสัญญาณโทรทัศน์  
ไม่สามารถคาดการณ์ในเชิงทฤษฎีได้อย่างแม่นยำ ประเมินองค์ประกอบทางแม่เหล็กไฟฟ้าจากตัวรับส่ง  
สัญญาณ RF ติดตั้งกับที่ โดยจะต้องพิจารณาผลการสำรวจพื้นที่สนามแม่เหล็กไฟฟ้าฯ หากสนามพลังที่วัดได้  
ในพื้นที่ที่ใช้ Model 9681 เกินกว่าระดับมาตรฐานสัญญาณ RF ที่ยอมรับได้ ควรดูแล Model 9681  
อย่างใกล้ชิดเพื่อให้แน่ใจว่าการทำงานเป็นไปตามปกติ หากพบความผิดปกติใด ๆ ขึ้น อาจต้องกำหนด  
มาตรการเพิ่มเติม เช่น การปรับทิศทางหรือย้ายตำแหน่งของ Model 9681

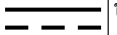
ระยะที่แนะนำสำหรับ 3M™ Surgical Clipper Professional, 9681  
3M™ Surgical Clipper Professional, 9681 ผลิตขึ้นสำหรับใช้ในสภาพแวดล้อมภายใต้สนามแม่เหล็กไฟฟ้า  
ที่มีการควบคุมสัญญาณวิทยุรบกวน ลูกค้าหรือผู้ใช้ 3M™ Surgical Clipper Professional, 9681 สามารถช่วย  
ป้องกันสัญญาณแม่เหล็กไฟฟ้ารบกวนโดยการรักษาระยะขั้นต่ำระหว่างอุปกรณ์วิทยุสื่อสาร RF แบบพกพาและ  
3M™ Surgical Clipper Professional, 9681 ตามที่แนะนำต่อไปนี้ และตามพิกัดกำลังขาออกสูงสุดของอุปกรณ์  
สื่อสาร

| ระยะที่แนะนำระหว่างอุปกรณ์วิทยุสื่อสารแบบพกพาและ 3M™ Surgical Clipper Professional, Model 9681                                                                                                                                                                        |                                                   |                                          |                                           |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|--|
| พิกัดกำลังสัญญาณขาออกสูงสุดของตัวรับส่งสัญญาณ, P [W]                                                                                                                                                                                                                  | ระยะแยกพิจารณาจากความถี่ของตัวรับส่งสัญญาณ, d [m] |                                          |                                           |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                       | 150 kHz ถึง 80 MHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$          | 80 MHz ถึง 800 MHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz ถึง 2.7 GHz<br>$d = 2.3 \sqrt{P}$ |  |
| 0.01                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0.12                                              | 0.12                                     | 0.23                                      |  |
| 0.1                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0.38                                              | 0.38                                     | 0.73                                      |  |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                     | 1.2                                               | 1.2                                      | 2.3                                       |  |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3.8                                               | 3.8                                      | 7.3                                       |  |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                   | 12                                                | 12                                       | 23                                        |  |
| สำหรับกำลังสัญญาณขาออกสูงสุดสำหรับตัวส่งสัญญาณที่ไม่ได้ระบุข้างต้น ระยะที่แนะนำประมาณการณั้ไว้ที่ d เป็นเมตร (m) โดยใช้สมการสำหรับความถี่ของตัวรับส่งสัญญาณดังกล่าว โดย P เป็นพิกัดกำลังขาออกสูงสุดของตัวรับส่งสัญญาณเป็นวัตต์ (W) ตามข้อมูลจากผู้ผลิตตัวรับส่งสัญญาณ |                                                   |                                          |                                           |  |
| หมายเหตุ 1 ที่ 80 MHz และ 800 Mhz ให้ใช้ระยะสำหรับช่วงความถี่ที่สูงกว่า                                                                                                                                                                                               |                                                   |                                          |                                           |  |
| หมายเหตุ 2 แนวทางเหล่านี้อาจใช้ไม่ได้ในทุกกรณี การแพร่ของสนามแม่เหล็กไฟฟ้าที่เกิดขึ้นจากการดูดซับและการสะท้อนคลื่นจากโครงสร้าง วัตถุและบุคคลต่าง ๆ                                                                                                                    |                                                   |                                          |                                           |  |

กรณาแจ้งเหตุกรณร้ายแรงใด ๆ ที่เกิดขึ้นเนื่องจากอุปกรณ์กับ 3M และหน่วยงานกำกับดูแลในพื้นที่หรือ  
หน่วยงานควบคุมในท้องถิ่น (EU)

คำศัพท์สำหรับสัญลักษณ์ที่ใช้

| ชื่อสัญลักษณ์                            | สัญลักษณ์                                                                          | รายละเอียดและข้อมูลอ้างอิง                                                                                                                |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ผู้ผลิต                                  |   | ใช้ระบุผู้ผลิตอุปกรณ์การแพทย์ ที่มา: ISO 15223, 5.1.1                                                                                     |
| ผู้แทนที่ได้รับอนุญาตในประเทศสมาชิกยุโรป |   | ใช้ระบุตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในเขตประชาคมยุโรป / สหภาพยุโรป ที่มา: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, และ/หรือ 2014/30/EU                       |
| วันที่ผลิต                               |   | ใช้ระบุวันที่ผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่มา: ISO 15223, 5.1.3                                                                               |
| หมายเลขใน บัญชีรายชื่อ                   |   | ใช้ระบุเลขแคตตาล็อกของผู้ผลิตเพื่อให้สามารถระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้ถูกต้อง ที่มา: ISO 15223, 5.1.6                                       |
| ห้ามใช้อีกเป็น ครั้งที่ 2                |   | ใช้ระบุอุปกรณ์ทางการแพทย์สำหรับใช้งานครั้งเดียว ที่มา: ISO 15223, 5.4.2                                                                   |
| ขีดจำกัด อุณหภูมิ                        |   | "บ่งชี้ถึงขีดจำกัดค่าอุณหภูมิที่อุปกรณ์ทางการแพทย์สามารถเก็บรักษาได้อย่างปลอดภัย ISO 15223, 5.3.7"                                        |
| คำแนะนำในการใช้งาน                       |   | ใช้ระบุความจำเป็นสำหรับผู้ใช้ในการศึกษาคำแนะนำด้านการใช้งานก่อน ที่มา: ISO 15223, 5.4.3                                                   |
| เครื่องมือแพทย์                          |   | ใช้ระบุว่าเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ ที่มา: ISO 15223, 5.7.7                                                                                  |
| ผู้นำเข้า                                |   | ใช้ระบุหน่วยงานที่นำเข้าอุปกรณ์การแพทย์ในพื้นที่ ที่มา: ISO 15223, 5.1.8                                                                  |
| เครื่องหมาย UKCA                         |   | ระบุการปฏิบัติตามข้อบังคับที่เกี่ยวข้องทั้งหมดและ/หรือข้อบัญญัติในสหราชอาณาจักร (UK) สำหรับผลิตภัณฑ์ที่จัดจำหน่ายในตลาดสหราชอาณาจักร (GB) |
| ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตจากสวิส             |   | ระบุตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์ ที่มา: Swissmedic.ch                                                                            |
| เครื่องหมาย CE                           |  | ใช้ระบุการปฏิบัติตามข้อบังคับและข้อกำหนดสำหรับอุปกรณ์การแพทย์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดของยุโรป                                                 |

| ชื่อสัญลักษณ์                         | สัญลักษณ์                                                                           | รายละเอียดและข้อมูลอ้างอิง                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ใช้ภายในอาคาร                         |  | ระบุว่าจะต้องใช้อุปกรณ์ทางการแพทย์ภายในอาคาร                                                                                                                                                                                               |
| ข้อจำกัดแรงดันบรรยากาศ                |  | ใช้ระบุช่วงแรงดันบรรยากาศที่อุปกรณ์การแพทย์สามารถทนรับได้อย่างปลอดภัย ISO 15223, 5.3.9                                                                                                                                                     |
| ข้อจำกัดด้านความชื้น                  |  | ใช้ระบุช่วงความชื้นที่อุปกรณ์การแพทย์สามารถทนรับได้อย่างปลอดภัย ที่มา: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                                                                    |
| บรรจุภัณฑ์เพื่อการอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม |  | ใช้ระบุการสมทบเงินให้แก่บริษัทเก็บกู้บรรจุภัณฑ์แห่งชาติตามข้อกำหนดของ European Directive No. 94/62 และกฎหมายในประเทศที่เกี่ยวข้อง Packaging Recovery Organization Europe                                                                   |
| สวิตช์เปิด/ปิด                        |  | ใช้ระบุการเชื่อมต่อกับหรือการตัดการเชื่อมต่อจากแหล่งจ่ายไฟหลัก ในเบื้องต้นสำหรับสวิตช์แหล่งจ่ายไฟหลักหรือตำแหน่งสวิตช์เพื่อวัตถุประสงค์ด้านความปลอดภัย ตำแหน่ง "ON" หรือ "OFF" จะเป็นตำแหน่งการปรับเลือกเฉพาะตำแหน่ง ที่มา: IEC 60417-5010 |
| กระแสตรง                              |  | ใช้ระบุการปฏิบัติตามข้อบังคับและข้อกำหนดสำหรับอุปกรณ์การแพทย์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดของยุโรป                                                                                                                                                  |
| Switch mode power supply unit         |  | ใช้ระบุว่าอุปกรณ์มีหม้อแปลงไฟฟ้าและวงจรไฟฟ้าที่สามารถแปลงพลังงานไฟฟ้าเป็นกระแสไฟฟ้าขาออกหนึ่งหรือหลายช่องทาง ที่มา: IEC60417-6190                                                                                                          |
| ประเภทหม้อแปลง                        |  | ใช้ระบุวัสดุไฟเลี้ยงโหมควมคุมของผลิตภัณฑ์มีหม้อแปลงนํ้ากรรยกันการลัดวงจรแยกส่วน ที่มา: DS/EN 61558-2-16                                                                                                                                    |
| อุปกรณ์ Class II                      |  | ใช้ระบุว่าอุปกรณ์ผ่านเงื่อนไขด้านความปลอดภัยสำหรับอุปกรณ์ Class II ตามข้อกำหนดของ IEC 61140 ที่มา: IEC/ TR 60878                                                                                                                           |
| แบตเตอรี่ลิเทียมหรือลิเทียมไอออน      |  | ใช้ระบุว่าคาร์ซีไอเคิลผลิตภัณฑ์ตามเงื่อนไขของท้องถิ่นมลรัฐและ/หรือรัฐบาลกลาง ที่มา: ISO 14021                                                                                                                                              |
| ส่งรีไซเคิลอุปกรณ์ไฟฟ้า               |  | ห้ามทิ้งอุปกรณ์ในถังขยะทั่วไปเมื่ออุปกรณ์สิ้นอายุการใช้งาน กรุณาส่งรีไซเคิล ที่มา: ข้อกำหนด Directive 2012/19/EC เกี่ยวกับอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (WEEE)                                                                             |

وصف المنتج

إن ماكينة حلاقة الشعر الاحترافية للأغراض الجراحية من 3M™ طراز 9681 عبارة عن ماكينة حلاقة شعر تعمل بطارية قابلة للشحن ومن دون سلك وتتكون من جسم ماكينة حلاقة وحامل شاحن أجوف بسلك (REF9682)\* ومجموعة شفرة تستخدم مرة واحدة (REF9680). 9683\* و9688 و9684 و9685 و9686: شواحن جوفاء إضافية بأسلاك.

يرجى إبلاغ شركة 3M والسلطة المحلية المختصة عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بالجهاز.

دواعي الاستعمال

تم تصميم ماكينة حلاقة الشعر الاحترافية للأغراض الجراحية من 3M™ طراز 9681 لإزالة شعر الجسم الرطب والجاف من أي مريض بواسطة أخصائي الرعاية الصحية استعدادا 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 المتنقلة (EMS).

تحذيرات

تحذير: للإشارة إلى موقف خطير قد يؤدي إلى الوفاة أو الإصابة الخطيرة، إن لم يتم تجنبه.

تحذير- لتقليل المخاطر المرتبطة بالحريق والانفجار، والتي إذا لم يتم تجنبها يمكن أن تؤدي إلى إصابة خطيرة أو الوفاة و/أو تلف الممتلكات:

- تجنب تشغيل ماكينة الحلاقة هذه في مكان تستخدم به منتجات الرش (الرداد) أو خليط المخدر القابل للاشتعال مع الهواء أو أكسيد النيتروز أو معدات معالجة الأكسجين خلاف أنواع الأنف أو القناع.
- لا تستخدم ماكينة الحلاقة على مريض ملابس مشبعة بمحاليل قابلة للاشتعال مثل البنزين وزيت الوقود والمذيبات وغير ذلك.
- تجنب استخدام الماكينة بالقرب من الكحول القابل للاشتعال أو محلول تنظيف مماثل. إذا استخدم الكحول لتنظيف ماكينة الحلاقة، فتأكد من تبخير الأبخرة من ماكينة الحلاقة والمنطقة المحيطة قبل توصيل الشاحن الأجوف المزود بسلك أو تشغيل ماكينة الحلاقة.

تحذير- لتقليل المخاطر المرتبطة بالجهد الخطير، التي إذا لم يتم تجنبها يمكن أن تؤدي إلى وفاة أو إصابة خطيرة:

- لا تحاول توصيل الشاحن الأجوف ذي السلك أو فصله من مأخذ كهربائي بأيدي مبللة.
- افصل سلك الشاحن الأجوف قبل التنظيف.
- لا تضع الشاحن الأجوف المزود بسلك أو تخزنه في مكان يُحتمل أن يسقط منه أو يسحب إلى حوض استحمام أو حوض ماء.
- لا تسترجع الشاحن الأجوف المزود بالسلك بعد سقوطه أو غمره في ماء أو محاليل أخرى. افصل السلك من مقبض الحائط على الفور.
- تجنب شحن ماكينة الحلاقة إذا كان الشاحن الأجوف المزود بالسلك أو قابسه تالفاً، أو إذا كان الشاحن لا يعمل جيداً أو إذا سقط من الأعلى أو تلف أو إذا سقط في الماء.
- تجنب وضع البطارية في النار أو قطعها أثناء التخلص منها لأنها قد تنفجر أو تطلق مواد سامة.
- 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 ماكينة الحلاقة على مسافة 1.5 متر (4.9 أقدام) من المريض.
- لا تشحن الماكينة بالقرب من الماء.

| اسم المنتج                  | الرمز     | الوصف                                                                                          |
|-----------------------------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| مستوى كفاءة الطاقة Level V  | V         | يضمن أن المنتج يلبي مستوى كفاءة الطاقة Level V Efficiency Standard فيما يتعلق باستهلاك الطاقة  |
| مستوى كفاءة الطاقة Level VI | VI        | يضمن أن المنتج يلبي مستوى كفاءة الطاقة Level VI Efficiency Standard فيما يتعلق باستهلاك الطاقة |
| IP Rating                   | IPX4      | يضمن أن المنتج يمكن استخدامه في البيئات الخارجية حيث قد يتعرض للمطر أو الرطوبة                 |
| Part Type B                 |           | يضمن أن المنتج يلبي متطلبات Type B من معايير IEC 60601-1 فيما يتعلق بالسلامة الكهربائية        |
| INMETRO                     | Segurança | يضمن أن المنتج يلبي متطلبات السلامة INMETRO في البرازيل                                        |
| BC                          | BC        | يضمن أن المنتج يلبي متطلبات السلامة BC فيما يتعلق بالسلامة الكهربائية                          |

تدريبات إضافية: HCBGRegulatory.3M.com

## الضمانات/مسؤولية 3M

### ضمان محدود

هذا الضمان بديل لأي ضمان صريح أو ضمني باستثناء ما هو مبين أدناه: تتمتع ماكينة حلقة الشعر الاحترازية للأغراض الجراحية من 3M™ بضمان ضد أي عيوب في المواد أو الصناعة لمدة عامين من تاريخ الشراء\*. إذا تأكد أن ماكينة الحلقة الجراحية معيبة خلال فترة الضمان، فستحصل على بديل لها من 3M دون تكلفة. في الولايات المتحدة، اتصل بممثل مبيعات شركة 3M أو خط المساعدة للراعية الصحية لدى شركة 3M على الرقم 1 800 228.3957. يتوفر موظفو خط المساعدة من الاثنين إلى الجمعة، من الساعة 7:00 صباحاً إلى الساعة 6:00 مساءً بالتوقيت المركزي. بعد ساعات العمل، سيسحب نظام التوجيه الصوتي معلومات شكوك بشأن المنتج. بالنسبة للعملاء الدوليين، يرجى الاتصال بفرع شركة 3M لديمكم للحصول على ملصقات الشحن وقائمة التعتية الضرورية. 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 الحلقة الجراحية مع تيار أو جهد خلاف ذلك المحدد في كتيب التعليمات هذا. ستجري عمليات الاستبدال بعد مرور فترة الضمان وتُحسب تكلفتها على العميل على أساس معدلات التكلفة المتأخدة عند الطلب.

باستثناء الإصابات الشخصية، لا تتحمل شركة 3M مسؤولية ناتجة عن ضرر أو ملزمة بعقد عن أي خسارة أو ضرر سواء مباشر أو تبعية أو عرضي بسبب استخدام هذا المنتج أو سوء استخدامه أو عدم القدرة على استخدامه. جميع الضمانات الضمنية مقيدة بعامين من تاريخ الشراء الأصلي.

لا ينطبق هذا الضمان على أستراليا ونيوزيلندا. يجب على العملاء الاعتماد على حقوقهم القانونية.

### تعليمات الاستخدام

#### لتوصيل الشفرة المخصصة للاستخدام الفردي بجسم ماكينة الحلقة:

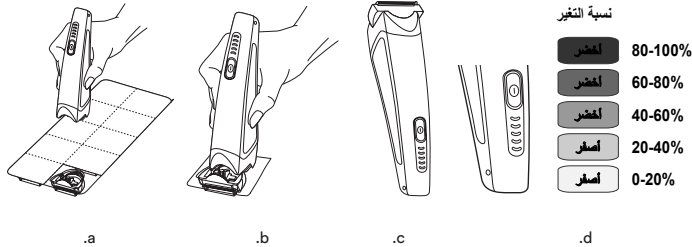
تأكد من أن الزر ON/OFF (التشغيل/إيقاف التشغيل) في وضع OFF (إيقاف التشغيل). بعد إزالة غطاء مجموعة شفرة ماكينة الحلقة ودون لمس مجموعة الشفرة، امسك بجسم ماكينة الحلقة فوق مجموعة الشفرة (a). حرك مجموعة شفرة ماكينة الحلقة الجديدة حتى تسمع نقر استقرارها في موضعها (b).

#### لاستخدام ماكينة الحلقة:

يجب أن تكون بشرة المريض نظيفة. لتشغيل ماكينة الحلقة، على عليك سوي الضغط على الزر ON/OFF (التشغيل/إيقاف التشغيل) أعلى مقياس بطارية LED الموجود في ماكينة الحلقة لتحويله إلى وضع ON (التشغيل). سيضيء مؤشر التشغيل حسب سعة البطارية ذات الصلة (c).

#### تشغيل مقياس LED للبطارية

ستكون إضاءة مقاييس LED الثلاثة العلوية باللون الأخضر وستكون إضاءة الاثنين السفليين باللون الأصفر. تشير هذه المقاييس إلى سعة البطارية. انظر (d) أدناه. **ملاحظة:** عندما يكون مستوى الشحن بالبطارية منخفضاً، سيومض مؤشر LED الأدنى مما يشير إلى الحاجة إلى إعادة الشحن. سوف تومض مصابيح LED أيضاً في حامل الشاحن لتشير إلى أن ماكينة الحلقة قيد الشحن. يمكن تحديد مستوى الشحن بواسطة الضوء الواضح في ذلك الوقت.



**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 شفرة ماكينة الحلقة، فهي مخصصة للاستخدام بواسطة مريض واحد فقط.
- نظف دائماً جسم ماكينة الحلقة بين استخدامات المرضى.

### تنبيهات

تنبيه: للإشارة إلى موقف خطير قد يؤدي إلى إصابة طفيفة أو متوسطة إلى لم يتم تجنبه.

**تحذير - لتقليل المخاطر المرتبطة بالحرق والجهد الخطير، والتي إذا لم يتم تجنبها فقد تؤدي إلى إصابة طفيفة أو متوسطة و/أو تلف في الممتلكات:**

- تجنب تعقيم جسم ماكينة الحلقة أو الشاحن الأجوف ذي السلك أو مجموعة الشفرة.
- ولا تستخدم سوى الملحقات الموصى بها من الشركة المصنعة.
- احرص دائماً على تخزين ماكينة الحلقة والشاحن الأجوف ذي السلك في منطقة خالية من الرطوبة.
- ولا تحول استبدال البطارية في ماكينة الحلقة.
- لا تعبت بالمكونات الداخلية لماكينة الحلقة. لا توجد أجزاء يستطيع المستخدم صيانتها داخل هذه الماكينة.
- لا تشحن ماكينة الحلقة في الأماكن الخارجية.
- حافظ على ابتعاد الشاحن الأجوف ذي السلك عن الأسطح الساخنة.
- ارجع إلى لوحة التصنيف الكهربائي على وحدة سلك الشاحن الأجوف لمعرفة جهد مأخذ الطاقة الجداري المناسب.
- قد تتسبب هذه الماكينة في التداخل الكهرومغناطيسي (EMI). في حالة حدوث ذلك، افصل المنتج عن الماكينة المتأثرة.
- قد يؤدي استخدام ملحقات أخرى خلاف تلك المحددة إلى زيادة الانععاثات أو انخفاض مستوى حماية ماكينة الحلقة.
- لا تغمر ماكينة الحلقة في الماء أو أي محلول آخر أعمق من 6 بوصات أو أكثر من 15 دقيقة.
- لا تفكك ماكينة الحلقة 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:**

- في نهاية عمر المنتج الافتراضي، تخلص من جميع المكونات وفقاً للوائح الحكومية.
- تخلص من البطاريات بشكل صحيح وفقاً للمتطلبات المحلية و/أو الحكومية و/أو متطلبات الولاية.
- لا تعبت بالمكونات الداخلية لماكينة الحلقة. لا توجد أجزاء يستطيع المستخدم صيانتها داخل هذه الماكينة.
- تنبيه - لتقليل المخاطر المرتبطة بإحداث تمزقات وجروح بالجلد والتي قد تؤدي، في حالة عدم تجنبها، إلى إصابة بسيطة أو متوسطة:**

- لا تستخدم ماكينة الحلقة مع مجموعة شفرة تالفة أو مكسورة.
- لا تحلق الشعر بطريقة كثيفة لأن هذا قد يضر بشرة المريض.
- تنبيه - لتقليل مخاطر الإصابة بالحروق التي قد تؤدي، في حالة عدم تجنبها، إلى إصابة بسيطة أو متوسطة:**
- يمكن أن تصل درجة حرارة الشفرة إلى 50 درجة مئوية (122 درجة فهرنهايت) بعد الاستخدام لفترة طويلة.
- لا تترك الشفرة في نفس الموقع على الجلد لمدة تزيد عن ثانية واحدة.
- إذا كنت تستخدم ماكينة الحلقة في درجات حرارة تتجاوز 30 درجة مئوية إلى 35 درجة مئوية، فاستخدمها لمدة 30 دقيقة ثم اتركها دون تشغيل لمدة 20 دقيقة.

### مسؤولية المستخدم

يجب ألا يستخدم هذه الماكينة إلا اختصاصيو الرعاية الصحية أو غيرهم من الأفراد المدربين بشكل مناسب.

يجب أن يتبع اختصاصي الرعاية الصحية القسم "لاستخدام ماكينة الحلقة" الوارد بهذا المستند. تتوفر موارد تدريب إضافية تشمل: مقاطع فيديو تعليمية عبر الإنترنت ونموذج تقييم مهارات استخدام ماكينة الحلقة والدعم السريري الشخصي. اتصل بـ 3M للحصول على مزيد من المعلومات.

راقب المنتج للتحقق من التشغيل العادي في الوضع الذي سُمِّدَ الماكينة فيه.

#### إزالة مجموعة البطارية 9681

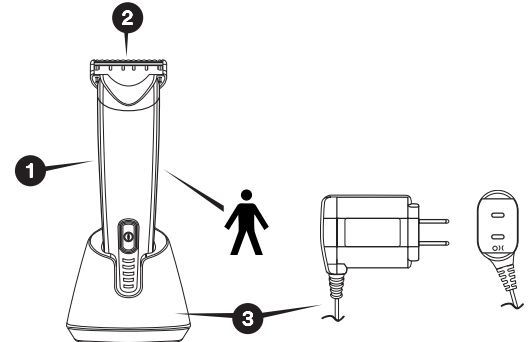
يحتوي هيكل ماكينة الحلاقة على بطاريات ليثيوم أيون قابلة لإعادة التدوير، وهي غير مخصصة للاستبدال. عندما ينتهي العمر الافتراضي لماكينة الحلاقة القابل لإعادة الشحن، يجب إزالة البطارية من ماكينة الحلاقة وإعادة تدويرها أو التخلص منها بشكل صحيح وفقاً للمتطلبات المحلية و / أو متطلبات الولاية و / أو الحكومة. يُحظر التخلص من بطاريات الليثيوم أيون بطريقة التخلص من النفايات الصلبة لدى البلدية.

يصف الإجراء الموضح أدناه إزالة مجموعة البطارية بغرض التخلص منها بصورة سليمة. تخلص من ماكينة الحلاقة بعد إزالة مجموعة البطارية.

1. تأكد من أن الزر ON/OFF (التشغيل/إيقاف التشغيل) في وضع OFF (إيقاف التشغيل).
2. تخلص من شفرة ماكينة الحلاقة المخصصة للاستخدام مرة واحدة.
3. جفف ماكينة الحلاقة وبيدك تماماً.
4. أزل براغي المبيت الثلاثة.
5. اسحب أو أخلع المبيت العلوي والسفلي عن الجزء العلوي.
6. اسحب الموتور ومجموعة البطارية للخارج.
7. اسحب بطارية الليثيوم أيون من المجموعة.
8. أعد تدوير مجموعة البطارية أو تخلص منها بشكل مناسب.

#### طريقة الإمداد

#### المكونات/الملحقات

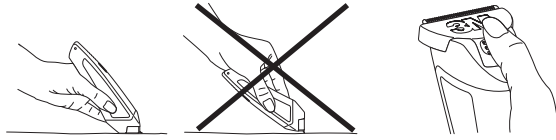


1. ماكينة حلاقة الشعر الاحترافية للأغراض الجراحية من 3M™ طراز 9681
2. مجموعة شفرة ماكينة الحلاقة طراز 9680 من 3M™
3. حامل الشاحن الأجويف ذي السلك طراز 9682 من 3M™ (النوع ذو القابس A)\*
4. حامل الشاحن الأجويف ذي السلك طراز 9683 من 3M™ (النوع ذو القابس C)
5. حامل الشاحن الأجويف ذي السلك طراز 9683B من 3M™ (النوع ذو القابس C، البرازيل فقط)
6. حامل الشاحن الأجويف ذي السلك طراز 9684 من 3M™ (النوع ذو القابس G)
7. حامل الشاحن الأجويف ذي السلك طراز 9685 من 3M™ (النوع ذو القابس I)
8. حامل الشاحن الأجويف ذي السلك طراز 9686 من 3M™ (النوع ذو القابس I، الأرجنتين فقط)

\*لا يحمل علامة CE

**ملاحظة:** تعتبر مجموعة شفرة ماكينة الحلاقة طراز 9680 من 3M™ هي الشفرة الوحيدة المقبولة استخدامها مع ماكينة الحلاقة الاحترافية للأغراض الجراحية طراز 9681 من 3M™.

استخدم لمسات قصيرة وخفيفة، مع تثبيت مجموعة شفرة ماكينة الحلاقة في وضع مسطح إلى مائل بزواوية بسيطة على بشرة المريض (e). للحصول على أفضل النتائج، قص الشعر باتجاه نموه. بالنسبة للمناطق المعقدة، قم بتحديد التواءات الجلد أثناء القص. هناك عدة طرق للإمساك بماكينة الحلاقة. حدد الطريقة الأكثر راحة التي تسمح لك بالحفاظ على مجموعة شفرة ماكينة الحلاقة في وضع مسطح إلى مائل بزواوية بسيطة على البشرة. يمكن تنفيذ هذا الأسلوب بحركة دفع أو سحب. تجنب كشط البشرة بماكينة الحلاقة (f).



e.

f.

g.

#### لتغيير الشفرة المخصصة للاستخدام الفردي:

اضغط على زر ON/OFF (التشغيل/إيقاف التشغيل) لتحويله إلى وضع OFF (إيقاف التشغيل). أمسك بجسم ماكينة الحلاقة بيد واحدة. أمسك بماكينة الحلاقة فوق وعاء قبايات مناسب بحيث تكون الشفرة منجهة لأسفل. باستخدام إبهامك، اضغط على زر تحرير الشفرة لدفع الشفرة من جسم ماكينة الحلاقة إلى وعاء القبايات (g).

**ملاحظة:** لتقليل التلوث الناتج عن الإهمال بين المرضى، أزل مجموعة شفرة ماكينة الحلاقة وتخلص منها بشكل مناسب بعد كل استخدام.

#### العناية بجسم ماكينة الحلاقة وتنظيفه:

هيكل جسم ماكينة الحلاقة مصنوع من البلاستيك الممتن وهو مقاوم للماء. يمكن مسحه بقطعة قماش مبللة تحتوي على كمية صغيرة من الكحول أو المطهر أو محلول منظف معتدل. ويمكن شطفه أيضاً تحت الماء الجاري أو غمره في محلول مطهر عالي المستوى. تشمل المواد الكيميائية المعتمدة للاستخدام في التنظيف على نسبة 70٪ من الكحول أو 2٪ من مواد التبييض أو كلوريد أمونيوم رباعي أو محلول تنظيف بالكحول. اترك جسم الماكينة حتى يجف تماماً قبل توصيل ماكينة الحلاقة بالشاحن أو إعادة استخدامها.

لا تعمق جسم ماكينة الحلاقة أو مجموعة الشفرة.

#### شحن ماكينة الحلاقة 9681 التي تعمل بالبطارية:

#### نصائح شحن ماكينة الحلاقة:

1. اضغط على زر ON/OFF (التشغيل/إيقاف التشغيل) إلى وضع OFF (إيقاف التشغيل).
2. نظف جسم ماكينة الحلاقة قبل إرجاع ماكينة الحلاقة إلى الشاحن الأجويف، وتأكد من أن أطراف توصيل ماكينة الحلاقة والشاحن نظيفة وخالية من الشعر أو الملوثات الأخرى.
3. قم بتوصيل سلك الشاحن الأجويف بأخذ كهربائي مناسب، وتأكد من أن السلك غير مضطرب أو مفقود.
4. للتأكد من شحن ماكينة الحلاقة 9681 بالكامل، قم بتوصيلها بالشاحن لمدة 4 ساعات قبل استخدامها الأولى وكل استخدام بعد ذلك.
5. نوصي بترك جسم ماكينة الحلاقة في الشاحن الأجويف بين الاستخدامات. فهي مزودة بالحماية ضد زيادة الشحن.

#### التخزين / فترة الصلاحية/ التخلص من المنتج

#### ظروف التخزين والنقل:

-20 درجة مئوية إلى 45 درجة مئوية، أكبر من 75٪ للرطوبة النسبية، 86 إلى 106 كيلو باسكال

#### ظروف التشغيل:

رطوبة نسبية تتراوح بين 30٪ إلى 75٪، ضغط يتراوح بين 70 إلى 106 كيلو باسكال  
0 درجة مئوية إلى 29 درجة مئوية؛ لا توجد دورة تشغيل  
أكثر من 30 درجة مئوية إلى 35 درجة مئوية: الاستخدام لمدة 30 دقيقة ثم تركها دون تشغيل لمدة 20 دقيقة



توجيه البيئة الكهرومغناطيسية

الوفاية ضد التداخل  
ماكينة حلاقة الشعر الاحترافية للأغراض الجراحية من 3M™ طراز 9681 مخصصة للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدنام.  
يجب على العميل أو مستخدم ماكينة حلاقة الشعر الاحترافية للأغراض الجراحية من 3M™ طراز 9681 التأكّد من استخدامها في مثل هذه البيئة.

| اختبار المتانة                                                                                      | مستوى اختبار IEC 60601-1-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | مستوى الامتثال                                                   | توجيه البيئة الكهرومغناطيسية                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| تفريغ الكهرباء الساكنة (ESD) IEC 61000-4-2                                                          | وصلة جهدها 8 ± كيلو فولت<br>فجوة هواء 15 ± كيلو فولت                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | وصلة جهدها 8 ± كيلو فولت<br>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<br>1 كيلو فولت لاسلاك الإدخال/الإخراج                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2 ± كيلو فولت لاسلاك الإمداد<br>غير متوفر لاسلاك الإدخال/الإخراج |                                                                                                                                      |
| ارتفاع التيار المفاجئ - IEC 61000-4-5                                                               | 1 كيلو فولت للوضع التفاضلي<br>2 كيلو فولت للوضع العادي                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1 كيلو فولت للوضع التفاضلي<br>2 كيلو فولت للوضع العادي           |                                                                                                                                      |
| الحقل المغناطيسي لتزدد القدرة (60/50 هرتز) IEC 61000-4-8                                            | 30 أمبير/م                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 أمبير/م                                                        | يجب أن تكون الحقول المغناطيسية لتزدد القدرة عند مستويات مميزة لمكان نموذجي في مجال مغناطيسي تجاري أو بيئة مستشفي.                    |
| الانخفاضات في الجهد والانقطاعات القصيرة والاختلافات في الجهد بـأسلاك الإمداد بالطاقة IEC 61000-4-11 | > 5٪ في مستوى U <sub>L</sub> (الاختبار فوق الصوتي) (<95٪ انخفاض في مستوى U <sub>r</sub> ) لنصف دورة<br>40٪ في مستوى U <sub>L</sub> (الاختبار فوق الصوتي) (60٪ انخفاض في مستوى U <sub>r</sub> )<br>لعدد 5 دورات<br>70٪ في مستوى U <sub>L</sub> (الاختبار فوق الصوتي) (30٪ انخفاض في مستوى U <sub>r</sub> )<br>لعدد 25 دورات<br>> 5٪ في مستوى U <sub>L</sub> (الاختبار فوق الصوتي) (<95٪ انخفاض في مستوى U <sub>r</sub> )<br>لعدد 5 ثوانٍ | لا ينطبق                                                         |                                                                                                                                      |

التوجيه وإعلان الشركة المصنعة - الانبعاثات  
ماكينة حلاقة الشعر الاحترافية للأغراض الجراحية من 3M™ طراز 9681 مخصصة للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدنام.  
يجب على العميل أو مستخدم ماكينة حلاقة الشعر الاحترافية للأغراض الجراحية من 3M™ طراز 9681 التأكّد من استخدامها في مثل هذه البيئة.

مواصفات ماكينة الحلاقة 9681

جهد الموتور:

3.6 فولت تيار مباشر

تيار بدون حمل:

1.0 أمبير كحد أقصى

تيار مع حمل كامل:

1.3 أمبير كحد أقصى

عدد الدورات في الدقيقة:

5500-6500

مهايئات الطاقة/دوائر الشاحن

جميع مهايئات الطاقة/دوائر الشاحن تعمل بالتيار المتردد بجهد 100-240 فولت، وتردد

60-50 هرتز

مدة الشحن:

4 ساعات في أول استخدام، 4 ساعات بعد ذلك

مدة التشغيل بالبطارية:

حوالي 120 دقيقة

البطارية:

ليثيوم أيون

وزن ماكينة الحلاقة (مع الشفرة):

180 جراماً (6.7 أوقيات)

أبعاد ماكينة الحلاقة (مع الشفرة):

الطول 15.5 سم (6.1 بوصة)

القطر 4.3 سم (1.69 بوصة)

تم اختبار الجهاز وفقاً للمعيار IEC 60601-1 الإصدار 3.1 (المتطلبات الطبية - العامة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي) والمعيار IEC-60601-1-2 المطبقين 3 و4 (التنويش الجماعي-القياسي الكهرومغناطيسي)

تتوافق هذه الماكينة مع متطلبات توجيه الأجهزة الطبية الأوروبية IEC/93/42.

توجيه البيئة الكهرومغناطيسية

الانبعاثات الكهرومغناطيسية

| ماكينة حلاقة الشعر الاحترافية للأغراض الجراحية من 3M™ طراز 9681 مخصصة للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدنام.<br>يجب على العميل أو مستخدم ماكينة حلاقة الشعر الاحترافية للأغراض الجراحية من 3M™ طراز 9681 التأكّد من استخدامها في مثل هذه البيئة. |                |                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| اختبار الانبعاثات                                                                                                                                                                                                                                            | مستوى الامتثال | البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه                                                                                                                                                                                                             |
| الانبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11                                                                                                                                                                                                                          | المجموعة 1     | يستخدم الطراز 9681 طاقة التردد اللاسلكي لوظيفته الداخلية فقط. ومن ثم، فإن انبعاثات الترددات اللاسلكية الخاصة بها منخفضة للغاية ومن غير المحتمل أن تتسبب في أي تداخل في الأجهزة الإلكترونية القريبة.                                          |
| الانبعاثات التردد اللاسلكي CISPR 11                                                                                                                                                                                                                          | الفئة ب        | ماكينة حلاقة الشعر الاحترافية للأغراض الجراحية من 3M™ طراز 9681 مناسبة للاستخدام في جميع المؤسسات، بما في ذلك المنشآت المحلية والمؤسسات العامة المرتبطة مباشرة بشبكة تزويد الطاقة منخفضة الجهد التي تزود المباني المستخدمة للأغراض المنزلية. |
| أوجه التوافق IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                   | الفئة أ        |                                                                                                                                                                                                                                              |
| Flicker IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                        | غير متاح       |                                                                                                                                                                                                                                              |

توجيه البيئة الكهرومغناطيسية  
الوقاية ضد التداخل

| اختبار المناعة                          | IEC 60601-1-2<br>مستوى الاختبار                                 | مستوى<br>التوافق                           | توجيه البيئة<br>الكهرومغناطيسية                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| التردد اللاسلكي المنفذ<br>IEC 61000-4-6 | 3 قيمة جذر متوسط<br>المربعات<br>150 كيلوهرتز إلى<br>80 ميغاهرتز | لا ينطبق                                   | يجب عدم استخدام أجهزة الاتصالات اللاسلكية الجواله والمحمولة بالقرب من أي جزء من الطراز 9681، بما في ذلك الكابلات، لمسافة تقل عن مسافة الفصل الموصى بها المحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال.<br>مسافة الفصل الموصى بها:<br>المسافة = $P \sqrt{1.2}$ 150 كيلوهرتز إلى 80 ميغاهرتز<br>المسافة = $P \sqrt{1.2}$ 80 ميغاهرتز إلى 800 ميغاهرتز<br>المسافة = $P \sqrt{2.3}$ 800 ميغاهرتز إلى 2.7 جيغاهرتز<br>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).<br>يجب أن تكون مستويات شدة المجال من أجهزة إرسال التردد اللاسلكي الثابتة، على النحو الذي تحددته دراسة استقصائية للمواقع الكهرومغناطيسية <sup>a</sup> أقل من مستوى الامتثال في كل تطلق تردد، <sup>b</sup><br>قد يحدث التداخل بالقرب من المعدات التي تحمل الرمز التالي:<br> |
| التردد اللاسلكي المشع<br>IEC 61000-4-3  | 3 فولت/متر<br>80 ميغاهرتز إلى 2.7 جيغاهرتز                      | 3 فولت/متر<br>80 ميغاهرتز إلى 2.7 جيغاهرتز | لا يمكن إجراء تنبؤ دقيق لحساب مستويات شدة المجال من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الأساسية للهواتف الراديوية (الخلوية / اللاسلكية) وأجهزة الراديو المتنقلة البرية وراديو الهواة والبيث الإذاعي AM و FM، والبيث التلفزيوني. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية الناتجة عن أجهزة إرسال الترددات اللاسلكية الثابتة، ينبغي وضع مسج الموقع الكهرومغناطيسي في الاعتبار. إذا تجاوزت شدة المجال المحددة بالقياس في الموقع الذي يُستخدم فيه الطراز 9681 مستوى الامتثال للتردد اللاسلكي المذكور أعلاه، فيجب مراقبة الطراز 9681 للتحقق من التشغيل العادي. إذا لوحظ أداء غير طبيعي بهذا الطراز، فقد يكون من الضروري اتخاذ إجراءات إضافية، مثل إعادة توجيه الطراز 9681 أو نقله.                                                                                                                                                                                                                                                           |

مسافات الفصل الموصى بها لماكينة حلقة الشعر الاحترافية للأغراض الجراحية من 3M طراز 9681  
ماكينة حلقة الشعر الاحترافية للأغراض الجراحية من 3M طراز 9681 مخصصة للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية التي تخضع بها الاضطرابات المشعة للسيطرة. يستطيع المعيل أو مستخدم ماكينة حلقة الشعر الاحترافية للأغراض الجراحية من 3M طراز 9681 المساعدة في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على حد أدنى للمسافة الفاصلة بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية الجواله والمحمولة وماكينة حلقة الشعر الاحترافية للأغراض الجراحية من 3M طراز 9681 على النحو الموصى به أعلاه، وفقاً لطاقة الخرج القصوى لأجهزة الاتصالات.

| مسافات الفصل الموصى بها بين أجهزة الاتصالات اللاسلكية الجواله والمحمولة وماكينة حلقة الشعر الاحترافية للأغراض الجراحية من 3M طراز 9681                                                                                                                                |                              |                               |                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------|
| مسافة الفصل وفقاً لتردد أجهزة الإرسال، d [m]                                                                                                                                                                                                                          |                              |                               | الحد الأقصى لطاقة خرج جهاز الإرسال، P [وات] |
| 150 كيلوهرتز إلى 80 ميغاهرتز                                                                                                                                                                                                                                          | 80 ميغاهرتز إلى 800 ميغاهرتز | 800 ميغاهرتز إلى 2.7 جيغاهرتز |                                             |
| المسافة = $P \sqrt{1.2}$                                                                                                                                                                                                                                              | المسافة = $P \sqrt{1.2}$     | المسافة = $P \sqrt{2.3}$      |                                             |
| 0.12                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0.12                         | 0.23                          | 0.01                                        |
| 0.38                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0.38                         | 0.73                          | 0.1                                         |
| 1.2                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1.2                          | 2.3                           | 1                                           |
| 3.8                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3.8                          | 7.3                           | 10                                          |
| 12                                                                                                                                                                                                                                                                    | 12                           | 23                            | 100                                         |
| بالنسبة لأجهزة الإرسال المصنفة بحد أقصى لطاقة خرج غير مدرجة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل الموصى بها d بالأمتر (m) باستخدام المعادلة المنطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث يمثل P أقصى تصنيف لطاقة خرج جهاز الإرسال بوحدة الوات (W) وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال. |                              |                               |                                             |
| <b>ملاحظة 1</b> عند تردد 80 ميغاهرتز و 800 ميغاهرتز، تطبق مسافة الفصل لمدى التردد الأعلى.                                                                                                                                                                             |                              |                               |                                             |
| <b>ملاحظة 2</b> قد لا تنطبق هذه التوجيهات في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص 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.

| العنوان الرمزي                      | الرمز                                                                               | الوصف والمراجع                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| علامة CE                            |    | للإشارة إلى الجهة المصنعة للجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.1                                                                                                                                             |
| يستخدم في الأماكن الداخلية          |    | ممثل معتمد في الجماعة الأوروبية                                                                                                                                                                              |
| حد الضغط الجوي                      |    | للإشارة إلى نطاق الضغط الجوي الذي يمكن أن يتعرض له الجهاز الطبي بأمان. ISO 15223, 5.3.9                                                                                                                      |
| حد الرطوبة                          |    | للإشارة إلى نطاق الرطوبة الذي يمكن أن يتعرض له الجهاز الطبي بأمان. المصدر: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                                  |
| النقطة الخضراء                      |    | للإشارة إلى مساهمة مالية لشركة استرجاع البعوات الوطنية وفقا للتوجيه الأوروبي رقم 62/94 والقانون الوطني المقابل. Packaging Recovery Organization Europe                                                       |
| مفتاح تشغيل/إيقاف تشغيل             |    | للإشارة إلى الفصل عن الموصلات الرئيسية أو التوصيل بها، على الأقل فيما يخص مفاتيحها الرئيسية أو مواضعها وجميع الحالات التي ترتبط بها السلامة، ويكون كل وضع - "تشغيل" أو "إيقاف تشغيل". المصدر: IEC 60417-5010 |
| التيار المباشر                      |    | للإشارة على لوحة التصنيف إلى أن الجهاز مناسب للتيار المباشر فقط أو لتحديد الأطراف ذات الصلة. المصدر: IEC 60417-5031                                                                                          |
| وحدة إمداد الطاقة في وضع التبديل    |    | للإشارة إلى احتواء جهاز ما على محول (محولات) ودوائر إلكترونية تحول الطاقة الكهربائية إلى مخرجات طاقة فريية أو متعددة. المصدر: IEC 60417-6190                                                                 |
| مزودة بمحول                         |    | للإشارة إلى أن وحدة تزويد الطاقة بوضع التبديل للمنتج تشتمل على محول عزل معزز للأمان ضد قصر الدائرة. المصدر: DS/EN 16-2-61558                                                                                 |
| جهاز من الفئة II                    |   | لتحديد المعدات التي تتوافق مع متطلبات السلامة الخاصة بمعدات من الفئة II وفقا لـ IEC 61140. المصدر: IEC/TR 60878                                                                                              |
| بطارية ليثيوم أو بطارية ليثيوم أيون |  | للإشارة إلى ضرورة إعادة تدوير المنتج وفقا للمتطلبات المحلية و/أو متطلبات الولاية و/أو المتطلبات الحكومية. المصدر: ISO 14021                                                                                  |
| إعادة تدوير المعدات الإلكترونية     |  | لا تقم بإلقاء هذه الوحدة في صندوق قمامة تابع للبلدية عندما ينتهي العمر الافتراضي لهذه الوحدة. يرجى إعادة التدوير. المصدر: التوجيه 2012/19/EC بشأن نفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE)              |

| العنوان الرمزي         | الرمز                                                                              | الوصف والمراجع                                                                                                                        |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| الشركة المصنعة         |  | للإشارة إلى الجهة المصنعة للجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.1                                                                      |
| رقم الكتالوج           |  | للإشارة إلى رقم الكتالوج للشركة المصنعة بحيث يمكن التعرف على الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.6                                   |
| للاستخدام مرة واحدة    |  | للإشارة إلى أن الجهاز الطبي مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. المصدر: ISO 15223, 5.4.2                                                    |
| حد درجة الحرارة        |  | للإشارة إلى حدود درجة الحرارة التي يمكن أن يتعرض لها الجهاز الطبي بأمان. المصدر: ISO 15223, 5.3.7                                     |
| راجع إرشادات الاستخدام |  | للإشارة إلى حاجة المستخدم للرجوع إلى إرشادات الاستخدام. المصدر: ISO 15223, 5.4.3                                                      |
| مستلزم طبي             |  | للإشارة إلى أن العنصر هو جهاز طبي. المصدر: ISO 15223, 5.7.7                                                                           |
| المستورد               |  | للإشارة إلى الكيان الذي يستورد الجهاز الطبي إلى الموقع. المصدر: ISO 15223, 5.1.8                                                      |
| علامة UKCA             |  | تشير إلى التوافق مع جميع اللوائح و / أو التوجيهات المعمول بها في المملكة المتحدة (UK)، للمنتجات المعروضة في سوق بريطانيا العظمى (GB). |
| وكيل سويسري معتمد      |  | يشير إلى الوكيل المعتمد في سويسرا. المصدر: Swissmedic.ch                                                                              |

he

3M™ Surgical Clipper Professional, 9681 היא מכונת גילוח אלחוטית ונטענת המפעלת באמצעות סוללה, הבנויה מגוף המכונה, עמדת טעינה עם כבל (REF9682\*) ומכלול להב חד-פעמי (REF9680)\*. 9685, 9684, 9683\* ו-9686: עמדות טעינה נוספות עם כבלים.

**ההזיות לשימוש**  
 3M™ Surgical Clipper Professional 9681 מיועדת להסרת שיער גוף וראש רטוב או יבש מכל מטופל על-ידי איש רפואה, כהכנה להליכים רפואיים שמצריכים הסרת שיער. המכונה מיועדת לשימוש בבתי חולים, במרפאות, במרכזי אשפוז כירורגי ובמקנתי רפואה אחרים. המכשיר לא מיועד לשימוש ביתי. לא נבדק לשימוש בסביבות של שירותי רפואת יחום (EMTs).

אזהרה: מצייתת מצב מסוכן אשר אם יקרה עלול להוביל למוות או לפציעה קשה.

- אין להפעיל את מכונת הגילוח בסביבה שבה נעשה שימוש במוצרי ארוסול (ספריי), ציוד למתן תערובת

- אלוווש דליקע עס אויך, חצץ דא-חנקני א חצץ, להוציא במתן דרך האף או במסירה.
- אין להשתמש במכונת הגילוח על מטופלים שבגדיהם רויים בתמיסות דליקות כגון בנזין, נפט, חומרים מסמים ואחרים.
- אין להשתמש קרוב לכוהל דליק או לתמיסת ניקוי דומה. בעת השימוש בכוהל לניקוי מכונת הגילוח, יש לוודא שמכונת הגילוח וסביבתה מאווררת היטב מאדים, לפני חיבור כבל עמדת הטעינה לחשמל או הפעלת מכונת הגילוח.

- אין לנסות לחבר את כבל עמדת הטעינה לשקע חשמלי או לנתק אותו מהשקע בידיים רטובות.

- לפי הניקוי, יש לנתק את כבל עמדת הטעינה מהחשמל.
- אין להניח או לאחסן עמדת טעינה עם הכבל במיקום שבו היא עלולה ליפול או להימשך לתוך אמבט או כיור המכיל מים.
- אין למשוך עמדת טעינה עם כבל שנפלה לתוך מים או לתמיסות אחרות או שהוטבלה בהם. יש לנתק מיד את הכבל משקע החשמל.
- אין לטעון את מכונת הגילוח אם קיים פגם בכבל או בתקע של עמדת הטעינה, אם עמדת הטעינה לא פועלת כשורה, אם נפלה או ניזוקה או אם נפלה לתוך מים.
- אין להכניס לאש או להשחית את מארז הסוללה בעת ההשליכה, משום שהוא עלול להיבקע או לשחרר חומרים רעילים.
- אין לקצר את מארז הסוללה על-ידי גישור מגעי הסוללה באמצעות חלק מתכתי או מוליך - עלול לגרום כוויות.
- אין לנסות להחליף את מארז הסוללה. עלול לגרום שריפה או התחשמלות.
- אין לטעון את מכונת הגילוח במרחק של 1.5 מטר (4.9 רגל) או פחות מהמטפול.
- אין לטעון קרוב למים.

للمزيد من المعلومات، انظر [M.com.HCBGregulatory](http://M.com.HCBGregulatory)

אחריות/החבות של 3M

אחריות מוגבלת

אחריות זו מחליפה כל אחריות מפורשת או משתמעת אחרת, להוציא מפורט להלן: מכשיר 3M™ Surgical Clipper Professional זה מוגן באחריות מכל פגם חומרי או עבודה למשך תקופה של שנתיים ממועד הרכישה\*. אם במהלך תקופת האחריות יימצא פגם במכונת גילוח זו לניתוחים, היא תוחלף על-ידי 3M ללא חיוב. בארה"ב, נא לפנות לנציג המכירות המקומי של 3M או לקו התמיכה של 3M לענף הרפואה - 1 800 228.3957. צוות קו התמיכה זמין בימים שני עד שישי, משעה 7:00 בבוקר ועד 18:00 בערב (Central Time). לאחר שעות העבודה, מערכת קולית תאסוף ממך מידע בנושא תלונות על מוצרים. לקוחות בינלאומיים מוזמנים לפנות לחברה הבת המקומית של 3M, לקבלת תוויות השילוח הנחוצות ורשימת תכולה. נא לצרף ליחידה המוחזרת תיאור של הפגם.

אחריות זו לא מכסה דק הנגרם עקב שימוש שגוי, רשלנות, תאונה, שימוש לרעה או עריכת שינויים או התאמות ביחידות שלא על-ידי 3M או חיבור של אביזר אשר לא יוצר על-ידי 3M או שימוש במכונת הגילוח לניתוחים עם זרם או מתח חשמלי מלבד אלה שצוינו בעלון הוראות זה. החלפות לאחר תקופת האחריות ייעשו על חשבון הלקוח לפי התעריפים הזמינים, לפי בקשה.

למעט במקרה של פציעה גופנית, 3M לא תישא בחבות שבעוולה או שבחזה על כל הפסד או נזק, בין אם ישיר, תוצאתי או מקרי, הנובע מהשימוש במוצר זה, משימוש שגוי בו או מאי היכולת להשתמש בו. כל אחריות משתמעת תוגבל לפרק זמן של שנתיים ממועד הרכישה המקורית.

אחריות זו לא חלה על אוסטרליה וניו זילנד. על הלקוחות להסתמך על זכויותיהם הקבועות בחוק.

הנחיות שימוש

כדי לחבר להב חד-פעמי לגוף מכונת הגילוח:

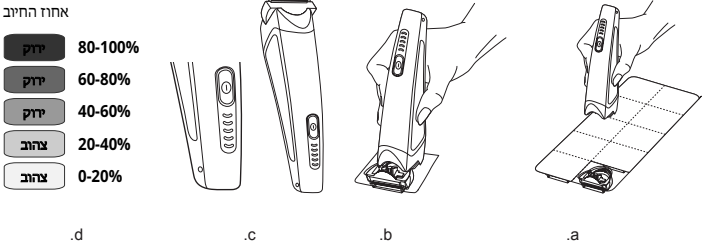
ודא שלחץ ההפעלה/כיבוי נמצא במצב כיבוי. לאחר הסרת כיסוי ההגנה של מכלול להב הגילוח, ומבלי לגעת במכלול הלהב, החזק את גוף מכונת הגילוח מעל למכלול הלהב (a). החלק והכנס את מכלול הלהב החדש פנימה עד שיינעל במקומו בנקישה (b).

כדי להשתמש במכונת הגילוח:

יש להשתמש רק על עור נקי של המטופל. כדי להפעיל את מכונת הגילוח, לחץ על לחצן ההפעלה/כיבוי שמעל נורית חיווי הסוללה על המכונה, כדי להעבירו למצב הפעלה. נורית החיווי תידלק בהתאם לעוצמה הנותרת בסוללה (c).

התפקוד של נוריות חיווי הסוללה

שלוש נוריות החיווי העליונות ידלקו באור ירוק, והשתיים התחתונות באור צהוב. נוריות חיווי אלה מציינות את העוצמה הנותרת בסוללה. ראה (d) להלן. הערה: כאשר הסוללה חלשה, הנורית התחתונה תהבהב כדי לציין שיש צורך בטעינה. הנוריות ירהבהב גם בעמדת הטעינה, לציין טעינת המכונה. הנורית הספציפית שמהבהבת מציינת את רמת הטעינה.



אזהרה- לצמצום סיכוני זיהום צולב, אשר אם יתממשו עלולים להוביל לפציעה קשה או למוות:

- אין לעשות שימוש חוזר במכלול הלהב של מכונת הגילוח. מיועד לשימוש במטופל יחיד בלבד.
- יש לנקות תמיד את גוף מכונת הגילוח בין מטופל למטופל.

הודעות זהירות

זהירות: מצייתת מצב מסוכן אשר אם יקרה עלול להוביל למוות או לפציעה קלה עד בינונית.

זהירות- לצמצום סיכוני שריפה ומתח חשמלי מסוכן, אשר אם יתממשו עלולים להוביל לפציעה קלה עד בינונית ו/או לנזק לרכוש:

- אין לעקר את גוף מכונת הגילוח, עמדת הטעינה עם הכבל או מכלול הלהב.
- יש להשתמש אך ורק באביזרים שעליהם המליץ היצרן.
- יש להקפיד לאחסן את מכונת הגילוח ואת עמדת הטעינה עם הכבל באזור מוגן מלחות.
- אין לנסות להחליף את הסוללה במכונת הגילוח.
- אין לטפל ברכיביו הפנימיים של המכשיר. מכשיר זה לא כולל חלקים שבהם המשתמש אמור לטפל.
- אין לטעון את מכונת הגילוח בחוץ.
- יש להרחיק את עמדת הטעינה עם הכבל ממשטחים מחוממים.
- לוח הדירוג על יחידת הכבל של עמדת הטעינה מצוין את המתח המתאים בשקע.
- מכשיר זה עלול לגרום הפרעה אלקטרומגנטית (EMI). במקרה כזה, יש להפריד בין המוצר לבין המכשיר המושפע.
- השימוש באביזרים מלבד אלה שצוינו עלול להוביל להגברת הקרינה הנפלטת ולירידה בחסינות של מכונת הגילוח מפני הקרינה.
- אין לטבול את מכונת הגילוח במים או בתמיסה אחרת בעומק העולה על 6 אינץ' (15 ס"מ) או למשך יותר מ-15 דקות.
- אין לפרק את מכונת הגילוח במהלך חיי השירות שלה, משום שהדבר עלול לפגוע באטימות גוף המכונה למים.

זהירות- לצמצום סיכוני זיהום סביבתי, אשר אם יתממשו עלולים להוביל לפציעה קלה עד בינונית:

- בתום חיי השירות של המוצר, יש להשליך את כל הרכיבים בהתאם לתקנות הממשלתיות החלות.
- יש להשליך את הסוללות נכונה, בהתאם לדרישות המקומיות, האזוריות ו/או הממשלתיות.
- אין לטפל ברכיביו הפנימיים של המכשיר. מכשיר זה לא כולל חלקים שבהם המשתמש אמור לטפל.

זהירות- לצמצום סיכוני שריטות וחתכים בעור, אשר אם יתממשו עלולים להוביל לפציעה קלה עד בינונית:

- אין להשתמש במכונת הגילוח אם מכלול הלהב שלה פגום או שבור.
- אין לגלח בתנועת גריפה - שיטה זו עלולה לפגוע בעור המטופל.

זהירות- לצמצום סיכוני לכוויות, אשר אם יתממשו עלולים להוביל לפציעה קלה עד בינונית:

- לאחר שימוש ממושך, טמפרטורת הלהב עשויה להגיע ל-50°C (122°F).
- אין להשאיר את הלהב למשך יותר משנייה אחת על אותו המיקום בעור.
- בשימוש בטמפרטורות מעל 30°C עד 35°C, יש להשתמש במחזור פעולה של 30 דקות במצב הפעלה ואחר כך 20 דקות כיבוי.

אחריות המשתמש

השימוש בציד מיועד אך ורק לאנשי מקצוע בתחום הרפואה או לבעלי הכשרה מתאימה.

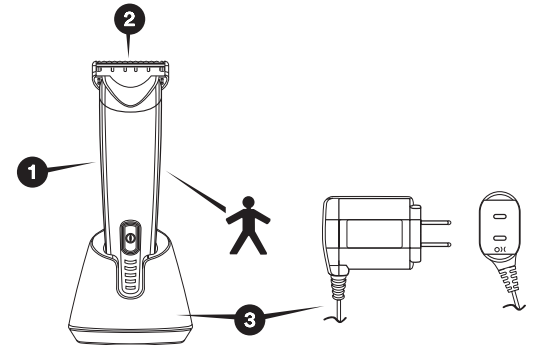
על אנשי רפואה לפעול לפי ההנחיות בחלק "כדי להשתמש במכונת הגילוח" במסמך זה. זמיינים משאבי הדרכה נוספים, בכלל זה: סרטוני הדרכה באינטרנט, טופס הערכה של כישורי מכונת גילוח ותמיכה קלינית אישית. למידע נוסף, נא לפנות אל 3M.

יש לבדוק את המוצר כדי לוודא תפעול תקין שלו, בתצורה שבה ייעשה בו שימוש.

**הסרת מארז סוללה של 9681**  
גוף מכונת הגילוח מכיל סוללות ליתיום-יון (Li-Ion) ניתנות למיחזור, אשר אינן מיועדות להחלפה. בתום חיי השירות של מכונת הגילוח הנטענת, יש להוציא את מארז הסוללה מהמכונה ולמחזר אותו או להשליכו נכונה, בהתאם לדרישות המקומיות, האזוריות ו/או הממשלתיות. אסורה השלכת סוללות ליתיום-יון כפסולת עירונית מוצקה.  
ההלך שלהלן מסביר כיצד להוציא את מארז הסוללה לצורך השלכה נכונה. השלך את מכונת הגילוח לאחר הוצאת מארז הסוללה.

1. דא שחצן ההפעלה/כיבוי נמצא במצב כיבוי.
2. הסר את מכלול הלהב החד-פעמי של מכונת הגילוח.
3. יש לייבש לחלוטין את מכונת הגילוח וכפות הידיים.
4. הסר את שלוש בורגי המארז.
5. משוך או חלץ את המארז העליון והתחתון והפרד אותם מלמעלה.
6. משוך והוצא את המנוע ומארז הסוללה.
7. משוך והוצא את סוללות הליתיום-יון מהמכלול.
8. מחזר את מארז הסוללה או השלך אותו נכונה.

## אופן האספקה רכיבים/אביזרים

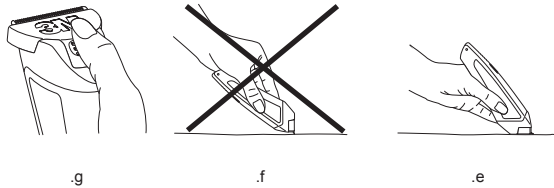


1. 3M™ Surgical Clipper Professional 9681
2. מכלול להב מכונת גילוח 3M™ 9680
3. עמדת טעינה עם כבל של 3M™ 9682 (תקע מסוג A)\*  
עמדת טעינה עם כבל של 3M™ 9683 (תקע מסוג C)\*  
עמדת טעינה עם כבל של 3M™ 9683B (תקע מסוג C, ברזיל בלבד)  
עמדת טעינה עם כבל של 3M™ 9684 (תקע מסוג G)\*  
עמדת טעינה עם כבל של 3M™ 9685 (תקע מסוג I)\*  
עמדת טעינה עם כבל של 3M™ 9686 (תקע מסוג I, ארגנטינה בלבד)\*

\*ללא סימון CE

**הערה:** מכלול הלהב של 3M™ Clipper 9680 הוא מכלול הלהב היחיד המותר לשימוש ב-3M™ Surgical 9681 Clipper Professional.

יש להעביר את המכונה בתנועות קצרות ועדינות, תוך אחיזת מכלול הלהב של המכונה בזווית שטוחה עד קלה כנגד עור המטופל (e). לקבלת תוצאות מיטביות, יש לגלח נגד כיוון צמיחת השיער. באזורים מקומרים, יש למתוח את העור במהלך הגילוח. קיימות כמה דרכים לאחיזה במכונת הגילוח. ברר מהי שיטת הגילוח הנוחה ביותר המאפשרת לך להחזיק את מכלול הלהב של המכונה בזווית שטוחה עד קלה כנגד עור המטופל. בשיטת גילוח זו אפשר להשתמש בתנועת דחיפה או משיכה. אין להעביר את מכונת הגילוח בתנועת גריפה על העור (f).



## כדי להחליף להב חד-פעמי:

לחץ על לחצן ההפעלה/כיבוי כדי להעבירו למצב כיבוי. אחזק את גוף מכונת הגילוח ביד אחת. החזק את מכונת הגילוח מעל מכל מתאים למליטת אשפה, כאשר הלהב פונה כלפי מטה. באמצעות האגודל, דחף את לחצן שחרור הלהב, כדי לדחוף את הלהב מגוף המכונה ואל מכל האשפה (g).

**הערה:** כדי לצמצם זיהום צולב בין מטופלים, הסר את מכלול הלהב של מכונת הגילוח, והשלך אותו נכונה לאחר כל שימוש.

## טיפול בגוף המכונה וניקיון:

המארז של גוף מכונת הגילוח עשוי מפלסטיק חזק, והוא עמיד בפני מים. ניתן לנגב אותו במטלית לחה המכילה מעט כוהל, חומר חיטוי או תמיסת ניקוי עדינה. כמו כן, אפשר לשטוף אותו במים זורמים או לטבול אותו בתמיסת חיטוי ברמה גבוהה. על הכימיקלים שאושרו לצורך ניקוי נמנים כוהל 70%, אקונומיקה 2%, אמוניום כלוריד רביעני או תמיסת Chlor-Clean. יש להניח למכונת הגילוח להתייבש לחלוטין לפני החזרתה לעמדת הטעינה או שימוש חוזר בה.

אין לעקר את גוף מכונת הגילוח או מכלול הלהב.

## טעינת מכונת גילוח מדגם 9681 עם סוללות:

### כדי לטעון את מכונת הגילוח:

1. לחץ על לחצן ההפעלה/כיבוי כדי להעבירו למצב כיבוי.
2. יש לנקות את גוף מכונת הגילוח לפני החזרת המכונה לעמדת הטעינה, ולוודא שמגעי המסען והמכונה נקיים מלכלוך, משיער ומשאר מזהמים.
3. יש לחבר את כבל עמדת הטעינה לשקע חשמל מתאים ולוודא שהכבל אינו צבוט או מפותל.
4. כדי לוודא טעינה מלאה של מכונת גילוח מדגם 9681, יש לחבר אותה לחשמל למשך 4 שעות לפני השימוש בה בפעם הראשונה וכל שימוש לאחר מכן.
5. מומלץ להשאיר את מכונת הגילוח בעמדת הטעינה בין שימוש לשימוש. טעינת-יתר של המכונה אינה אפשרית.

## אחסון/חיי מדף/השלכה

### תנאי אחסון ושינוע:

20°C עד 45°C, פחות מ-75% לחות יחסית, 86 עד 106kPa

### תנאי הפעלה:

30% עד 75% לחות יחסית, 70 עד 106kPa

0°C עד 29°C: ללא מחזור פעולה

מעל 30°C עד 35°C: שימוש במחזור פעולה של 30 דקות במצב הפעלה ואחר כך 20 דקות כיבוי.

הנחיות בנושא סביבה אלקטרומגנטית

**חסינות להפרעות**  
9681 Surgical Clipper Professional, 3M™ מיועדת לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית כמפורט להלן.  
על הלקוח או המשתמש ב-9681 Surgical Clipper Professional, 3M™ לוודא שסביבת השימוש במכונה עומדת בדרישות אלה.

| בדיקת חסינות                                                       | IEC 60601-1-2 רמת בדיקה                                                                                                                                                                                              | רמת תאימות                                          | הנחיות בנושא סביבה אלקטרומגנטית                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| פליטה אלקטרוסטטית IEC (ESD) 61000-4-2                              | $\pm 8$ kV במגע<br>$\pm 15$ kV באוויר                                                                                                                                                                                | $\pm 8$ kV במגע<br>$\pm 15$ kV באוויר               | על הרצפות להיות עשויות עץ, בטון או אריחים קרמיים. אם הרצפות מכוסות בחומר סינתטי, הלחות היחסית אמורה להיות 30% לפחות. |
| זרם מעבר מהיר/ רגעי לפי IEC 61000-4-4                              | $\pm 2$ kV לקווי אספקה<br>$\pm 1$ kV לקווי קלט/פלט                                                                                                                                                                   | $\pm 2$ kV לקווי אספקה<br>לא רלוונטי לקווי קלט/פלט  |                                                                                                                      |
| Surge IEC 61000-4-5                                                | $\pm 1$ kV במצב דיפרנציאלי<br>$\pm 2$ kV במצב משותף                                                                                                                                                                  | $\pm 1$ kV במצב דיפרנציאלי<br>$\pm 2$ kV במצב משותף |                                                                                                                      |
| שדה מגנטי של תדר הספק לפי (Hz 50/60) IEC 61000-4-8                 | A/m 30                                                                                                                                                                                                               | A/m 3                                               | על השדות המגנטיים של תדר ההספק להימצא ברמות האופייניות למיקום טיפוסי בשדה מגנטי מסחרי טיפוסי או בסביבת בית חולים.    |
| מפלי מתח, הפרעות קצרות ושינויי מתח בקווי אספקת חשמל IEC 61000-4-11 | פחות מ- 5% $U_T$ (מפלי יותר מ-95% $U_T$ )<br>למשך 0.5 מחזור<br>40% $U_T$ (מפלי 60% $U_T$ )<br>למשך 5 מחזור<br>70% $U_T$ (מפלי 30% $U_T$ )<br>למשך 25 מחזור<br>פחות מ- 5% $U_T$ (מפלי יותר מ-95% $U_T$ ) למשך 5 שניות | לא רלוונטי                                          |                                                                                                                      |

החניות והצהרת היצרן - פליטות  
9681 Surgical Clipper Professional, 3M™ מיועדת לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית כמפורט להלן.  
על הלקוח או המשתמש ב-9681 Surgical Clipper Professional, 3M™ לוודא שסביבת השימוש במכונה עומדת בדרישות אלה.

מפרט מכונת גילוח 9681

מתח מנוע: DC 3.6 וולט  
זרם ללא עומס: 1.0 אמפר מקס'  
זרם עם עומס מלא: 1.3 אמפר מקס'  
סל"ד: 5500-6500  
מתאמי חשמל/מעגלי טעינה: ערך נקוב לכל מתאמי החשמל/מעגלי הטעינה: VAC 240-100, 60Hz-50  
זמן טעינה: 4 שעות טעינה ראשונית, 4 שעות לאחר מכן  
משך פעולת הסוללה: 120~ דקות  
סוללה: ליתיום-יון (Li-ion)  
משקל מכונת הגילוח (עם הלהב): 180 גרם (6.7 אונקיות)  
מידות מכונת הגילוח (עם הלהב): אורך 15.5 ס"מ (6.1 אינץ')  
קוטר 4.3 ס"מ (1.69 אינץ')

המכשיר נבדק לפי דרישות IEC 60601-1 מהדורה 3.1 (רפואי - דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ותפקוד חיוני) ו-IEC-60601-1-2 מהדורות 3 ו-4 (תקן נלווה-הפרעות אלקטרומגנטיות)  
מכשיר זה עומד בדרישות הדיקטיבה האירופית בדבר מכשור רפואי EEC/93/42.

הנחיות בנושא סביבה אלקטרומגנטית

פליטת קרינה אלקטרומגנטית

| 9681 Surgical Clipper Professional, 3M™ מיועדת לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית כמפורט להלן.<br>על הלקוח או המשתמש ב-9681 Surgical Clipper Professional, 3M™ לוודא שסביבת השימוש במכונה עומדת בדרישות אלה. |            |                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| בדיקת פליטות                                                                                                                                                                                         | רמת תאימות | סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות                                                                                                                                                                  |
| פליטות קרינת רדיו (RF) CISPR 11                                                                                                                                                                      | קבוצה 1    | הדגם 9681 משתמש באנרגיית RF לתפקודו הפנימי בלבד. לכן לדגם פליטות RF חלשות במיוחד, שכלל הנראה לא יגרמו שום הפרעה לצידוד אלקטרוני בקרבת מקום.                                                  |
| פליטות קרינת רדיו (RF) CISPR 11                                                                                                                                                                      | סיווג B    | 9681 Surgical Clipper Professional, 3M™, דגם 9681 מתאימה לשימוש בכל מבנה, לרבות סביבות מגורים וסביבות עם חיבור ישיר לרשת אספקת החשמל הציבורית במתח נמוך, המספקת חשמל למבנים המשמשים למגורים. |
| Harmonics IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                              | סיווג A    |                                                                                                                                                                                              |
| Flicker IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                | לא רלוונטי |                                                                                                                                                                                              |

מרחקי הפרדה מומלצים עבור 3M™ Surgical Clipper Professional, 9681 מיועדת לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית שבה יש בקרה על הפרעות קרינה. הלקוח או המשתמש ב-3M™ Surgical Clipper Professional, 9681 יכול לעזור במניעת הפרעות אלקטרומגנטיות, על-ידי שמירת מרחק המינימום בין ציוד תקשורת RF נישא ונייד לבין 3M™ Surgical Clipper Professional, 9681 לפי ההמלצה להלן, בהתאם להספק המוצא המרבי של ציוד התקשורת.

| מרחקי הפרדה מומלצים בין ציוד תקשורת RF נישא ונייד לבין 3M™ Surgical Clipper Professional, Model 9681                                                                                                    |                    |                    |                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| מרחק הפרדה לפי תדר המשדרים, d [מ']                                                                                                                                                                      |                    |                    |                    |
| הספק מוצא מרבי נקוב של המשדר, P [וואט]                                                                                                                                                                  | 150 kHz עד 80 MHz  | 80 MHz עד 800 MHz  | 800 MHz עד 2.7 GHz |
|                                                                                                                                                                                                         | $d = 1.2 \sqrt{P}$ | $d = 1.2 \sqrt{P}$ | $d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0.01                                                                                                                                                                                                    | 0.12               | 0.12               | 0.23               |
| 0.1                                                                                                                                                                                                     | 0.38               | 0.38               | 0.73               |
| 1                                                                                                                                                                                                       | 1.2                | 1.2                | 2.3                |
| 10                                                                                                                                                                                                      | 3.8                | 3.8                | 7.3                |
| 100                                                                                                                                                                                                     | 12                 | 12                 | 23                 |
| אם הספק המוצא המרבי של המשדר לא מצוין לעיל, אפשר להעריך את מרחק ההפרדה המומלץ d במטרים (m) באמצעות המשוואה המתאימה לתדר של המשדר, כאשר P הוא דירוג הספק המוצא המרבי של המשדר בווואט (W) לפי יצרן המשדר. |                    |                    |                    |
| <b>הערה 1</b> בתדרים 800-MHz ו-80 MHz, חל מרחק ההפרדה עבור טווח התדרים הגבוה יותר.                                                                                                                      |                    |                    |                    |
| <b>הערה 2</b> ייתכן שהנחיות אלה לא יחולו בכל המצבים. ההתפשטות האלקטרומגנטית מושפעת מספיגתה ומהשתקפותה במבנים, בעצמים ובאנשים.                                                                           |                    |                    |                    |

נא לדווח ל-3M ולרשות האחראית המקומית (האיחוד האירופי) או לרשות הרגולטורית המקומית על כל תקרית חמורה הנוגעת למכשיר זה.

מילון מונחי סמלים

| כותרת סמל                  | סמל | תיאור והפניות                                                                                             |
|----------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| יצרן                       |     | מציין את יצרן ההתקן הרפואי. מקור: ISO 15223, 5.1.1                                                        |
| נציג מורשה בקהילה האירופית |     | מציין את הנציג המורשה בקהילה האירופית/האיחוד האירופי. מקור: ISO 15223, 5.1.2, EU/2014/35, ו/או EU/2014/30 |
| תאריך ייצור                |     | מציין את התאריך בו יוצר המכשור הרפואי. מקור: ISO 15223, 5.1.3                                             |
| מספר קטלוגי                |     | מציין את מספר הקטלוג של היצרן כדי לאפשר זיהוי של המכשיר הרפואי. מקור: ISO 15223, 5.1.6                    |
| לשימוש חד פעמי             |     | מציין שהמכשור הרפואי מיועד לשימוש חד פעמי. מקור: ISO 15223, 5.4.2                                         |

הנחיות בנושא סביבה אלקטרומגנטית חסינות להפרעות

| בדיקת חסינות              | 1-2 IEC 60601-1 רמת בדיקה           | רמת תאימות                          | הנחיות בנושא סביבה אלקטרומגנטית                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| הולכת RF IEC 61000-4-6    | Vrms 3<br>150 kHz עד<br>80 MHz      | לא רלוונטי                          | אין להשתמש בציוד תקשורת נישא ונייד הפולט קרינת רדיו לחלק כזה או אחר של דגם 9681, בכלל זה כבלים, במרחק הקטן ממרחק ההפרדה המומלץ המחושב לפי המשוואה הרלוונטית לתדר של המשדר.<br><br>מרחק הפרדה מומלץ:<br><br>$\sqrt{P}$ d = 1.2, 150 kHz עד 80 MHz<br>$\sqrt{P}$ d = 1.2, 80 MHz עד 800 MHz<br>$\sqrt{P}$ d = 2.3, 800 MHz עד 2.7 GHz<br>כאשר P הוא דירוג הספק המוצא המרבי של המשדר בווואט (W) לפי יצרן המשדר, ו-d הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (m).<br><br>עוצמות השדה ממשדרי RF קבועים, כפי שייקבע בסקירת אתר אלקטרומגנטית*, אמורות להיות נמוכות מרמת התאימות בכל טווח תדרים.<br><br>ייתכנו הפרעות בקרבת ציוד המסומן בסמל הבא:<br><br> |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 וולט למטר<br>80 MHz עד<br>2.7 GHz | 3 וולט למטר<br>80 MHz עד<br>2.7 GHz | לא ניתן לחזות באופן תאורטי מדויק את עוצמות השדה ממשדרים קבועים, כגון תחנות בסיס של טלפונים בטכנולוגיית רדיו (סלולרי/אלחטי) ורדיו נייד ארצי, רדיו חובבים, שידורי רדיו AM ו-FM ושידורי טלוויזיה. על מנת להעריך את הסיבה המגנטית עקב משדרי RF קבועים, יש לשקול סקירת אתר אלקטרומגנטית. אם עוצמת השדה הנמדדת במיקום שבו נעשה שימוש בדגם 9681 עולה על רמת התאימות המתאימה של קרינת RF לעיל, יש להשיגו על דגם 9681 על מנת לוודא תפקוד תקין. במקרה של תפקוד חריג ייתכן שיהיה צורך באמצעי נוספים, כגון שינוי הכיוון או המיקום של דגם 9681.                                                                                                      |



| כותרת סמל          | סמל                                                                                | תיאור והפניות                                                                                                                                                                           |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| מגבלת טמפרטורה     |   | מציין את מגבלות הטמפרטורה אליהן ניתן לחשוף את המכשור הרפואי בבטחה. מקור: ISO 15223, 5.3.7                                                                                               |
| פנה להוראות השימוש |   | מציין שעל המשתמש לפנות להוראות השימוש. מקור: ISO 15223, 5.4.3                                                                                                                           |
| ציוד רפואי         |   | מציין שהפריט הוא מכשור רפואי. מקור: ISO 15223, 5.7.7                                                                                                                                    |
| יבואן/נציג ב-EU    |   | מציין את הישות המייבאת את המכשור הרפואי לאזור המקומי. מקור: ISO 15223, 5.1.8                                                                                                            |
| סימון UKCA         |   | מציין תאימות לכל התקנות ו/או ההוראות הרלוונטיות בממלכה המאוחדת (UK), עבור מוצרים המשווקים בבריטניה (GB).                                                                                |
| נציג שווייץ מורשה  |   | מזהה את הנציג המורשה בשווייץ מקור: Swissmedic.ch                                                                                                                                        |
| סימן CE            |   | מציין התאמה לכל התקנות והצווים של האיחוד האירופי החלים על מכשירים רפואיים.                                                                                                              |
| לשימוש פנימי       |   | מציין מכשור רפואי המיועד לשימוש בתוך מבנים                                                                                                                                              |
| מגבלת לחץ אטמוספרי |   | מציין את טווח הלחץ האטמוספרי אליו ניתן לחשוף את המכשור הרפואי בבטחה. מקור: ISO 15223, 5.3.9                                                                                             |
| מגבלת לחות         |   | מציין את טווח הלחות אליו ניתן לחשוף את המכשור הרפואי בבטחה. מקור: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                      |
| נקודה ירוקה        |   | מציין תרומה כספית לחברת מחזור הארצות הלאומית בהתאם לדירקטיבה האירופית שמספרה 94/62 ולחוק הלאומי התואם. הארגון האירופי למיחזור ארצות.                                                    |
| מתג הפעלה/כיבוי    |   | מציין חיבור לרשת החשמל או ניתוק ממנה, לפחות עבור המתגים הראשיים או מיקומם, ובכל המקרים בהם מעורבת בטיחות. כל אחד מהמצבים, הפעלה (ON) או כיבוי (OFF), הוא מצב יציב. מקור: IEC 60417-5010 |
| זרם ישר            |  | לציון שהציוד מתאים לזרם ישיר בלבד בלח הדיוח; ליהיו מסופים רלוונטיים. מקור: IEC 60417-5031                                                                                               |

| כותרת סמל                  | סמל                                                                                 | תיאור והפניות                                                                                                                                                         |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ספק כוח ממותג              |  | מציין מכשור הכולל שבאים ומעגלים אלקטרוניים, להמרת אנרגיה חשמלית לפלט מתח אחד או יותר. מקור: IEC60417-6190                                                             |
| סוג שבאי                   |  | מציין שספק הכוח הממותג של המוצר כולל שבאי בידוד בטיחותי, העמיד בפני קצרים. מקור: DS/EN 61558-2-16                                                                     |
| ציוד מסוג II               |  | כדי לזהות ציוד העומד בדרישות הבטיחות עבור ציוד מסוג II בהתאם ל-IEC 61140. מקור: IEC/TR 60878                                                                          |
| סוללת ליתיום או ליתיום-יון |  | מציין שיש למחזר את המוצר בהתאם לדרישות המקומיות, האזוריות ו/או הממשלתיות. מקור: ISO 14021                                                                             |
| ציוד אלקטרוני למחזור       |  | אין להשליך יחידה זו לפח האשפה העיחוי לאחר שהיחידה מגיעה לסוף חיי השירות שלה. נא למחזר. מקור: הדירקטיבה שמספרה EC/2012/19 בנוגע לפסולת אלקטרונית וציוד אלקטרוני (WEEE) |
| תקן יעילות רמה V           |  | מציין שהמוצר עומד בתקן יעילות רמה V לעמידה בדרישות אספקת כוח חיצונית                                                                                                  |
| תקן יעילות רמה VI          |  | מציין שהמוצר עומד בתקן יעילות רמה VI לעמידה בדרישות אספקת כוח חיצונית                                                                                                 |
| קוד IP                     |  | מציין שהמוצר מסוגל לעמוד בפני התזות מים מכל כיוון. מקור: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015                                                                   |
| חלק מוכל מסוג B            |  | לציון חלק מוכל מסוג B בהתאמה ל-IEC 60601-1-1. מקור: IEC 60417-5333                                                                                                    |
| סימון INMETRO              |  | מציין שהמוצר עומד בדרישות למכשור רפואי בברזיל                                                                                                                         |
| סימון BC                   |  | מציין שהמוצר עומד בדרישות החיסכון באנרגיה של ועדת האנרגיה של קליפורניה למערכות לטעינת סוללות.                                                                         |

Tông-đơ **Phẫu Thuật Chuyên Nghiệp 9681a của 3M™** (vi)

**Mô tả thiết bị**  
Tông-đơ Phẫu Thuật Chuyên Nghiệp 9681 của 3M™ là loại tông-đơ không dây, chạy bằng pin và có thể sạc lại, bao gồm phần thân tông-đơ, chân đế sạc cắm vào có dây cắm điện (REF9682\*), và phần lưỡi cạo lắp ráp sử dụng một lần (REF9680). \*9683, 9683B, 9684, 9685, và 9686: chân đế sạc cắm vào có dây điện được cung cấp thêm.  
Vui lòng báo cáo sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến thiết bị cho 3M và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương.

**Chỉ định sử dụng**  
Tông-đơ Phẫu Thuật Chuyên Nghiệp 9681 của 3M™ dành cho chuyên gia chăm sóc sức khỏe sử dụng để cạo lông và tóc ướt hoặc khô ở bất kỳ bệnh nhân nào để chuẩn bị thực hiện bất kỳ thủ thuật y tế nào cần cạo lông. Thiết bị dành cho sử dụng trong bệnh viện, phòng khám, trung tâm phẫu thuật không lưu trú hoặc các cơ sở y tế khác. Thiết bị không dành để sử dụng tại nhà. Chưa được kiểm nghiệm sử dụng trong các môi trường dịch vụ y tế cấp cứu lưu động (EMS).

**Cảnh báo**  
CẢNH BÁO: Cho biết tình huống nguy hiểm mà nếu không tránh được có thể dẫn đến tử vong hoặc thương tổn nghiêm trọng.

**Cảnh báo - để giảm nguy cơ liên quan đến cháy nổ, mà nếu không tránh được có thể dẫn đến thương tổn nghiêm trọng hoặc tử vong và/hoặc thiệt hại tài sản:**

- Không sử dụng tông-đơ khi đang sử dụng các thiết bị phun (xit), hỗn hợp thuốc gây tê để cháy với không khí, thiết bị cấp khí giảm đau (nitrous oxide) hoặc khí oxy khác ngoài các loại chụp mũi hoặc mặt nạ.
- Không sử dụng tông-đơ cho bệnh nhân đang mặc áo quần thẩm dâm dung dịch dễ cháy như xăng, nhiên liệu lỏng, dung môi, v.v.
- Tránh sử dụng xung quanh cồn dễ cháy hoặc dung dịch vệ sinh tương tự. Nếu sử dụng cồn để vệ sinh tông-đơ, hãy chắc chắn rằng tông-đơ và khu vực xung quanh được thông khí trước khi cắm đế sạc cắm vào có dây cắm điện hoặc bật tông-đơ.

**Cảnh báo - để giảm nguy cơ liên quan đến điện áp nguy hiểm, mà nếu không tránh được có thể dẫn đến thương tổn nghiêm trọng hoặc tử vong:**

- Không cố gắng cầm hay rút phích đế sạc cắm vào có dây cắm điện khỏi ổ cắm điện khi tay đang ướt.
- Rút phích cắm đế sạc cắm vào có dây cắm điện trước khi vệ sinh.
- Không đặt hoặc cất giữ chân đế sạc cắm vào có dây cắm điện ở nơi có thể rơi hoặc kéo vào bồn rửa hoặc chậu nước.
- Không lấy đế sạc cắm vào có dây cắm điện đã rơi vào hoặc bị chìm trong nước hoặc các dung dịch khác. Rút phích cắm dây điện khỏi ổ cắm điện trên tường ngay lập tức.
- Không bao giờ sạc tông-đơ nếu dây điện hoặc phích cắm của đế sạc cắm vào bị hư hỏng; nếu tông-đơ không hoạt động thích hợp, nếu bị rơi hoặc bị hư hỏng, hoặc nếu đế sạc cắm vào bị rơi vào nước.
- Không cho vào lửa hoặc cắt ngắn bộ pin trong khi xử lý vì nó có thể nổ hoặc thải vật liệu độc hại.
- Không làm chập mạch bộ pin bằng cách nối các đầu tiếp xúc pin với phần kim loại hoặc dẫn điện vì có thể gây bỏng.
- Không cố gắng thay bộ pin. Điều này có thể dẫn đến nguy cơ cháy hoặc điện giật.
- Không sạc tông-đơ trong phạm vi 1.5 mét (4.9 feet) đến bệnh nhân.
- Không sạc gần chỗ có nước.

**Cảnh báo - để giảm nguy cơ liên quan đến nhiễm bẩn chéo, mà nếu không tránh được có thể dẫn đến thương tổn nghiêm trọng hoặc tử vong:**

- Không sử dụng lại phần lưỡi cạo lắp ráp của tông-đơ. Chỉ sử dụng cho một bệnh nhân.
- Luôn vệ sinh phần thân của tông-đơ giữa những lần sử dụng cho các bệnh nhân.

**Cẩn trọng**  
CẨN TRỌNG: Cho biết tình huống nguy hiểm mà nếu không tránh được có thể dẫn đến thương tổn nhẹ hoặc vừa.

**Cẩn trọng - để giảm nguy cơ liên quan đến cháy, và điện áp nguy hiểm, mà nếu không tránh được có thể dẫn đến thương tổn nhẹ hoặc vừa và/hoặc thiệt hại tài sản:**

- Không vô trùng phần thân của tông-đơ, đế sạc cắm vào có dây cắm điện, hoặc phần lưỡi cạo lắp ráp.
- Chỉ sử dụng các phụ kiện kèm theo do nhà sản xuất đề nghị.
- Luôn cất giữ tông-đơ và đế sạc cắm vào có dây cắm điện ở khu vực không ẩm ướt.
- Không cố gắng thay pin trong tông-đơ.
- Không can thiệp vào các bộ phận bên trong của thiết bị. Không có bộ phận người dùng có thể sửa chữa được bên trong thiết bị này.
- Không sạc tông-đơ ngoài trời.
- Giữ đế sạc cắm vào có dây cắm điện khỏi các bề mặt đốt nóng.
- Xem biển thông số trên bộ đế sạc cắm vào có dây cắm điện để biết điện áp thích hợp của ổ cắm trên tường.
- Thiết bị này có thể gây (EMI) Can Nhiễu Điện Từ. Nếu điều này xảy ra, tách sản phẩm ra khỏi thiết bị bị ảnh hưởng.
- Việc sử dụng các phụ kiện khác ngoài những phụ kiện được nêu rõ có thể làm tăng phát thải hoặc giảm tính miễn nhiễm của tông-đơ.
- Không làm ngập tông-đơ trong nước hoặc dung dịch khác sâu hơn 15.24 cm hoặc lâu hơn 15 phút.
- Không tháo dỡ tông-đơ trong thời gian sử dụng vì điều này có thể ảnh hưởng đến cấu trúc kín nước của tông-đơ.

**Cẩn trọng - để giảm nguy cơ liên quan đến nhiễm bẩn môi trường, mà nếu không tránh được có thể dẫn đến thương tổn nhẹ hoặc vừa:**

- Khi hết hạn sử dụng, xử lý tất cả các thành phần theo quy định chính phủ của bạn.
- Xử lý pin đúng cách theo quy định của địa phương, tiểu bang và/hoặc chính quyền của bạn.
- Không can thiệp vào các bộ phận bên trong của thiết bị. Không có bộ phận người dùng có thể sửa chữa được bên trong thiết bị này.

**Cẩn trọng - để giảm nguy cơ liên quan đến đứt da và rách da, mà nếu không tránh được có thể dẫn đến thương tổn nhẹ hoặc vừa:**

- Không sử dụng tông-đơ với phần lưỡi cạo lắp ráp của tông-đơ bị hư hỏng hoặc bị gãy.
- Không cạo theo kiểu cào vì kỹ thuật này có thể làm thương tổn da của bệnh nhân.

**Cẩn trọng - để giảm nguy cơ liên quan đến bỏng, mà nếu không tránh được có thể dẫn đến thương tổn nhẹ hoặc vừa:**

- Nhiệt độ lưỡi cạo có thể đạt lên 50°C (122°F) sau thời gian sử dụng kéo dài.
- Không để lưỡi cạo ở cùng vị trí trên da trong thời gian lâu hơn một giây.
- Nếu sử dụng ở nhiệt độ từ >30°C đến 35°C, sử dụng theo chu trình hoạt động 30 phút bật, sau đó tắt 20 phút.

**Trách nhiệm người dùng**  
Chỉ chuyên gia chăm sóc sức khỏe hoặc cá nhân được đào tạo thích hợp khác mới sử dụng thiết bị này.

Chuyên gia chăm sóc sức khỏe cần thực hiện theo phần "Sử dụng tông-đơ" trong tài liệu này. Các nguồn tài liệu hướng dẫn khác có sẵn bao gồm: video hướng dẫn trực tuyến, mẫu Đánh giá kỹ năng sử dụng tông-đơ, và hỗ trợ lâm sàng trực tiếp. Liên hệ 3M để biết thêm thông tin. Theo dõi sản phẩm để kiểm tra hoạt động bình thường theo cấu hình mà sản phẩm sẽ được sử dụng.

Bảo hành/Trách nhiệm của 3M

Bảo hành giới hạn

Bảo hành này thay cho bất kỳ bảo hành nào khác dù nêu rõ hoặc ngụ ý trừ những nội dung được nêu rõ dưới đây: Tông-đơ Phẫu Thuật Chuyên Nghiệp 3M™ này được bảo hành đối với bất kỳ khiếm khuyết nào về vật tư hay tay nghề trong thời gian 2 năm kể từ ngày mua\*. Nếu tông-đơ phẫu thuật này được xác định là bị lỗi trong thời gian bảo hành, thiết bị sẽ được 3M thay thế miễn phí. Tại Hoa Kỳ, liên hệ Nhân viên bán hàng 3M tại địa phương của bạn hoặc Đường dây trợ giúp chăm sóc sức khỏe 3M – 1 800 228.3957. Nhân viên ở đường dây trợ giúp làm việc từ thứ Hai đến thứ Sáu, 7:00 AM đến 6:00 PM Giờ miền Trung. Sau giờ làm việc, hệ thống nhắc nhở bằng giọng nói sẽ tiếp nhận thông tin khiếu nại về sản phẩm của bạn. Đối với khách hàng quốc tế, vui lòng liên hệ Chi nhánh 3M tại địa phương của bạn để biết nhân vận chuyển và phiếu đóng gói cần thiết. Vui lòng mô tả khiếm khuyết của thiết bị được trả lại.

Phạm vi bảo hành này không áp dụng đối với hư hỏng do sử dụng sai, chênh mảng, tai nạn, lạm dụng hoặc thay đổi, chỉnh sửa thiết bị bởi bất kỳ người nào khác ngoài 3M hoặc do lắp thêm bất kỳ phụ kiện nào không được sản xuất bởi 3M hoặc do sử dụng tông-đơ phẫu thuật với dòng điện hoặc điện áp khác ngoài thông số được nêu rõ trong tờ hướng dẫn này. Sau thời gian bảo hành, thiết bị sẽ được thay thế và tính phí khách hàng theo mức giá có sẵn khi yêu cầu.

TRỪ TRƯỜNG HỢP THƯƠNG TỔN CÁ NHÂN, 3M KHÔNG CHỊU TRÁCH NHIỆM DO SAI LẦM CÁ NHÂN HOẶC THEO HỢP ĐỒNG ĐỐI VỚI BẤT KỲ THẤT THOÁT HOẶC HƯ HỎNG, DÙ PHÁT SINH TRỰC TIẾP, HỆ LỤY, HOẶC NGÁU NHIÊN TỪ VIỆC SỬ DỤNG, LAM DỤNG, HOẶC KHÔNG CÓ KHẢ NĂNG SỬ DỤNG SẢN PHẨM NÀY. Tất cả các trường hợp bảo hành ngụ ý được giới hạn trong thời gian 2 năm kể từ ngày mua ban đầu.

Nội dung bảo hành này không áp dụng đối với Úc và New Zealand. Khách hàng nên dựa vào quyền được luật định của mình.

Hướng dẫn sử dụng

Lắp phần lưỡi dùng một lần vào phần thân của tông-đơ:

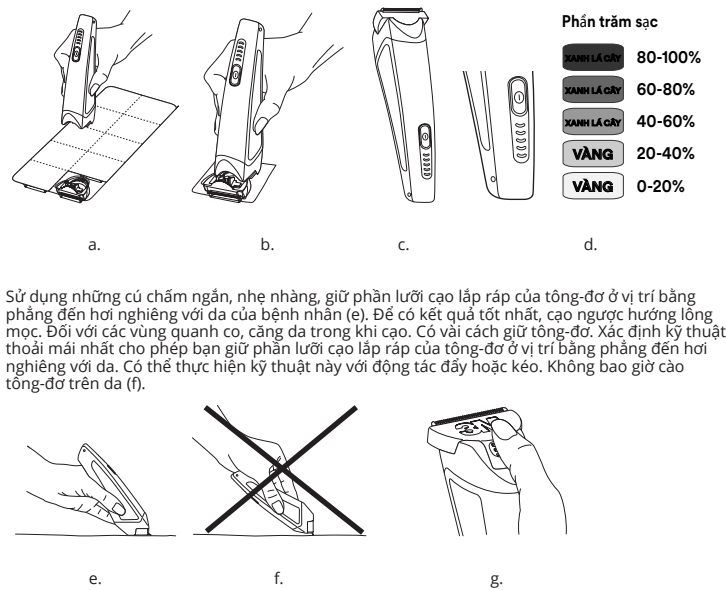
Chắc chắn nút ON/OFF (BẬT/TẮT) ở vị trí OFF (TẮT). Sau khi tháo bao bì bọc ở nắp phần lưỡi cạo lắp ráp của tông-đơ mà không chạm vào phần lưỡi cạo lắp ráp, giữ phần thân của tông-đơ trên phần lưỡi cạo lắp ráp của tông-đơ (a). Trượt phần lưỡi cạo lắp ráp của tông-đơ mới vào vị trí cho đến khi nghe tiếng tách (b).

Sử dụng tông-đơ:

Cần làm sạch da của bệnh nhân. Để bật tông-đơ, chỉ cần nhấn nút ON/OFF (BẬT/TẮT) ở trên đồng hồ đo pin LED trên tông-đơ đến vị trí ON (BẬT). Đèn chỉ báo điện sẽ bật sáng cho biết công suất pin tương ứng (c).

Hoạt động của đồng hồ đo pin LED

Ba đồng hồ có đèn LED phía trên là màu xanh lá cây và hai đồng hồ ở dưới có màu vàng. Những đồng hồ này cho biết công suất pin. Xem hình (d) dưới đây. **LƯU Ý:** Khi pin yếu, đèn LED thấp nhất sẽ chớp sáng cho biết cần sạc lại. Các đèn LED cũng sẽ chớp sáng khi chân đế sạc cho biết rằng tông-đơ đang sạc. Có thể xác định mức sạc bằng đèn đang chớp sáng khi đó.



Sử dụng những cú chạm ngắn, nhẹ nhàng, giữ phần lưỡi cạo lắp ráp của tông-đơ ở vị trí bằng phẳng đến hơi nghiêng với da của bệnh nhân (e). Để có kết quả tốt nhất, cạo ngược hướng lông mọc. Đối với các vùng quanh co, căng da trong khi cạo. Có vài cách giữ tông-đơ. Xác định kỹ thuật thoải mái nhất cho phép bạn giữ phần lưỡi cạo lắp ráp của tông-đơ ở vị trí bằng phẳng đến hơi nghiêng với da. Có thể thực hiện kỹ thuật này với động tác đẩy hoặc kéo. Không bao giờ cào tông-đơ trên da (f).

Thay đổi phần lưỡi cạo sử dụng một lần:

Đẩy nút ON/OFF (BẬT/TẮT) vào vị trí OFF (TẮT). Dùng một tay giữ phần thân của tông-đơ. Xác định vị trí của tông-đơ trên hộp đựng lông cạo thích hợp với phần lưỡi cạo hướng xuống dưới. Sử dụng ngón tay cái đẩy nút thả để đẩy phần lưỡi cạo ra khỏi phần thân tông-đơ vào hộp đựng lông cạo (g).

**LƯU Ý:** Để giảm tình trạng nhiễm bẩn chéo giữa các bệnh nhân, tháo phần lưỡi cạo lắp ráp của tông-đơ và vứt bỏ thích hợp sau mỗi lần sử dụng.

Bảo quản và vệ sinh phần thân tông-đơ:

Vỏ bọc thân tông-đơ được làm bằng nhựa bền và không thấm nước. Bạn có thể sử dụng khăn ướt với một lượng nhỏ cồn, chất khử trùng, hoặc dung dịch tẩy nhẹ để lau vỏ bọc thân. Bạn cũng có thể rửa sạch vỏ bọc thân dưới vòi nước đang chảy hoặc nhấn chìm trong dung dịch khử trùng mức độ cao. Hóa chất được chấp thuận sử dụng để vệ sinh bao gồm gòn 70%, chất tẩy trắng 2%, Quaternary ammonium chloride, hoặc dung dịch làm sạch Chlor. Để khô hoàn toàn trước khi đặt tông-đơ vào trữ lại trong đế sạc cầm vào hoặc tái sử dụng.

Không tiết trùng phần thân tông-đơ hoặc phần lưỡi cạo lắp ráp.

Sạc tổng-đơ chạy bằng pin 9681:

Sạc tổng-đơ:

- 1. Đẩy nút ON/OFF (BẬT/TẮT) đến vị trí OFF (TẮT).
- 2. Vệ sinh phần thân tổng-đơ trước khi đặt lại tổng-đơ vào để sạc cắm vào, chắc chắn tổng-đơ và các phần tiếp xúc để sạc sạch sẽ và không có lông hoặc chất bẩn khác.
- 3. Nối dây cắm điện của để sạc cắm vào đến ổ cắm điện thích hợp, chắc chắn dây cắm điện không bị kẹp hay thắt nút.
- 4. Để chắc chắn tổng-đơ 9681 được sạc đầy, cắm phích trong vòng 4 tiếng trước khi sử dụng lần đầu và mỗi lần sử dụng sau đó.
- 5. Chúng tôi đề nghị để phần thân tổng-đơ trong để sạc cắm vào giữa các lần sử dụng. Không được sạc thiết bị quá mức.

Bảo quản/ Thời gian sử dụng/ Xử lý

Điều kiện bảo quản và vận chuyển:

-20°C đến 45°C, <75% RH, 86 đến 106kPa

Điều kiện hoạt động:

30% đến 75% RH, 70 đến 106kPa

0°C đến 29°C: không có chu trình hoạt động

>30°C đến 35°C: sử dụng theo chu trình hoạt động 30 phút bật, sau đó tắt 20 phút

Tháo bộ pin 9681

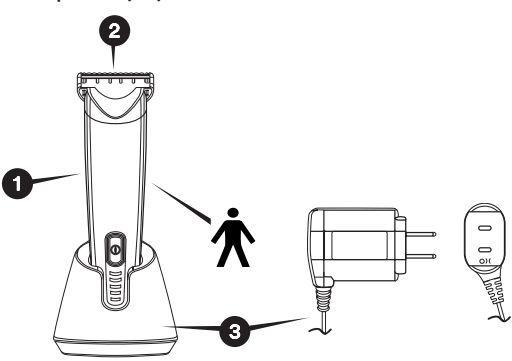
Phần thân tổng-đơ có pin Lithium-Ion (Li-Ion) tái chế được, không nhằm được thay thế. Khi tổng-đơ có thể sạc lại của bạn gần hết hạn sử dụng, phải tháo bộ pin khỏi tổng-đơ và tái chế hoặc xử lý đúng cách theo yêu cầu của địa phương, tiểu bang và/hoặc chính quyền của bạn. Nghiêm cấm thải bộ pin Li-Ion dưới dạng rác thải rắn đô thị.

Quy trình dưới đây mô tả cách tháo bộ pin để xử lý thích hợp. Xử lý tổng-đơ sau khi tháo bộ pin.

- 1. Chắc chắn nút ON/OFF (BẬT/TẮT) ở vị trí OFF (TẮT).
- 2. Tháo phần lưỡi cạo lắp ráp của tổng-đơ sử dụng một lần.
- 3. Lau khô hoàn toàn tổng-đơ và tay.
- 4. Tháo ba vít bắt vỏ bọc thân máy.
- 5. Kéo hoặc cạy phần vỏ bọc phía trên và dưới ra khỏi phần đầu.
- 6. Kéo động cơ và bộ pin ra.
- 7. Kéo pin Li-ion ra khỏi phần lắp ráp.
- 8. Tái chế bộ pin hoặc xử lý thích hợp.

Thành phần bên trong

Thành phần/Phụ kiện



- 1. Tổng-đơ Phẫu Thuật Chuyên Nghiệp 9681 của 3M™
- 2. Phần Lưỡi Lắp Ráp của Tổng-đơ 9680 3M™
- 3. Chân Đế Sạc Cắm Vào có dây cắm điện 9682 của 3M™ (Phích cắm loại A)\*  
Chân Đế Sạc Cắm Vào có dây cắm điện 9683 của 3M™ (Phích cắm loại C)  
9683B 3M™ Đế Sạc Cắm với dây (Loại Phích Cắm C, chỉ dùng tại Brazil)  
Chân Đế Sạc Cắm Vào có dây cắm điện 9684 của 3M™ (Phích cắm loại G)  
Chân Đế Sạc Cắm Vào có dây cắm điện 9685 của 3M™ (Phích cắm loại I)  
Chân Đế Sạc Cắm Vào có dây cắm điện 9686 của 3M™ (Phích cắm loại I, chỉ Argentina)

\*Không được đánh dấu CE

**LƯU Ý:** Phần Lưỡi Cạo Lắp Ráp của Tổng-đơ 9680 3M™ là lưỡi cạo duy nhất được chấp nhận sử dụng trên Tổng-đơ Phẫu Thuật Chuyên Nghiệp 9681 của 3M™.

Thông số kỹ thuật của tổng-đơ 9681

|                                         |                                                                |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Điện áp động cơ:                        | Dòng điện một chiều 3.6 vôn                                    |
| Dòng điện không tải:                    | Tối đa 1.0 amp.                                                |
| Dòng điện với tải trọng đầy đủ:         | Tối đa 1.3 amp.                                                |
| RPM:                                    | 5500-6500                                                      |
| Thiết bị tiếp hợp điện/mạch sạc:        | Tất cả thiết bị tiếp hợp điện/mạch sạc là 100-240 VAC, 50-60Hz |
| Thời gian sạc:                          | Ban đầu là 4 tiếng, sau đó 4 tiếng                             |
| Thời gian pin hoạt động:                | ~120 phút                                                      |
| Pin:                                    | Lithium-Ion (Li-Ion)                                           |
| Trọng lượng tổng-đơ (có phần lưỡi cạo): | 180 gam (6.7 oz)                                               |
| Kích thước tổng-đơ (có phần lưỡi cạo):  | Dài 15,5 cm (6.1 in.)<br>Đường kính 4.3 cm (1.69 in.)          |

THIẾT BỊ ĐÃ ĐƯỢC KIỂM ĐỊNH THEO IEC 60601-1 ẮN BẢN 3.1 (Y KHOA – YẾU CẦU CHUNG ĐỐI VỚI SỰ AN TOÀN CƠ BẢN VÀ HIỆU QUẢ HOẠT ĐỘNG THIẾT YẾU) VÀ IEC-60601-1-2 ẮN BẢN 3 VÀ 4 (TIÊU CHUẨN BỔ SUNG-NHIỀU LOẠI ĐIỆN TỬ)

Thiết bị này tuân theo yêu cầu Chỉ thị thiết bị y tế của Châu Âu 93/42/EEC.

**HƯỚNG DẪN VỀ MÔI TRƯỜNG ĐIỆN TỬ**  
**PHÁT THẢI ĐIỆN TỬ**

| Tổng-đơ Phẫu Thuật Chuyên Nghiệp của 3M™, 9681 được dành để sử dụng trong môi trường điện tử được nêu rõ dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng Tổng-đơ Phẫu Thuật Chuyên Nghiệp của 3M™, 9681 cần đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường đó. |               |                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Thử nghiệm phát thải                                                                                                                                                                                                                                        | Mức tuân thủ  | Môi trường điện tử – Hướng dẫn                                                                                                                                                                                                              |
| Phát thải RF CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                       | Nhóm 1        | Kiểu 9681 chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng bên trong. Do đó, phát thải RF rất thấp và không có khả năng gây ra bất kỳ trường hợp nhiễu loạn nào trong thiết bị điện tử gần bên.                                                      |
| Phát thải RF CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                       | Loại B        | Tổng-đơ Phẫu Thuật Chuyên Nghiệp của 3M™, Kiểu 9681 thích hợp để sử dụng trong mọi cơ sở, bao gồm các cơ sở trong nước và những cơ sở được kết nối trực tiếp với mạng lưới nguồn điện điện áp thấp cung cấp cho các tòa nhà sử dụng nội bộ. |
| Điều hòa IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                      | Loại A        |                                                                                                                                                                                                                                             |
| Flicker IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                       | Không áp dụng |                                                                                                                                                                                                                                             |

**HƯỚNG DẪN VỀ MÔI TRƯỜNG ĐIỆN TỬ**  
**MIỄN NHIỄU**

Tổng-đơ Phẫu Thuật Chuyên Nghiệp của 3M™, 9681 được dành để sử dụng trong môi trường điện tử được nêu rõ dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng Tổng-đơ Phẫu Thuật Chuyên Nghiệp của 3M™, 9681 cần đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường đó.

| Thử nghiệm độ miễn                                                                  | Mức độ thử nghiệm IEC 60601-1-2                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Mức tuân thủ                                                                     | Hướng dẫn về môi trường điện tử                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Phóng tĩnh điện (ESD) IEC 61000-4-2                                                 | Tiếp xúc ± 8 kV<br>Không khí ± 15 kV                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Tiếp xúc ± 8 kV<br>Không khí ± 15 kV                                             | Sàn nhà bằng gỗ, bê tông hoặc gạch gốm. Nếu sàn nhà được lót bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối cần ít nhất 30%.                       |
| Bước xung/quá độ điện nhanh IEC 61000-4-4                                           | ± 2 kV đối với đường dây nguồn<br>± 1 kV đối với đường dây đầu vào/đầu ra                                                                                                                                                                                                                                                | ± 2 kV đối với đường dây nguồn<br>Không áp dụng đối với đường dây đầu vào/đầu ra |                                                                                                                                             |
| Sóng xung IEC 61000-4-5                                                             | Chế độ vi sai ± 1 kV<br>Chế độ thông thường ± 2 kV                                                                                                                                                                                                                                                                       | Chế độ vi sai ± 1 kV<br>Chế độ thông thường ± 2 kV                               |                                                                                                                                             |
| Tần số điện (50/60 Hz) từ trường IEC 61000-4-8                                      | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 3 A/m                                                                            | Từ trường tần số điện ở các mức có đặc tính của vị trí thông thường trong typical từ trường thương mại điển hình hoặc môi trường bệnh viện. |
| Sụt áp, mất điện ngắn hạn và biến thiên điện áp trên đường dây nguồn IEC 61000-4-11 | < 5 % U <sub>r</sub> (sụt áp >95 % trong U <sub>r</sub> ) đối với chu trình 0.5<br>40 % U <sub>r</sub> (sụt áp 60 % trong U <sub>r</sub> ) đối với chu trình 5<br>70 % U <sub>r</sub> (sụt áp 30 % trong U <sub>r</sub> ) đối với chu trình 25<br>< 5 % U <sub>r</sub> (sụt áp >95 % trong U <sub>r</sub> ) trong 5 giây | Không áp dụng                                                                    |                                                                                                                                             |

Hướng dẫn và Tuyên bố của nhà sản xuất – Phát thải

Tổng-đơ Phẫu Thuật Chuyên Nghiệp của 3M™, 9681 được dành để sử dụng trong môi trường điện tử được nêu rõ dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng Tổng-đơ Phẫu Thuật Chuyên Nghiệp của 3M™, 9681 cần đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường đó.

HƯỚNG DẪN VỀ MÔI TRƯỜNG ĐIỆN TỪ  
MIỀN NHIỀU

| Thử nghiệm độ<br>miền        | IEC 60601-1-2<br>Mức thử nghiệm | Mức<br>tuân thủ                | Hướng dẫn về môi trường điện<br>từ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF tải điện<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz đến<br>80 MHz | Không áp dụng                  | Không nên sử dụng thiết bị liên lạc<br>RF cầm tay và di động gần với bất<br>kỳ thành phần nào của Kiểu thiết<br>bị 9681, bao gồm dây cáp, so với<br>khoảng cách phân cách đề nghị<br>được tính toán từ phương trình<br>thích hợp với tần số của máy phát.<br>Khoảng cách phân cách đề nghị:<br>d = 1,2 √P 150 kHz to 80 MHz<br>d = 1,2 √ P 80 MHz to 800 MHz<br>d = 2,3 √ P 800 MHz to 2,7 GHz<br>trong đó P là định mức công suất<br>đầu ra tối đa bằng watt (W) theo<br>nhà sản xuất máy phát và d là<br>khoảng cách phân cách đề nghị<br>bằng mét (m).<br>Trường lực từ máy phát RF cố định,<br>như được xác định theo khảo sát<br>vùng điện từ, <sup>a</sup> nên nhỏ hơn mức<br>tuân thủ trong từng dải tần số, <sup>b</sup><br>Tình trạng nhiễu có thể xảy ra<br>trong vùng lân cận của thiết bị<br>được đánh dấu với ký hiệu sau đây:<br> |
| RF bức xạ<br>IEC 61000-4-3   | 3 V/m<br>80 MHz đến<br>2,7 GHz  | 3 V/m<br>80 MHz đến<br>2,7 GHz |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Trường lực từ các máy phát cố định như trạm cơ sở cho vô tuyến điện thoại (di động/không  
dây) và vô tuyến di động mặt đất, vô tuyến điện nghiệp dư, đài phát thanh AM và FM và đài  
tuyền hình theo lý thuyết không được dự đoán chính xác. Để đánh giá môi trường điện từ do  
máy phát RF cố định, cần xem xét khảo sát vùng điện từ. Nếu trường lực đo được ở vị trí sử  
dụng Kiểu thiết bị 9681 vượt quá mức tuân thủ RF thích hợp nói trên, cần quan sát Kiểu thiết bị  
9681 để kiểm tra hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy có hoạt động bất thường, có thể  
cần thực hiện thêm các biện pháp như xác định lại hướng hoặc xác định lại vị trí của Kiểu thiết  
bị 9681.

**Khoảng cách phân cách đề nghị cho Tổng-đơ Phẫu Thuật Chuyên Nghiệp của 3M™, 9681**  
Tổng-đơ Phẫu Thuật Chuyên Nghiệp của 3M™, 9681 được dành để sử dụng trong môi trường  
điện từ kiểm soát nhiễu loạn bức xạ. Khách hàng hoặc người sử dụng Tổng-đơ Phẫu Thuật  
Chuyên Nghiệp của 3M™, 9681 có thể giúp ngăn nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách  
tối thiểu giữa Thiết bị liên lạc RF cầm tay và di động với Tổng-đơ Phẫu Thuật Chuyên Nghiệp của  
3M™, 9681 như được đề nghị dưới đây, theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị liên lạc.

| Khoảng cách phân cách đề nghị giữa Thiết bị liên lạc RF cầm tay và di động với Tổng-đơ<br>Phẫu Thuật Chuyên Nghiệp của 3M™, Kiểu 9681                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                       |                                   |                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| Công suất đầu ra<br>danh định tối đa của<br>máy phát, P [W]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Khoảng cách phân cách theo tần số của máy phát, d [m] |                                   |                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 150 kHz đến 80 MHz<br>d = 1,2 √ P                     | 80 MHz đến 800 MHz<br>d = 1,2 √ P | 800 MHz đến 2,7 GHz<br>d = 2,3 √ P |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 0,12                                                  | 0,12                              | 0,23                               |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,38                                                  | 0,38                              | 0,73                               |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1,2                                                   | 1,2                               | 2,3                                |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 3,8                                                   | 3,8                               | 7,3                                |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 12                                                    | 12                                | 23                                 |
| Đối với các máy phát có định mức công suất đầu ra tối đa không được liệt kê ở trên, có thể ước<br>tính khoảng cách phân cách đề nghị d bằng mét (m) bằng phương trình thích hợp với tần số<br>của máy phát, trong đó P là định mức công suất đầu ra tối đa bằng watt (W) theo nhà sản xuất<br>máy phát.<br><b>LƯU Ý 1</b> Ở 80 MHz và 800 MHz, khoảng cách phân cách cho dải tần số cao hơn áp dụng.<br><b>LƯU Ý 2</b> Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi trường hợp. Tình trạng lan<br>truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản chiếu từ các cấu trúc, vật thể và<br>con người. |                                                       |                                   |                                    |

**Vui lòng báo cáo sự cố nghiêm trọng xảy ra liên quan đến thiết bị cho 3M và cơ quan có  
thẩm quyền tại địa phương (EU) hoặc cơ quan quy định tại địa phương.**

Bảng chú giải thuật ngữ ký hiệu

| Tên ký hiệu                                          | Ký hiệu                                                                            | Mô tả và tham khảo                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nhà sản xuất                                         |   | Cho biết nhà sản xuất thiết bị y tế. Nguồn: ISO 15223, 5.1.1                                                                                                 |
| Người đại diện được ủy quyền trong Cộng đồng Châu Âu |   | Cho biết người đại diện được ủy quyền trong Cộng đồng Châu Âu / Liên minh Châu Âu. Nguồn: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, và/hoặc 2014/30/EU                   |
| Ngày sản xuất                                        |   | Cho biết ngày sản xuất thiết bị y tế. Nguồn: ISO 15223, 5.1.3                                                                                                |
| Số danh mục liệt kê                                  |   | Cho biết số danh mục liệt kê của nhà sản xuất để có thể xác định thiết bị y tế. Nguồn: ISO 15223, 5.1.6                                                      |
| Không tái sử dụng                                    |   | Cho biết thiết bị y tế dự kiến chỉ được sử dụng một lần. Nguồn: ISO 15223, 5.4.2                                                                             |
| Giới hạn nhiệt độ                                    |   | Cho biết giới hạn nhiệt độ mà thiết bị y tế có thể được sử dụng an toàn. Nguồn: ISO 15223, 5.3.7                                                             |
| Tham khảo hướng dẫn sử dụng                          |   | Cho biết người sử dụng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng. Nguồn: ISO 15223, 5.4.3                                                                              |
| Trang thiết bị y tế                                  |   | Cho biết sản phẩm là thiết bị y tế. Nguồn: ISO 15223, 5.7.7                                                                                                  |
| Doanh nghiệp nhập khẩu                               |   | Cho biết đơn vị nhập khẩu thiết bị y tế vào khu vực địa phương. Nguồn: ISO 15223, 5.1.8                                                                      |
| Nhãn UKCA                                            |   | Cho biết sự phù hợp với tất cả các quy định và/hoặc chỉ thị hiện hành tại Vương Quốc Anh (UK), đối với các sản phẩm được bán trên thị trường ở Đại Anh (GB). |
| Đại Diện Được Ủy Quyền Tại Thụy Sĩ                   |   | Cho biết đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ<br>Nguồn: Swissmedic.ch                                                                                          |
| Dấu CE                                               |  | Cho biết việc tuân theo Quy định hoặc Chỉ thị về Thiết bị y tế của Liên minh Châu Âu.                                                                        |

| Tên ký hiệu                    | Ký hiệu                                                                             | Mô tả và tham khảo                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sử dụng Trong nhà              |  | Cho biết thiết bị y tế phải được sử dụng trong nhà                                                                                                                                                                                                           |
| Giới hạn áp suất khí quyển     |  | Cho biết phạm vi áp suất khí quyển mà thiết bị y tế có thể được sử dụng an toàn. ISO 15223, 5.3.9                                                                                                                                                            |
| Giới hạn độ ẩm                 |  | Cho biết phạm vi độ ẩm mà thiết bị y tế có thể được sử dụng một cách an toàn. Nguồn: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                                                                        |
| Green Dot                      |  | Cho biết khoản đóng góp tài chính cho công ty khôi phục bao bì quốc gia theo Chỉ thị Châu Âu Số 94/62 và luật pháp quốc gia tương ứng. Tổ chức Hồi phục Bao bì Châu Âu.                                                                                      |
| Nút bật/tắt                    |  | Cho biết việc kết nối hoặc ngắt kết nối với nguồn điện lưới, ít nhất là đối với các công tắc nguồn điện lưới hoặc vị trí của chúng và tất cả các trường hợp liên quan đến an toàn. Mỗi vị trí, "BẬT" hay "TẮT", là một vị trí ổn định. Nguồn: IEC 60417-5010 |
| Dòng điện một chiều            |  | Cho biết trên biển thông số rằng thiết bị chỉ phù hợp với dòng điện một chiều hoặc xác định các đầu cuối liên quan. Nguồn: IEC 60417-5031                                                                                                                    |
| Bộ cấp nguồn chế độ chuyển đổi |  | Cho biết thiết bị kết hợp (các) máy biến áp và mạch điện tử chuyển đổi năng lượng điện thành một hoặc nhiều công suất đầu ra. Nguồn: IEC60417-6190                                                                                                           |
| Kiểu máy biến áp               |  | Cho biết bộ cấp nguồn chế độ chuyển đổi của sản phẩm kết hợp một máy biến cách ly an toàn chống đoản mạch. Nguồn: DS/EN 61558-2-16                                                                                                                           |
| Thiết bị Loại II               |  | Xác định thiết bị đáp ứng các yêu cầu về an toàn đối với thiết bị Loại II theo IEC 61140. Nguồn: IEC/ TR 60878                                                                                                                                               |
| Pin Lithium hoặc lithium-ion   |  | Cho biết sản phẩm cần được tái chế theo các yêu cầu của địa phương, tiểu bang và/hoặc chính phủ. Nguồn: ISO 14021                                                                                                                                            |
| Tái chế thiết bị điện tử       |  | KHÔNG vứt bỏ thiết bị này vào thùng rác đô thị khi thiết bị này hết hạn sử dụng. Vui lòng tái chế. Nguồn: Chỉ thị 2012/19/EC về chất thải từ thiết bị điện và điện tử (WEEE)                                                                                 |

| Tên ký hiệu                    | Ký hiệu                                                                           | Mô tả và tham khảo                                                                                               |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tiêu chuẩn Hiệu suất Cấp độ V  |  | Cho biết sản phẩm đáp ứng Tiêu chuẩn Hiệu suất Cấp độ V đối với việc tuân thủ nguồn điện bên ngoài               |
| Tiêu chuẩn Hiệu suất Cấp độ VI |  | Cho biết sản phẩm đáp ứng Tiêu chuẩn Hiệu suất Cấp độ VI đối với việc tuân thủ nguồn điện bên ngoài              |
| Mã IP                          | <b>IPX4</b>                                                                       | Cho biết sản phẩm có thể chịu nước bị bắn vào từ mọi hướng. Nguồn: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015    |
| Bộ phận ứng dụng loại B        |  | Xác định bộ phận ứng dụng loại B tuân theo IEC 60601-1. Nguồn: IEC 60417-5333                                    |
| Nhãn INMETRO                   |  | Cho biết sản phẩm đáp ứng yêu cầu về thiết bị y tế ở Brazil                                                      |
| Nhãn BC                        |  | Cho biết sản phẩm đáp ứng yêu cầu hiệu quả năng lượng của Ủy Ban Năng Lượng California đối với hệ thống sạc pin. |

Hãy vào trang [HCBGregulatory.3M.com](https://www.HCBGregulatory.3M.com) để biết thêm thông tin

Pemotong Pembedahan Profesional 9681 3M™



**Penerangan Produk**  
Pemotong Pembedahan Profesional 9681 3M™ ialah pemotong tanpa kord, boleh cas semula dan kendalian bateri yang terdiri daripada badan pemotong, cagak pengecas lepas dengan kord (REF9682\*), dan pemasangan bilah sekali guna (REF9680). \*9683, 9683B, 9684, 9685, dan 9686: pengecas lepas tambahan dengan kord.  
Sila laporkan kejadian serius yang berlaku berhubung dengan peranti kepada 3M dan pihak berkuasa setempat yang kompeten.

**Indikasi untuk Penggunaan**  
Pemotong Pembedahan Profesional 9681 3M™ ini bertujuan untuk membuang bulu badan dan rambut kepala yang basah atau kering dari mana-mana pesakit oleh profesional penjagaan kesihatan sebagai persediaan untuk apa-apa prosedur perubatan yang memerlukan bulu dan rambut dibuang. Alat ini bertujuan untuk digunakan di dalam hospital, klinik, pusat pembedahan ambulatori atau kemudahan perubatan lain. Alat ini bukan dimaksudkan untuk penggunaan di dalam rumah. Tidak diuji untuk digunakan dalam persekitaran perkhidmatan perubatan kecemasan mudah alih (EMS).

**Amaran**  
AMARAN: Menunjukkan situasi berbahaya yang, jika tidak dielakkan, boleh menyebabkan kematian atau kecederaan yang serius.  
**Amaran- untuk mengurangkan risiko yang berkaitan dengan kebakaran dan letupan, yang jika tidak dielakkan boleh menyebabkan kecederaan yang serius atau kematian dan/atau kerosakan pada harta:**

- Jangan kendalikan pemotong apabila terdapat produk aerosol (sembur), campuran anestetik mudah bakar dengan udara, peralatan selain jenis nasal atau topeng yang digunakan yang mengeluarkan nitrus oksida atau oksigen.
- Jangan gunakan pemotong pada pesakit yang pakaiannya dibasahi dengan larutan mudah bakar seperti gasolin, pelincir bahan bakar, pelarut, dsb.
- Elakkan daripada menggunakan alkohol mudah bakar atau larutan pembersihan yang serupa. Jika alkohol digunakan untuk membersihkan pemotong, pastikan pemotong tersebut dan kawasan sekelilingnya dialihudarkan daripada wasap sebelum memalamkan pengecas lepas dengan kord atau menghidupkan pemotong.

**Amaran- untuk mengurangkan risiko yang berkaitan dengan voltan yang berbahaya, yang jika tidak dielakkan boleh menyebabkan kematian atau kecederaan yang serius:**

- Jangan cuba palamkan atau cabut palam pengecas lepas dengan kord dari alur keluar elektrik menggunakan tangan yang basah.
- Cabut palam pengecas lepas dengan kord sebelum melakukan pembersihan.
- Jangan letakkan atau simpan pengecas dengan kord lepas di tempat pengecas itu boleh terjatuh atau tertarik ke dalam tab atau sinki air.
- Jangan ambil pengecas lepas dengan kord yang telah terjatuh atau termasuk di dalam air atau larutan lain. Cabut palam kord dari aur keluar dinding dengan segera.
- Jangan sekali-kali caskan pemotong jika kord atau palam pengecas lepas telah rosak; jika tidak berfungsi dengan betul, jika telah terjatuh atau rosak, atau jika pengecas lepas telah terjatuh ke dalam air.
- Jangan masukkan ke dalam api atau rosakkan pek bateri semasa pelupusan kerana pek bateri boleh meletup atau melepaskan bahan toksik.
- Jangan litar pintaskan pek bateri dengan menyambungkan sesentuh bateri dengan bahagian logam atau konduktif kerana ini boleh menyebabkan lecur.
- Jangan cuba tukarkan pek bateri. Ini boleh menyebabkan risiko kebakaran atau kejutan elektrik.
- Jangan caskan pemotong dalam lingkungan 1.5 meter (4.9 kaki) dari pesakit.



- Jangan caskan berdekatan dengan air.

**Amaran- untuk mengurangkan risiko yang berkaitan dengan kontaminasi silang, yang jika tidak dielakkan boleh menyebabkan kematian atau kecederaan yang serius:**

- Jangan gunakan semula pemasangan bilah pemotong. Penggunaan satu pesakit sahaja.
- Sentiasa bersihkan badan pemotong selepas digunakan pada setiap pesakit.

**Awas**

AWAS: Menunjukkan situasi berbahaya yang, jika tidak dielakkan, boleh menyebabkan kecederaan ringan atau sederhana.

**Awas- untuk mengurangkan risiko yang berkaitan dengan kebakaran dan voltan yang berbahaya, yang jika tidak dielakkan boleh menyebabkan kecederaan ringan atau sederhana dan/atau kerosakan pada harta:**

- Jangan sterilkan badan pemotong, pengecas lepas dengan kord atau pemasangan bilah.
- Hanya gunakan sambungan yang disorkan oleh pengeluar.
- Sentiasa simpan pemotong dan pengecas lepas dengan kord di dalam kawasan yang bebas lembapan.
- Jangan cuba tukarkan bateri di dalam pemotong.
- Jangan usik komponen dalam peranti. Tiada bahagian yang boleh diserviskan oleh pengguna di dalam peranti ini.
- Jangan caskan pemotong di luar bangunan.
- Pastikan pengecas lepas dengan kord berada jauh dari permukaan yang panas.
- Lihat plat rating pada unit kord pengecas lepas untuk mendapatkan voltan alur keluar dinding yang betul.
- Peranti ini boleh menyebabkan Gangguan Elektromagnet (EMI). Jika ini berlaku, pisahkan produk dari peranti yang terlibat.
- Penggunaan aksesori lain selain yang ditetapkan boleh menyebabkan peningkatan dalam pelepasan atau berkurangnya imuniti pemotong.
- Jangan rendamkan pemotong di dalam air atau larutan lain lebih dalam dari 6 ini atau lebih lama dari 15 minit.
- Jangan tanggalkan pemotong semasa hayat berguna pemotong kerana ini boleh menjejaskan pembinaan kedap air pemotong itu.

**Awas- untuk mengurangkan risiko yang berkaitan dengan kontaminasi alam sekitar, yang jika tidak dielakkan boleh menyebabkan kecederaan ringan atau sederhana:**

- Pada akhir hayat produk, lupuskan semua komponen mengikut peraturan kerajaan anda.
- Lupuskan bateri dengan betul mengikut keperluan tempatan, negeri dan/atau kerajaan anda.
- Jangan usik komponen di dalam peranti. Tiada bahagian yang boleh diserviskan oleh pengguna di dalam peranti ini.

**Awas- untuk mengurangkan risiko yang berkaitan dengan luka atau melecut pada kulit, yang jika tidak dielakkan boleh menyebabkan kecederaan ringan atau sederhana:**

- Jangan gunakan pemotong dengan pemasangan bilah pemotong yang rosak atau pecah.
- Jangan potong dengan cara mengais kerana teknik ini boleh merosakkan kulit pesakit.

**Awas- untuk mengurangkan risiko lecur, yang jika tidak dielakkan boleh menyebabkan kecederaan ringan atau sederhana:**

- Suhu bilah boleh mencapai 50°C (122°F) dan ke atas selepas diguna dalam tempoh yang lama.
- Jangan biarkan bilah di lokasi yang sama pada kulit lebih lama dari satu saat.
- Jika digunakan dalam suhu >30°C hingga 35°C gunakan menggunakan kitaran tugas 30 minit hidup diikuti dengan 20 minit mati.

**Tanggungjawab Pengguna**

Hanya profesional penjagaan kesihatan atau individu lain yang dengan sewajarnya hendaklah menggunakan peralatan ini.

Profesional penjagaan kesihatan hendaklah mematuhi bahagian “Untuk Menggunakan Pemotong” dari dokumen ini. Sumber latihan tambahan yang tersedia termasuk: video arahan dalam talian, borang Penilaian Kemahiran Pemotong dan sokongan klinikal secara perseorangan. Hubungi 3M untuk mendapatkan maklumat lanjut.

Pantau produk untuk mengesahkan operasi biasa dalam konfigurasi yang akan digunakan.

**Waranti/Liabiliti 3M**

**Waranti Terhad**

Waranti ini adalah sebagai ganti apa-apa waranti lain yang tersurat atau tersirat melainkan dinyatakan di bawah: Pemotong Pembedahan Profesional 3M™ ini dijamin daripada apa-apa kecacatan dalam bahan atau mutu kerja bagi tempoh selama 2 tahun dari tarikh pembelian\*. Jika terdapat kecacatan pada pemotong pembedahan ini dalam tempoh waranti, pemotong ini akan ditukar tanpa caj oleh 3M. Di A.S., hubungi Wakil Jualan 3M setempat anda atau Talian Bantuan Penjagaan Kesihatan 3M – 1 800 228.3957. Kakitangan Talian bantuan tersedia pada hari Isnin hingga Jumaat, dari pukul 7:00 PG hingga 6:00 PTG Waktu Pusat. Selepas waktu perniagaan, sistem gesaan suara akan mengambil maklumat aduan produk anda. Pelanggan antarabangsa, sila hubungi Subsidiari 3M setempat anda untuk mendapatkan label pengiriman dan senarai pembungkusan yang diperlukan. Sila sertakan penjelasan tentang kecacatannya dengan unit yang dikembalikan.

Waranti ini tidak meliputi kerosakan yang disebabkan oleh salah guna, kecuai, kemalangan, penyalahgunaan atau penukaran, pengubahan unit oleh sesiapa selain dari 3M atau pelekatan apa-apa aksesori yang tidak dikeluarkan oleh 3M atau penggunaan pemotong pembedahan dengan arus atau voltan yang lain selain yang ditetapkan dalam sisipan arahan ini. Penukaran selepas tempoh waranti akan dibuat dan dicajkan kepada pelanggan berdasarkan kadar yang tersedia ketika permintaan itu dibuat.

MELAINKAN UNTUK KECEDEeraan, 3M TIDAK BERTANGGUNGJAWAB SAMA ADA DALAM TORT ATAU KONTRAK KE ATAS APA-APA KEHILANGAN ATAU KEROSAKAN, LANGSUNG, TURUTAN, ATAU SAMPINGAN YANG TIMBUL DARIPADA PENGGUNAAN, SALAH GUNA ATAU KETIDAKMAMPUAN UNTUK MENGGUNAKAN PRODUK INI. Semua waranti yang tersirat adalah terhad dalam tempoh 2 tahun dari tarikh pembelian asal.

Waranti ini tidak dikenakan pada Australia dan New Zealand. Pelanggan hendaklah bergantung kepada hak berkanun mereka.

**Arahan Penggunaan**

**Untuk Memasangkan Bilah Pakai Buang pada Badan Pemotong:**

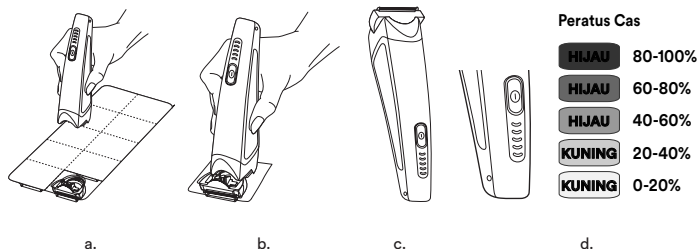
Pastikan butang ON/OFF (HIDUP/MATI) berada di kedudukan OFF (MATI). Selepas melepaskan penutup pek gelembung pemasangan bilah pemotong dan tanpa memegang pemasangan bilah, pegang badan pemotong di atas pemasangan bilah pemotong (a). Luncurkan pemasangan bilah pemotong baharu kepada kedudukannya sehingga bilah itu berdetap (b).

**Untuk Menggunakan Pemotong:**

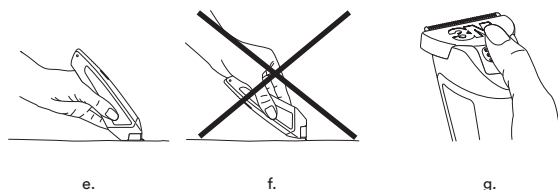
Kulit pesakit hendaklah bersih. Untuk menghidupkan pemotong, hanya tekan butang ON/OFF (HIDUP/MATI) di atas tolak bateri LED pada pemotong ke kedudukan ON (HIDUP). Penunjuk kuasa akan menyala mengikut kapasiti bateri yang berpadanan (c).

**Operasi Tolok Bateri LED**

Tiga tolak lampu LED yang teratas akan menyalakan cahaya hijau dan dua di bawah akan menyalakan warna kuning. Tolok ini menunjukkan kapasiti bateri. Lihat (d) di bawah. **NOTA:** Apabila paras bateri rendah, LED yang terendah akan berkelip yang menunjukkan bahawa bateri itu perlu dicaskan semula. LED akan berkelip juga ketika berada di dalam cagak cas yang menunjukkan pemotong tersebut sedang dicaskan. Paras cas boleh ditentukan melalui lampu yang berkelip pada masa itu.



Gunakan urutan pendek dan perlahan, dan pegang pemasangan bilah pemotong antara kedudukan yang terletak dan disendangkan sedikit pada kulit (e). Untuk mendapatkan hasil yang terbaik, potong ke arah lawan pertumbuhan bulu/rambut. Untuk kawasan yang berkontur, regangkan hingga kulit menjadi tegang semasa memotong. Terdapat beberapa cara untuk menggenggam pemotong. Tentukan teknik yang paling selesa yang membolehkan anda memastikan pemasangan bilah pemotong terletak dan menyendang sedikit pada kulit. Teknik ini boleh dijalankan dalam gerakan tolak atau tarik. Jangan sekali-kali kaiskan pemotong pada kulit (f).



#### Untuk Menukar Bilah Pakai Buang:

Tekan butang ON/OFF (HIDUP/MATI) kepada kedudukan OFF (MATI). Pegang badan pemotong di sebelah tangan. Letakkan pemotong di atas bekas sisa yang sesuai dengan bilahnya menghadap ke bawah. Tekan butang pelepas bilah menggunakan ibu jari anda untuk menolak keluar bilah dari badan pemotong ke dalam bekas sisa (g).

**NOTA:** Untuk mengurangkan kontaminasi silang selepas setiap pesakit, tanggalkan pemasangan bilah pemotong dan buang dengan sewajarnya selepas setiap penggunaan.

#### Penjagaan dan Pembersihan Badan Pemotong:

Perumahan badan pemotong diperbuat daripada plastik yang tahan lama dan kalis air. Ini boleh dibersihkan menggunakan kain lembap yang mengandungi sedikit alkohol, bahan nyahjangkit atau larutan detergen ringan. Ini boleh juga dibilas menggunakan air yang mengalir atau direndamkan di dalam larutan bahan nyahjangkit pada paras yang tinggi. Bahan kimia yang diluluskan untuk penggunaan semasa pembersihan termasuk 70% alkohol, 2% peluntur, amonium klorida kuaterner atau larutan Chlor-clean. Biarkan bahan itu kering sepenuhnya sebelum meletakkan semula pemotong ke dalam pengecas lepas atau menggunakan semula.

Jangan sterilkan badan atau pemasangan bilah pemotong.

#### Mengecas Pemotong Kendalian Bateri 9681:

##### Untuk mengecaskan pemotong:

1. Tekan butang ON/OFF (HIDUP/MATI) kepada kedudukan OFF (MATI).
2. Bersihkan badan pemotong sebelum mengembalikan pemotong ke pengecas lepas, dengan memastikan sesentuh pemotong dan pengecas itu bersih dan bebas daripada bulu atau rambut atau kontaminan lain.
3. Sambungkan kord pengecas lepas pada alur keluar elektrik yang sesuai, dan memastikan kordnya tidak terjepit atau terpiuh.
4. Untuk memastikan bahawa pemotong 9681 dicaskan sepenuhnya, palamkan selama 4 jam sebelum penggunaan awal dan selepas setiap penggunaan.
5. Kami mengesyorkan agar badan pemotong dibiarkan di dalam pengecas lepas ketika tidak digunakan. Alat ini tidak boleh dilampau caskan.

#### Penyimpanan/ Hayat Simpan/Pelupusan

##### Kedaaan penyimpanan dan pengangkutan:

-20°C hingga 45°C, <75% RH, 86 hingga 106kPa

##### Kedaaan operasi:

30% hingga 75% RH, 70 hingga 106kPa

0°C hingga 29°C: tiada kitaran tugas

>30°C to 35°C: menggunakan kitaran tugas 30 minit hidup diikuti oleh 20 minit mati

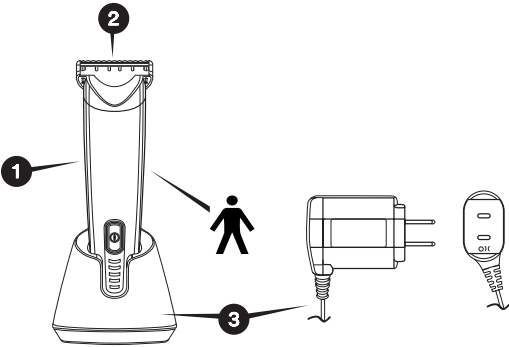
##### Pengeluaran Pek Bateri 9681

Badan pemotong mengandungi bateri Litium-Ion (Li-Ion) yang boleh dikitar semula, yang tidak dimaksudkan untuk ditukar. Apabila pemotong boleh cas anda mencapai hayat bergunanya, pek bateri mesti dikeluarkan dari pemotong dan dikitar semula atau dilupuskan dengan betul mengikut keperluan tempatan, negeri dan/atau kerajaan anda. Pelupusan bateri Li-ion sebagai bahan buangan pejal perbandaran adalah dilarang.

Prosedur di bawah menerangkan tentang pengeluaran pek bateri untuk tujuan pelupusan yang wajar. Buang pemotong selepas pek bateri telah dikeluarkan.

1. Pastikan butang ON/OFF (HIDUP/MATI) berada di kedudukan OFF (MATI).
2. Keluarkan pemasangan bilah pemotong pakai buang.
3. Keringkan pemotong dan tangan sepenuhnya.
4. Keluarkan tiga skru perumahan.
5. Tarik atau kopek bahagian atas dan bawah perumahan sehingga terbuka dari atas.
6. Tarik keluar motor dan pek bateri.
7. Tarik keluar bateri Li-ion dari pemasangan.
8. Kitar semula pek bateri atau lupuskan dengan sewajarnya.

Cara dibekalkan  
Komponen/Aksesori



1. Pemotong Pembedahan Profesional 9681 3M™
2. Pemasangan Bilah Pemotong 9680 3M™
3. Cagak Pengecas Lepas dengan kord (Pemalam Jenis A)\* 9682 3M™  
Cagak Pengecas Lepas dengan kord (Pemalam Jenis C) 9683 3M™  
Cagak Pengecas Lepas dengan kord (Pemalam Jenis C, Brazil sahaja) 9683B 3M™  
Cagak Pengecas Lepas dengan kord (Pemalam Jenis G) 9684 3M™  
Cagak Pengecas Lepas dengan kord (Pemalam Jenis I) 9685 3M™  
Cagak Pengecas Lepas dengan kord (Pemalam Jenis I, Argentina sahaja) 9686 3M™

\*Tidak Bertanda CE

**NOTA:** Pemasangan Bilah Pemotong 9680 3M™ ialah bilah yang satu-satunya diterima untuk digunakan pada Pemotong Pembedahan Profesional 9681 3M™.

Spesifikasi Pemotong 9681

|                                  |                                                             |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Voltan motor:                    | 3.6 volt DC                                                 |
| Arus tanpa beban:                | 1.0 amp maks.                                               |
| Arus dengan beban penuh:         | 1.3 amp maks.                                               |
| RPM:                             | 5500-6500                                                   |
| Penyesuai kuasa/litar cas:       | Semua penyesuai kuasa/litar cas adalah 100-240 VAC, 50-60Hz |
| Masa pengesan:                   | 4 jam permulaan, 4 jam seterusnya                           |
| Masa pengendalian bateri         | ~120 minit                                                  |
| Bateri:                          | Litium-Ion (Li-ion)                                         |
| Berat pemotong (dengan bilah):   | 180 gram (6.7 oz)                                           |
| Dimensi pemotong (dengan bilah): | 15.5 cm (6.1 in.) panjang<br>4.3 cm (1.69 in.) diameter     |

PERANTI INI TELAH DIUJI MENGIKUT IEC 60601-1 EDISI 3.1 (KEPERLUAN PERUBATAN – AM UNTUK KESELAMATAN ASAS DAN PRESTASI PENTING) DAN IEC-60601-1-2 EDISI 3 DAN 4 (STANDARD KOLATERAL-GANGGUAN ELEKTROMAGNET)

Peranti ini mematuhi keperluan Arahan Alat Perubatan Eropah 93/42/EEC.

PANDUAN PERSEKITARAN ELEKTROMAGNET  
PELEPASAN ELEKTROMAGNET

| Pemotong Pembedahan Profesional 9681 3M™ bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran elektromagnet yang dinyatakan di bawah. Pelanggan atau pengguna Pemotong Pembedahan Profesional 9681 3M™ hendaklah memastikan bahawa alat ini digunakan dalam persekitaran tersebut. |                |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ujian Pelepasan                                                                                                                                                                                                                                                            | Tahap Pemuatan | Persekitaran Elektromagnet – Panduan                                                                                                                                                                                                                                |
| Pelepasan RF CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                      | Kumpulan 1     | Model 9681 menggunakan tenaga RF sahaja untuk fungsi dalamannya. Oleh itu, pelepasan RFnya adalah sangat rendah dan berkemungkinan tidak menyebabkan apa-apa gangguan dalam peralatan elektronik yang berdekatan.                                                   |
| Pelepasan RF CISPR 11                                                                                                                                                                                                                                                      | Kelas B        | Pemotong Pembedahan Profesional 3M™, Model 9681 adalah sesuai untuk digunakan di semua pusat, termasuk pusat domestik dan pusat yang disambungkan kepada rangkaian bekalan kuasa voltan rendah awam yang membekalkan bangunan yang digunakan untuk tujuan domestik. |
| Harmonik IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                                                                                                     | Kelas A        |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Berkelip IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                                                                                                     | T/B            |                                                                                                                                                                                                                                                                     |

PANDUAN PERSEKITARAN ELEKTROMAGNET

IMUNITI GANGGUAN

Pemotong Pembedahan Profesional 9681 3M™ bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran elektromagnet yang dinyatakan di bawah. Pelanggan atau pengguna Pemotong Pembedahan Profesional 9681 3M™ hendaklah memastikan bahawa alat ini digunakan dalam persekitaran tersebut.

| Ujian imuniti                                                                              | IEC 60601-1-2 Tahap ujian                                                                                                                                                                                                                                                                        | Tahap pematuhan                                                            | Panduan persekitaran elektromagnet                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nyahcas elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2                                                  | ± 8 kV sentuhan<br>± 15 kV udara                                                                                                                                                                                                                                                                 | ±8 kV sentuhan<br>±15 kV udara                                             | Lantai hendaklah diperbuat daripada kayu, konkrit atau jubin seramik. Jika lantai diliputi dengan bahan sintetik, kelembapan relatifnya hendaklah sekurang-kurangnya 30%. |
| Fana/letusan pantas elektrik IEC 61000-4-4                                                 | ± 2 kV untuk saluran bekalan<br>± 1 kV untuk saluran input/output                                                                                                                                                                                                                                | ± 2 kV untuk saluran bekalan<br>Tidak berkenaan untuk saluran input/output |                                                                                                                                                                           |
| Pusuan IEC 61000-4-5                                                                       | ± 1 kV mod beza<br>± 2 kV mod sepunya                                                                                                                                                                                                                                                            | ± 1 kV mod beza<br>± 2 kV mod sepunya                                      |                                                                                                                                                                           |
| Frekuensi kuasa (50/60 Hz) medan magnet IEC 61000-4-8                                      | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3 A/m                                                                      | Medan magnet frekuensi kuasa hendaklah pada tahap ciri lokasi biasa dalam medan magnet komersial biasa atau persekitaran hospital.                                        |
| Junam voltan, gangguan pendek dan variasi voltan pada saluran bekalan kuasa IEC 61000-4-11 | < 5% U <sub>r</sub> (>95% junam dalam U <sub>r</sub> ) untuk 0.5 kitaran<br>40% U <sub>r</sub> (60% junam dalam U <sub>r</sub> ) untuk 5 kitaran<br>70% U <sub>r</sub> (30% junam dalam U <sub>r</sub> ) untuk 25 kitaran<br>< 5% U <sub>r</sub> (>95% junam dalam U <sub>r</sub> ) untuk 5 saat | Tidak berkenaan                                                            |                                                                                                                                                                           |

Panduan dan Pengisytiharan Pengilang – Pelepasan  
Pemotong Pembedahan Profesional 9681 3M™ bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran elektromagnet yang dinyatakan di bawah. Pelanggan atau pengguna Pemotong Pembedahan Profesional 9681 3M™ hendaklah memastikan bahawa alat ini digunakan dalam persekitaran tersebut.

PANDUAN PERSEKITARAN ELEKTROMAGNET

IMUNITI GANGGUAN

| Ujian imuniti               | IEC 60601-1-2 Tahap Ujian       | Tahap Pematuhan                | Panduan persekitaran elektromagnet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------|---------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF Dijalankan IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>150 kHz hingga 80 MHz | Tidak berkenaan                | Peralatan komunikasi RF mudah alih dan bergerak hendaklah digunakan jauh dari mana-mana bahagian Model 9681, termasuk kabel, daripada jarak pemisahan yang disyorkan ayng dikira dari persamaan yang berkenaan dengan frekuensi pemancarnya.<br><br>Jarak pemisahan yang disyorkan;<br>d = 1,2 √ P 150 kHz hingga 80 MHz<br>d = 1.2 √ P 80 MHz hingga 800 MHz<br>d = 2.3 √ P 800 MHz hingga 2.7 GHz<br><br>di mana P ialah rating kuasa output maksimum daripada pemancar dalam watt (W) mengikut pengilang pemancar dan d ialah jarak pemisahan yang disyorkan dalam meter (m).<br><br>Kekuatan medan dari pemancar RF tetap, sebagaimana yang ditetapkan oleh tinjauan tapak elektromagnet, <sup>a</sup> hendaklah kurang daripada tahap pematuhan dalam setiap julat frekuensi; <sup>b</sup><br><br>Gangguan boleh berlaku berdekatan dengan peralatan yang bertandakan simbol yang berikut:<br><br> |
| RF Tersinar IEC 61000-4-3   | 3 V/m<br>80 MHz hingga 2.7 GHz  | 3 V/m<br>80 MHz hingga 2.7 GHz | Kekuatan medan dari pemancar tetap, seperti stesen pangkalan untuk telefon (selular/bebas kord) radio dan radio bergerak darat, radio amateur, siaran radio AM dan FM dan siaran TV tidak boleh diramalkan secara teori dengan tepat. Untuk menilai persekitran elektromagnet disebabkan oleh pemancar RF tetap, tinjauan tapak elektromagnet hendaklah dipertimbangkan. Jika kekuatan medan yang diukur di dalam kawasan Model 9681 digunakan melebihi tahap pematuhan RF yang dikenakan, Model 9681 hendaklah diperhatikan untuk mengesahkan operasi normal. Jika prestasi tidak normal diperhatikan, langkah-langkah tambahan mungkin diperlukan, seperti mengorientasikan semula atau menukar lokasi Model 9681.                                                                                                                                                                                                                                                                       |

**Jarak Pemisahan yang Disyorkan untuk Pemotong Pembedahan Profesional, 9681 3M™**  
Pemotong Pembedahan Profesional 9681 3M™ bertujuan untuk digunakan dalam persekitaran elektromagnet yang mana gangguan tersinar adalah terkawal. Pelanggan atau pengguna Pemotong Pembedahan Profesional 9681 3M™ boleh membantu mencegah gangguan elektromagnet dengan mengekalkan jarak minimum di antara Peralatan RF mudah alih dan bergerak dan Pemotong Pembedahan Profesional 9681 3M™ seperti yang disyorkan di bawah, mengikut kuasa output maksimum daripada peralatan komunikasi.

| Jarak Pemisahan yang Disyorkan Di Antara Peralatan Komunikasi Mudah Alih dan Bergerak dan Pemotong Pembedahan Profesional 9681 3M™.                                                                                                                                                                                          |                                                    |                                             |                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|
| Kuasa output maksimum berkadar pemancar, P [W]                                                                                                                                                                                                                                                                               | Jarak pemisahan mengikut frekuensi pemancar, d [m] |                                             |                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 150 kHz hingga 80 MHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$        | 80 MHz hingga 800 MHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz hingga 2.7 GHz<br>$d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0.01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 0.12                                               | 0.12                                        | 0.23                                         |
| 0.1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0.38                                               | 0.38                                        | 0.73                                         |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1.2                                                | 1.2                                         | 2.3                                          |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 3.8                                                | 3.8                                         | 7.3                                          |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 12                                                 | 12                                          | 23                                           |
| Untuk pemancar berkadar pada kuasa output maksimum yang tidak disenaraikan di atas, jarak pemisahan yang disyorkan d dalam meter (m) boleh dianggarkan menggunakan persamaan yang dikenakan pada frekuensi pemancar, di mana P adalah rating kuasa output maksimum bagi pemancar dalam watt (W) mengikut pengilang pemancar. |                                                    |                                             |                                              |
| <b>NOTA 1</b> Pada 80 MHz dan 800 MHz, jarak pemisahan untuk julat frekuensi yang lebih tinggi dikenakan.                                                                                                                                                                                                                    |                                                    |                                             |                                              |
| <b>NOTA 2</b> Garis panduan ini mungkin tidak dikenakan pada semua situasi. Rambatan elektromagnet dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan daripada struktur, objek dan orang.                                                                                                                                              |                                                    |                                             |                                              |

Sila laporkan kejadian serius yang berlaku berhubung dengan peranti kepada 3M dan pihak berkuasa setempat yang kompeten IEU) atau pihak berkuasa kawal selia setempat.

Glosari Simbol

| Tajuk Simbol                    | Simbol | Penerangan dan Rujukan                                                                                                                                           |
|---------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pengilang                       |        | Menunjukkan pengilang alat perubatan. Sumber: ISO 15223, 5.1.1                                                                                                   |
| Wakil Sah dalam Komuniti Eropah |        | Menunjukkan wakil sah dalam Komuniti Eropah / Kesatuan Eropah. Sumber: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, dan/atau 2014/30/EU                                         |
| Tarikh Pengilangan              |        | Menunjukkan tarikh alat perubatan tersebut telah dikilangkan. Sumber: ISO 15223, 5.1.3                                                                           |
| Nombor katalog                  |        | Menunjukkan nombor katalog pengilang agar alat perubatan tersebut boleh dikenal pasti. Sumber : ISO 15223, 5.1.6                                                 |
| Jangan digunakan semula         |        | Menunjukkan alat perubatan yang bertujuan untuk sekali guna sahaja. Sumber: ISO 15223, 5.4.2                                                                     |
| Had suhu                        |        | Menunjukkan had suhu yang boleh selamat didedahkan pada alat perubatan. Sumber: ISO 15223, 5.3.7                                                                 |
| Rujuk arahan untuk penggunaan   |        | Menunjukkan keperluan untuk pengguna merujuk arahan penggunaan. Sumber: ISO 15223, 5.4.3                                                                         |
| Medical Device                  |        | Menunjukkan item ialah alat perubatan. Sumber: ISO 15223, 5.7.7                                                                                                  |
| Importer                        |        | Menunjukkan entiti yang mengimport alat perubatan ke dalam kawasan lingkung. Sumber: ISO 15223, 5.1.8                                                            |
| Tanda UKCA                      |        | Menunjukkan keakuran kepada semua peraturan dan/atau arahan yang terpakai di United Kingdom (UK), untuk produk yang diletakkan di pasaran di Great Britain (GB). |
| Wakil Sah Swiss                 |        | Menunjukkan wakil sah di Switzerland. Sumber: Swissmedic.ch                                                                                                      |
| Tanda CE                        |        | Menunjukkan keakuran dengan Peraturan atau Arahan Alat Perubatan Kesatuan Eropah.                                                                                |

| Tajuk Simbol                  | Simbol                                                                            | Penerangan dan Rujukan                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gunakan Di Dalam Bangunan     |  | Menunjukkan alat perubatan agar digunakan di dalam bangunan                                                                                                                                                                                                                                  |
| Pengehadan tekanan atmosfera  |  | Menunjukkan julat tekanan atmosfera yang boleh didedahkan dengan selamat pada alat perubatan. ISO 15223, 5.3.9                                                                                                                                                                               |
| Pengehadan kelembapan         |  | Menunjukkan julat kelembapan yang boleh didedahkan dengan selamat pada alat perubatan. Sumber: ISO 15223, 5.3.8                                                                                                                                                                              |
| Green Dot                     |  | Menunjukkan sumbangan kewangan kepada syarikat pemulihan pembungkusan negara mengikut Arahan Eropah No. 94/62 dan undang-undang negara yang berpadanan. Organisasi Penemuan Pembungkusan Eropah.                                                                                             |
| Suis hidup/mati               |  | Menunjukkan sambungan kepada atau pemutusan sambungan dari sesalur kuasa, sekurang-kurangnya untuk suis utama, atau kedudukannya, dan semua kes tersebut yang melibatkan keselamatan. Setiap kedudukan, "ON" (HIDUP) atau "OFF" (MATI), adalah kedudukan yang stabil. Sumber: IEC 60417-5010 |
| Arus terus                    |  | Untuk menunjukkan pada plat terkadar bahawa peralatan itu hanya sesuai untuk arus terus atau untuk mengenal pasti terminal yang relevan. Sumber: IEC 60417-5031                                                                                                                              |
| Unit bekalan kuasa mod suis   |  | Menunjukkan alat menggabungkan pengubah dan perlatan elektronik, yang menukar kuasa elektrik kepada output kuasa tunggal atau berbilang. Sumber: IEC60417-6190                                                                                                                               |
| Jenis pengubah                |  | Menunjukkan unit bekalan kuasa mod suis produk menggabungkan pengubah pengasingan keselamatan kalis liter pintas. Sumber: DS/EN 61558-2-16                                                                                                                                                   |
| Peralatan Kelas II            |  | Untuk mengenal pasti peralatan memenuhi keperluan keselamatan untuk Kelas II peralatan mengikut IEC 61140. Sumber: IEC/TR 60878                                                                                                                                                              |
| Bateri litium atau ion litium |  | Menunjukkan produk hendaklah dikitar semula mengikut syarat setempat, negeri dan/atau kerajaan. Sumber: ISO 14021                                                                                                                                                                            |

| Tajuk Simbol                    | Simbol                                                                              | Penerangan dan Rujukan                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Peralatan elektrok kitar semula |  | JANGAN buang unit ini ke tong sampah perbandaran apabila unit ini telah mencapai penghujung jangka hayatnya. Sila kitar semula<br>Sumber: Arahan 2012/19/EC bagi peralatan elektrik dan elektronik (WEEE) |
| Standard Kecekapan Tahap V      |  | Menunjukkan produk memenuhi Standard Kecekapan Tahap V untuk pematuhan bekalan kuasa luaran                                                                                                               |
| Standard Kecekapan Tahap VI     |  | Menunjukkan produk memenuhi Standard Kecekapan Tahap VI untuk pematuhan bekalan kuasa luaran                                                                                                              |
| Kod IP                          | <b>IPX4</b>                                                                         | Menunjukkan produk boleh menahan air yang terpercik dari mana-mana arah. Sumber: IEC 60529+AMD1:1999+AMD2:2013CSV/COR2:2015                                                                               |
| Bahagian ganti guna jenis B     |  | Untuk mengenal pasti bahagian ganti guna jenis B yang mematuhi IEC 60601-1. Sumber: IEC 60417-5333                                                                                                        |
| Penandaan INMETRO               |  | Menunjukkan produk memenuhi keperluan untuk alat perubatan di Brazil                                                                                                                                      |
| Penandaan BC                    |  | Menunjukkan produk memenuhi keperluan kecekapan tenaga Pesuruhjaya Tenaga California untuk sistem pengecasan bateri.                                                                                      |

Untuk mendapatkan maklumat lanjut, lihat, [HCBG regulatory.3M.com](https://www.hcbgregulatory.3m.com)