

BD ClipVac™ Presurgical Hair Removal System Instructions For Use

REF 5500E / 5506A / 5506E / 5506U / 5506K

en English2

fr Français.....15

de Deutsch.....28

it Italiano41

es Español54

pt Português67

nl Nederlands...80

sv Svenska93

da Dansk.....106

fi Suomi.....119

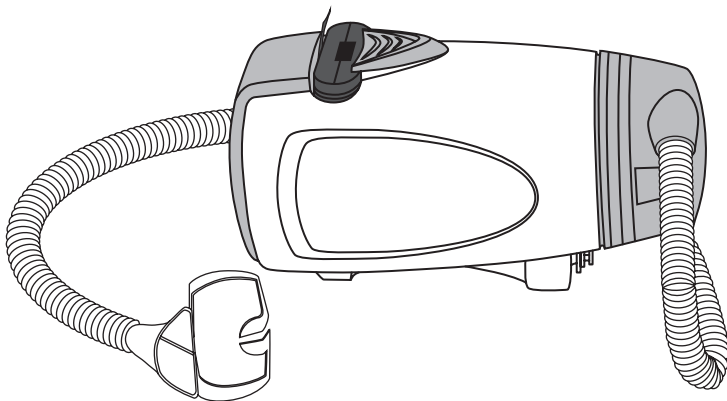
no Norsk132

el Greek145

tr Türkçe.....158

pl Polski.....171

cz Český184



Intended Use

The intended use of the BD ClipVac™ system is to vacuum clipped hair and airborne contaminants generated from the clipping process. It should be used with the BD Surgical Clipper (REF 5513E). Only trained healthcare personnel should use BD ClipVac™ system and the BD Surgical Clippers. If the BD Surgical Clippers and BD ClipVac™ system are being used for the first time, see the training materials provided by BD.

How Supplied:

The BD ClipVac™ Vacuum Unit (REF 5500E) is a non-sterile reusable device. Included in this box:

1. One vacuum unit
2. IFU

The BD ClipVac™ Charging Adapter & Battery will be included in a separate box (REF 5506A/5506E/5506U/5506K) that contains:

1. One battery
2. One charging adapter (charger, power supply & power cord)

Note: The BD ClipVac™ Disposable Filter Assembly is packaged and sold separately (REF 5575).

Limitations on Reprocessing:

Repeated cleaning has minimal effect on the system. End of life is determined by wear and inadvertent damage due to use.

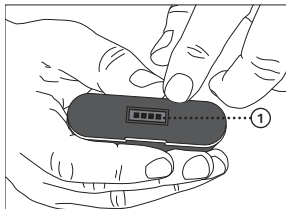
BD ClipVac™ Parts Identification:

REF 5500E: Vacuum Unit

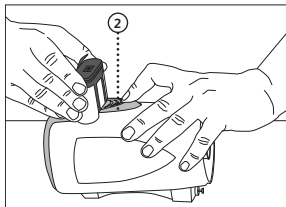
REF 5505: Replacement Battery

REF 5506A/5506E/5506U/5506K: Charging Adapter & Battery

REF 5575: Disposable Filter Assembly

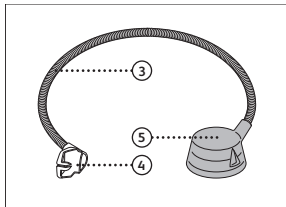


Step 1. Remove the battery from charging stand and review the LCD display ① to ensure battery has sufficient charge for the procedure prior to use. See Charging the Battery section.

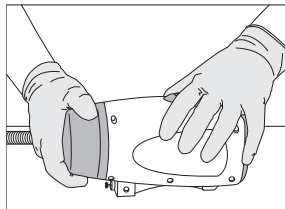


Step 2. To insert battery in vacuum unit, retract battery latch ② and place in open slot with the battery tab opposite the battery latch.

Note: Battery will be properly seated when latch mechanism is slightly over the battery.

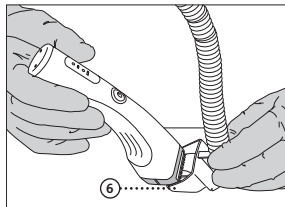


Step 3. Remove the disposable filter assembly from package. Uncoil tubing ③ by gripping near the nozzle ④ and filter body ⑤, gently pulling taut to remove any twist and straighten tubing.

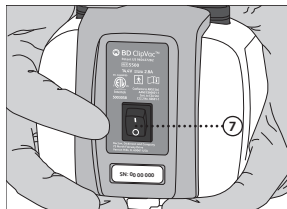


Step 4. Place the filter body onto the vacuum port end of the vacuum unit.

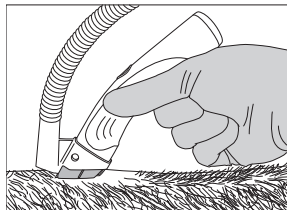
Note: The filter body will rotate freely when attached.



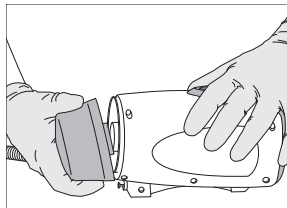
Step 5. Place nozzle of disposable filter assembly over the clipper after the surgical blade has been installed on the clipper handle. Nozzle will click into place when properly seated to the clipper. Ensure the retention knob ⑥ on either side of the nozzle is properly seated prior to use.



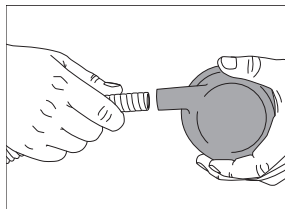
Step 6. Turn ON the vacuum unit by flipping the switch ⑦.
Note: Ensure BD Surgical Clipper is turned ON prior to starting clipping procedure.



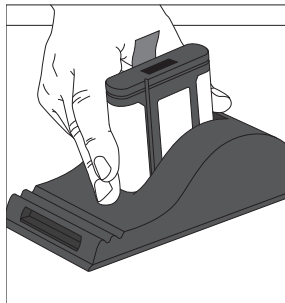
Step 7. While holding loose skin taut, clip hair using a slow steady forward motion avoiding downward pressure.
Note: The bottom side of the clipper blade should remain flat and gently rest on the surface of the skin while clipping. To ensure hair is properly collected by the vacuum, never tilt the blade edge into the skin.
Note: For optimal performance, use on dry hair.



Step 8. When clipping is complete, turn OFF unit and gently twist the filter body to remove disposable filter assembly away from the vacuum unit.



Step 9. Discard filter body into general waste and recycle nozzle and tubing according to local regulations. To detach the filter body from the tubing, pull with a gentle twist.



Step 10. After disinfecting and/or manual cleaning, place vacuum unit in the designated area for next use. If necessary, return battery to the charging adapter.

Note: The BD ClipVac™ Vacuum Unit may be placed on the bed next to the patient or secured to the bedrail.

Charging the Battery

Plug the charging cord into the charging adapter. A quick red and green LED flashing is an indication that charger is ON. Place the battery into the battery bay ensuring that the 5-way connector is fully seated. The LCD fuel gauge on the battery will begin flashing to indicate it is receiving a charge. The LED indicators on the front of the charging adapter will provide the charging status. Below are the LED indicators on the charging adapter:

- Green Flashing.....Battery is charging
- Green Solid.....Battery is fully charged
- Red Solid.....Battery failure, replace battery

Charging notes:

- Maximum time required for a charging adapter to charge an empty battery shall be 4 hours.
- Charge at room temperature of +41 °F (+5 °C) to +95 °F (+35 °C)
- Avoid charging in direct sunlight or near radiating heat.
- If not used for extended periods of time, charge battery every six (6) months to preserve battery life.
- The lithium-ion battery must be disposed of in accordance with local regulations or by using the RBRC 1-800 number listed on the battery to locate your local recycling point. Never incinerate the lithium battery. Do not dispose of the battery with general waste.

Disinfection Instructions:

The BD ClipVac™ Vacuum Unit should be thoroughly disinfected, after each use, using one of the recommended disinfectant solutions listed below:

- Isopropyl Alcohol/Quaternary Ammonia solution (e.g., validated disinfectant PDI Super Sani-Cloth®) containing the active ingredients:
 - 0.25% n-Alkyl (68% C₁₂, 32% C₁₄) dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride
 - 0.25% n-Alkyl (60% C₁₄, 30% C₁₆, 5% C₁₂, 5% C₁₈) dimethyl benzyl ammonium chloride
 - 55.00% Isopropyl Alcohol
- Chlorinated bleach solution (e.g. validated disinfectant PDI Sani-Cloth® Bleach) containing the active ingredient:
 - 0.63% sodium hypochlorite (i.e., 6300 ppm sodium hypochlorite)

1. Thoroughly apply to all surfaces of the BD ClipVac™ Vacuum Unit and maintain a wet surface for at least:
 - a. 3 minutes for Isopropyl Alcohol/Quaternary Ammonia solutions or
 - b. 4 minutes for Chlorinated bleach solution.
2. Surfaces must remain visibly wet with the disinfectant for the complete timeframe indicated above.
3. Repeat the disinfection steps above if the unit dries prior to the allotted timeframe.
4. Allow the BD ClipVac™ Vacuum Unit to air dry completely prior to storage.

Fuel Gauge LCD display on top of the battery:

- 5 Bars = 80% to 100% charged
- 4 Bars = 60% to 79% charged
- 3 Bars = 40% to 59% charged
- 2 Bars = 20% to 39% charged
- 1 Bar = 0% to 19% charged

If the device comes in contact with bodily fluid, the following manual cleaning instructions can be used:

1. Using enzymatic/neutral pH detergent, prepare per the manufacturer's instructions utilizing tap water entailing a temperature range of 27°C to 44°C (81°F to 111°F).
2. Do not submerge or spray the device with cleaning solution.
3. Use a soft, clean cloth saturated with the cleaning solution (not dripping) to manually clean all external contaminated surfaces of the device for a minimum of 5 minutes. Be careful not to cause any liquid to drip into the charger or vacuum. In conjunction with this step, use an appropriately sized brush (standard soft bristle toothbrush and lumen brush) to remove all visible soil from the device; paying particular attention to cracks, crevices and other hard to clean areas. Note: It is recommended that enzymatic or neutral pH detergent solution should be changed when it becomes grossly contaminated (bloody and/or turbid).
4. Rinse thoroughly by using a soft, clean cloth saturated with lukewarm (27°C - 44°C) tap water (not dripping) for a minimum of 30 seconds. Repeat 2 additional times for a total of 3 total rinse cycles. Be careful not to cause any liquid to drip into the charger or vacuum.
5. Dry the device with a clean, lint-free towel.
6. Visually examine the device for cleanliness.
7. If visible soil remains, repeat cleaning procedure until the device is thoroughly clean.

Inspection/Maintenance

- The BD ClipVac™ Vacuum Unit requires no routine maintenance aside from cleaning system after each patient use. If a replacement is needed, contact your local BD representative or customer service. Service or attempted repair performed by unqualified personnel may result in a risk of injury, electric shock, fire, or permanent damage to the equipment and will void any warranty.
- Never use BD ClipVac™ Vacuum Unit or a battery that appears to be defective, damaged, or not working properly.

Limited Warranty:

- The BD ClipVac™ Presurgical Hair Removal System from BD (REFs 5500E, 5505, 5506A/5506E/5506U/5506K) is warranted against defects in material and workmanship under normal use for a period of two (2) years from the date of unit placement. If this product is determined to be defective with the warranty period, it will be repaired or replaced without charge by BD, if you contact your local representative or customer service representative. They will provide the proper return authorization. Please include a description of the defect or damage with the returned unit.
- This warranty does not cover the Disposable Filter Assembly (REF 5575) nor does it cover damage caused by misuse, negligence, accident, or abuse, alteration or modification of the unit by anyone other than BD or its authorized agent, or affixation of any accessory not manufactured or authorized by BD, or used in combination with other surgical clippers.
- BD is not liable in either tort or contract for any cost, expense, loss, or damage whether direct, consequential, special, collateral, or incidental arising out of the use, misuse, or inability to use this product. Except as expressly provided above, BD disclaims all warranties including, but not limited to the implied warranties of merchantability and fitness for particular purpose.

Disposal:

- Disposable assembly can be discarded into general waste or per hospital protocol.
- The nozzle and tubing may be recycled. To remove the filter body from the tubing, simply pull the tube from the filter body.
- The lithium-ion battery must be disposed of in accordance with local regulations or by using the RBRC 1-800 number listed on the battery to locate your local recycling point. Never incinerate the lithium battery. Do not dispose of the battery with general waste.

Caution:

- Use the BD ClipVac™ system as described in the Operating Instruction. Avoid direct patient contact with the nozzle. Direct patient contact should be with the bottom side of the clipper blade.
- Never use BD ClipVac™ Vacuum Unit, battery or charging adaptor that appears to be defective, damaged, or not working properly.
- Do not cover vacuum unit to prevent obstructing air flow as this may cause overheating of vacuum unit.
- Do not re-use disposable filter assembly, it is intended to be single use only.
- Clean the vacuum unit after each patient use, refer to cleaning and disinfecting instructions.
- Do not submerge or spray the vacuum unit, battery, or charging adapter with any liquid.
- Do not sterilize the vacuum unit, battery or charging adapter.
- Do not short the battery terminals.
- Avoid excessive physical shock or vibration to the battery.
- Do not place the battery and charging adapter in a location where it is subjected to direct sunlight and keep away from other external heat sources.
- Do not dispose the battery with general waste. Never incinerate the lithium ion battery.
- Do not replace charging adapter cord. Use only the battery and charging adapter supplied by BD.
- Do not attempt to modify or repair the vacuum unit, battery, or charging adapter as this can result in damage of the BD ClipVac™ system and will void the warranty.

Symbol Legend:

 Catalog Number

 Do not reuse

 Consult instructions for use

 Humidity limitation

 Batch Code

 Switch "On"
(Power)

 Direct current

 Temperature limit

 Manufacturer

 Switch "Off"
(Power)

 Type BF applied part

 Atmospheric pressure limitation

 Date of Manufacture

 Non-ionizing
electromagnetic radiation

 Authorized representative in
the European Community

Information for Users on Collection and Disposal of Old Equipment and used Batteries



These symbols on the products, packaging, and/or accompanying documents mean that used electrical and electronic products and batteries should not be mixed with general household waste. For proper treatment, recovery and recycling of old products and used batteries, please take them to applicable collection points, in accordance with your national legislation and the Directives 2012/19/EU and 2006/66/EC. By disposing of these products and batteries correctly, you will help to save valuable resources and prevent any potential negative effects on human health and the environment which could otherwise arise from inappropriate waste handling.



For more information about collection and recycling of old products and batteries, please contact your local municipality, your waste disposal service or the point of sale where you purchased the items. Penalties may be applicable for incorrect disposal of this waste, in accordance with national legislation.

Information on Disposal in other Countries outside the European Union

These symbols are only valid in the European Union. If you wish to discard these items, please contact your local authorities or dealer and ask for the correct method of disposal.

BD ClipVac™ Vacuum Unit Specifications:

BD ClipVac™ Vacuum Unit Mode of Operation	Continuous
BD ClipVac™ Disposable Filter Assembly Mode of Operation	Single Use
BD ClipVac™ Vacuum Unit	14.4VDC - 2.8A
BD ClipVac™ Vacuum Unit Weight	725g/25.6oz
Battery Type	Lithium ion with LCD Display
Battery Weight	234g/8.25 oz.
Full Charge Time	Approximately 3.5 hours
Continuous Run Time	Approximately 75 minutes on a full charge
Battery Life	Minimum 260 charges
Power Supply	100 – 240 VAC, 24V 2.71A DC
Ambient Operating Temperature, Humidity, and Atmospheric Pressure	10°C to 40°C (50°F to 104°F) 15% to 95% RH non-condensing 70 - 106kpa.
Storage Temperature, Humidity, and Atmospheric Pressure	-20°C to 50°C ≤ 80% RH -4°F to 122°F ≤ 80% RH 50 - 106kpa

Charging Adapter Specification:

Weight	235g/8 oz.
Height	58mm/2-1/4"
Length	180mm/7"
Width	92mm/3-1/2"
Mating Connector	5-blade standard battery connector
Communications Compliances	System Management Bus Rev. 1.0, Smart Battery Data Specification rev 1.0 and Smart Battery Charger specification Rev. 1.0 compliant
Power Supply	100-240VAC, 24V, 2.71A DC, 119x38x60mm, 500g/18oz, UL Listed, CE Compliant, CEC Compliant
Mains Cord	5506A - Type B 5506E - Type F 5506K - Type I 5506U - Type G

EMC Information of REF 5500

REF 5500E needs special precautions regarding EMC and needs to be used according to the following EMC information. REF 5500E complies with the EMC requirements of the IEC 60601-1-2.

The BD ClipVac™ system is intended for use in the electromagnetic environment specified in the following tables.

Warning:

REF 5500E should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, REF 5500E should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

REF 5500E has been tested and found to comply with the limits for the medical devices to the IEC 60601-1-2. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to the other devices which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures;

- Reorient or relocate the receiving device.
- Increase the separation between the equipment.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) are connected.
- Consult the manufacturer or field service for help.

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic emissions

REF 5500E is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of REF 5500E/5506 series should insure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	REF 5500E uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	REF 5500E is suitable use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

REF 5500E/5506 series is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of REF 5500E/5506 series should insure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 ¹ kV air ±8 ² kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV for differential mode ±2 kV common mode	±1 kV for differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<0% U_T (>100% dip in U_T) for 0.5 cycle (phase angle 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°) 0% U_T (100% dip in U_T) for 1 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25/30 cycles <0% U_T (>100% dip in U_T) for 250 cycle	<0% U_T (>100% dip in U_T) for 0.5 cycle (phase angle 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°) 0% U_T (100% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <0% U_T (>100% dip in U_T) for 250 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

¹REF 5500E - Vacuum unit and charger compliance level to ±15 kV air discharge.

²REF 5506A/5506E/5506U/5506K - Battery compliance level to ±8 kV air discharge. Battery fuel gauge LCD display may be damaged at ±15 kV air. But this is not a hazard to the patient.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

REF 5500E/5506 series is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of REF 5500E/5506 series should insure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz (ISM and amateur radio bands)	3 Vrms (150 kHz to 80 MHz) 6 Vrms (150 kHz to 80 MHz)	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of REF 5500E, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strength from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	
Enclosure port immunity IEC 61000-4-3	27 V/m, 385MHz 28 V/m, 450MHz 9 V/m, 710 MHz to 780 MHz 28 V/m, 810 MHz to 2450 MHz 9 V/m, 5240 MHz to 5785 MHz	27 V/m, 385MHz 28 V/m, 450MHz 9 V/m, 710 MHz to 780 MHz 28 V/m, 810 MHz to 2450 MHz 9 V/m, 5240 MHz to 5785 MHz	$d = 6/\sqrt{fP}$ 380MHz to 5.8GHz

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

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

^aField 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 REF 5500E is used exceeds the applicable RF compliance level above, REF 5500E should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating REF 5500E.

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

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and REF 5500E.

REF 5500E/5506 series is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of REF 5500E/5506 series can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and REF 5500E/5506 series as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in 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.

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

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

Utilisation prévue

L'utilisation prévue du système BD ClipVac™ est d'aspirer les poils et cheveux tondues et les contaminants en suspension dans l'air résultant de la tonte. Le système doit être utilisé avec la tondeuse chirurgicale BD (RÉF. 5513E). Seul le personnel de santé qualifié peut utiliser le système BD ClipVac™ et les tondeuses chirurgicales BD. Lors de la première utilisation des tondeuses chirurgicales BD et du système BD ClipVac™, se reporter aux documents de formation fournis par BD.

Présentation :

L'unité d'aspiration BD ClipVac™ (RÉF. 5500E) est un appareil réutilisable non stérile. Contenu de la boîte :

1. Une unité d'aspiration
2. Instructions d'utilisation

L'adaptateur de charge et la batterie du système ClipVac™ BD sont inclus dans une boîte séparée (RÉF. 5506A/5506E/5506U/5506K) qui contient :

1. Une batterie
2. Un adaptateur de charge (chargeur, bloc d'alimentation et cordon d'alimentation électrique)

Remarque : le filtre à usage unique du système BD ClipVac™ est emballé et vendu séparément (RÉF. 5575).

Limites du retraitement :

Le nettoyage répété a un impact limité sur le système. La durée de vie des instruments est déterminée par l'usure et les dommages accidentels résultant de leur utilisation.

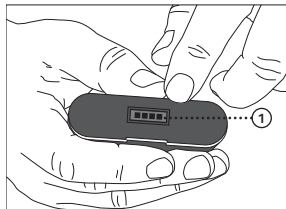
Identification des pièces du système BD ClipVac™ :

RÉF. 5500E : Unité d'aspiration

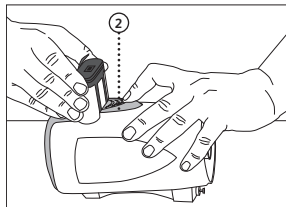
RÉF. 5505 : Batterie de rechange

RÉF. 5506A/5506E/5506U/5506K : Adaptateur de charge et batterie

RÉF. 5575 : Filtre à usage unique

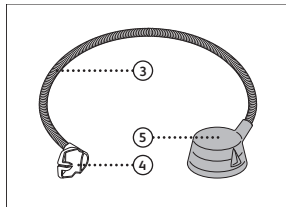


Étape 1. Retirer la batterie du support de charge et consulter l'écran LCD ① pour s'assurer que la batterie est suffisamment chargée pour la procédure avant d'utiliser l'instrument. Voir la section Chargement de la batterie.

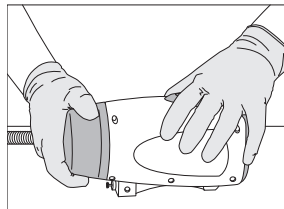


Étape 2. Pour insérer la batterie dans l'unité d'aspiration, rétracter le loquet de la batterie ② et placer la batterie dans le logement ouvert, en s'assurant que la languette de batterie est opposée au loquet de la batterie.

Remarque : la batterie est correctement insérée lorsque le mécanisme de verrouillage se trouve légèrement au-dessus de la batterie.

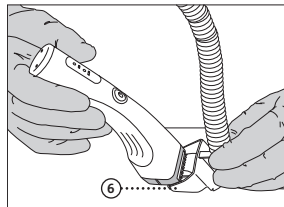


Étape 3. Retirer le filtre à usage unique de son emballage. Dérouler le tube ③ en le tenant près de l'embout ④ et du corps de filtre ⑤, puis tirer légèrement dessus pour éliminer les éventuels tortillons et le redresser.

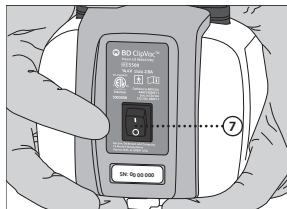


Étape 4. Placer le corps du filtre sur le port d'aspiration de l'unité d'aspiration.

Remarque : le corps du filtre doit pouvoir tourner librement lorsqu'il est fixé.

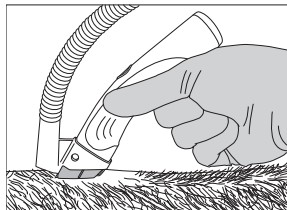


Étape 5. Placer l'embout du filtre à usage unique sur la tondeuse après avoir installé la lame chirurgicale sur la poignée de la tondeuse. L'embout s'enclenche en place dès qu'il est correctement installé sur la tondeuse. S'assurer que le bouton de rétention ⑥ qui se trouve de chaque côté de l'embout est correctement installé avant d'utiliser l'instrument.



Étape 6. Allumer l'unité d'aspiration en appuyant sur le bouton ⑦.

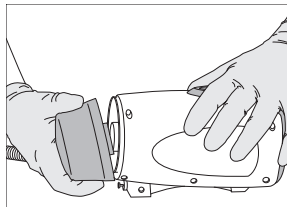
Remarque : s'assurer que la tondeuse chirurgicale BD est bien allumée avant de procéder à la tonte.



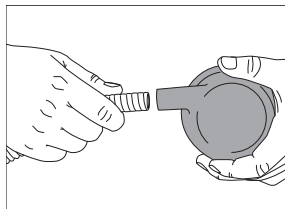
Étape 7. Tout en tendant la peau, tondre les poils en effectuant un mouvement lent et continu vers l'avant et en évitant d'exercer une pression vers le bas.

Remarque : la partie inférieure de la lame de la tondeuse doit rester à plat et reposer légèrement sur la surface de la peau pendant la tonte. Pour s'assurer que les poils sont bien aspirés, ne jamais incliner le bord de la lame vers la peau.

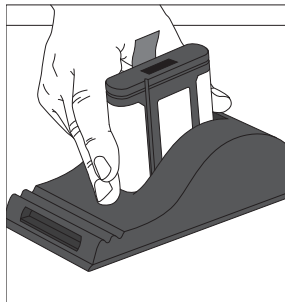
Remarque : pour obtenir des performances optimales, utiliser sur une peau et des poils secs.



Step 8. When clipping is complete, turn OFF unit and gently twist the filter body to remove disposable filter assembly away from the vacuum unit.



Étape 9. Éliminer le corps du filtre comme un déchet classique et recycler l'embout et le tube conformément à la réglementation locale. Pour détacher le corps du filtre du tube, tirer dessus en le tournant légèrement.



Étape 10. Après désinfection et/ou nettoyage manuel, placer l'unité d'aspiration dans la zone désignée jusqu'à la prochaine utilisation. Si nécessaire, remettre la batterie dans l'adaptateur de charge.

Remarque : l'unité d'aspiration du système BD ClipVac™ peut être placée sur le lit à côté du patient ou fixée à l'armature du lit.

Chargement de la batterie

Brancher le cordon de charge sur l'adaptateur de charge. Lorsque le voyant rouge et vert clignote rapidement, cela signifie que le chargeur est allumé. Placer la batterie dans son compartiment, en veillant à ce que le connecteur à 5 broches soit bien en place. La jauge LCD située sur la batterie se met à clignoter pour indiquer que la batterie est en cours de chargement. Les voyants à LED situés sur la façade de l'adaptateur de charge indiquent l'état de charge. Les voyants à LED qui se trouvent sur l'adaptateur de charge sont les suivants :

- Vert clignotant Batterie en cours de chargement
- Vert fixe Batterie pleine
- Rouge fixe Défaillance de la batterie, procéder à son remplacement

Remarques sur le chargement :

- La durée maximale nécessaire à un adaptateur de charge pour charger une batterie vide est de 4 heures.
- Chargement à température ambiante (entre +5 °C et +35 °C).
- Éviter de charger la batterie à la lumière directe du soleil ou à proximité d'une chaleur rayonnante.
- En cas d'inutilisation pendant une période prolongée, charger la batterie tous les six (6) mois pour préserver l'autonomie de la batterie.
- La batterie au lithium-ion doit être mise au rebut conformément à la réglementation locale ou dans le point de recyclage identifié à l'aide du numéro RBRC 1-800 qui figure sur la batterie. Ne jamais incinérer la batterie au lithium. Ne pas éliminer la batterie avec les déchets classiques.

Instructions de désinfection :

L'unité d'aspiration du système BD ClipVac™ doit être soigneusement désinfectée, après chaque utilisation, en utilisant l'une des solutions désinfectantes recommandées ci-dessous :

- Solution d'alcool isopropylique/ammonium quaternaire (ex. : désinfectant autorisé PDI Super Sani-Cloth®) contenant les ingrédients actifs suivants :
 - 0,25 % de chlorure de n-alkyl (68 % de C₁₂, 32 % de C₁₄) diméthyléthylbenzyl ammonium
 - 0,25 % de chlorure de n-alkyl (60 % de C₁₄, 30 % de C₁₆, 5 % de C₁₂, 5 % C₁₈) diméthylbenzyl ammonium
 - 55 % d'alcool isopropylique
- Solution d'eau de javel chlorée (ex. : désinfectant autorisé PDI Sani-Cloth® Bleach) contenant l'ingrédient actif suivant :
 - 0,63 % d'hypochlorite de sodium (c.-à-d. 6 300 ppm d'hypochlorite de sodium)

1. Appliquer soigneusement sur toutes les surfaces de l'unité d'aspiration du système BD ClipVac™ et conserver une surface humide pendant au moins :
 - a. 3 minutes pour les solutions d'alcool isopropylique/ammonium quaternaire ou
 - b. 4 minutes pour la solution d'eau de javel chlorée.
2. Les surfaces doivent rester visiblement humidifiées par le désinfectant pendant l'intégralité des durées indiquées ci-dessus.
3. Répéter les étapes de désinfection ci-dessus si l'unité sèche avant le délai imparti.
4. Laisser l'unité d'aspiration du système BD ClipVac™ sécher entièrement à l'air libre avant de la ranger.

Écran LCD de la jauge sur le dessus de la batterie :

- 5 barres = 80 % à 100 % de charge
- 4 barres = 60 % à 79 % de charge
- 3 barres = 40 % à 59 % de charge
- 2 barres = 20 % à 39 % de charge
- 1 barre = 0 % à 19 % de charge

Si l'appareil entre en contact avec des fluides corporels, les instructions de nettoyage manuel suivantes peuvent être suivies :

1. À l'aide d'un détergent enzymatique/à pH neutre, préparer une solution conformément aux instructions du fabricant, en utilisant de l'eau du robinet à une température comprise entre 27 °C et 44 °C.
2. Ne pas immerger l'appareil dans la solution de nettoyage ou l'asperger avec celle-ci.
3. Utiliser un chiffon doux et propre, imprégné de solution de nettoyage (mais qui ne goutte pas), pour nettoyer manuellement toutes les surfaces extérieures contaminées de l'appareil pendant au moins 5 minutes. Veiller à ce qu'aucune goutte de liquide ne pénètre dans le chargeur ou l'unité d'aspiration. Parallèlement, utiliser une brosse de taille adaptée (brosse à dents classique à poils souples et écouvillon) pour éliminer toute salissure visible de l'appareil, en faisant particulièrement attention aux fissures, aux fentes et aux autres zones difficiles d'accès. Remarque : il est conseillé de remplacer la solution détergente enzymatique ou à pH neutre lorsqu'elle est excessivement souillée (sanglante et/ou trouble).
4. Rincer soigneusement à l'aide d'un chiffon doux et propre, imprégné d'eau tiède (27 °C - 44 °C), pendant au moins 30 secondes. Répéter l'opération 2 fois, pour un total de 3 cycles de rinçage complets. Veiller à ce qu'aucune goutte de liquide ne pénètre dans le chargeur ou l'unité d'aspiration.
5. Sécher le dispositif à l'aide d'une serviette propre et qui ne peluche pas.
6. Examiner visuellement le dispositif pour vérifier sa propreté.
7. Si des souillures sont encore présentes, répéter la procédure de nettoyage jusqu'à ce que le dispositif soit parfaitement propre.

Inspection/entretien

- L'unité d'aspiration du BD ClipVac™ ne nécessite aucun entretien de routine, en dehors du système de nettoyage, après chaque utilisation sur un patient. Si un remplacement est nécessaire, contacter votre représentant BD local ou le service clientèle. Tout entretien ou toute tentative d'entretien par du personnel non qualifié peut présenter un risque de blessures, d'électrocution, d'incendie ou de dommages irréversibles sur l'appareil, et entraîner l'annulation de la garantie.
- Ne jamais utiliser l'unité d'aspiration du système BD ClipVac™ ou une batterie qui semble défectueuse, endommagée ou qui ne fonctionne pas correctement.

Garantie limitée :

- Le système de rasage préchirurgical BD ClipVac™ de BD (RÉF. 5500E, 5505, 5506A/5506E/5506U/5506K) est garanti contre les défauts matériels et les vices de fabrication, dans des conditions normales d'utilisation, pendant une période de deux (2) ans à compter de la date de mise en place de l'unité. Si ce produit est jugé défectueux pendant la période de garantie, il sera alors réparé ou remplacé gratuitement par BD après avoir contacté votre représentant local ou un représentant du service clientèle. Celui-ci vous transmettra l'autorisation de retour nécessaire. Une description du défaut ou du dommage subi par l'unité renvoyée doit être fournie.
- Cette garantie ne couvre pas le filtre à usage unique (RÉF. 5575) ou les dommages provoqués par un abus, une négligence, un accident ou une modification de l'appareil par une personne autre que BD ou un agent agréé, ou par l'ajout d'un quelconque accessoire qui ne serait pas fabriqué ou autorisé par BD ou qui serait utilisé en combinaison avec d'autres tondeuses chirurgicales.
- BD décline toute responsabilité, délictuelle ou contractuelle, en cas de coûts, de dépenses, de pertes ou de dommages directs, indirects, spéciaux, collatéraux ou accessoires engendrés par l'utilisation, le mauvais usage, ou l'incapacité à utiliser ce produit. Sauf disposition expresse ci-dessus, BD décline toute garantie, y compris, sans toutefois s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier.

Mise au rebut :

- Les dispositifs à usage unique peuvent être éliminés avec les déchets classiques ou conformément au protocole de l'hôpital.
- L'embout et les tubes peuvent être recyclés. Pour retirer le corps du filtre du tube, tirer simplement sur le tube pour le séparer du corps du filtre.
- La batterie au lithium-ion doit être mise au rebut conformément à la réglementation locale ou dans le point de recyclage identifié à l'aide du numéro RBRC 1-800 qui figure sur la batterie. Ne jamais incinérer la batterie au lithium. Ne pas éliminer la batterie avec les déchets classiques.

Attention :

- Utiliser le système BD ClipVac™ conformément aux instructions d'utilisation. Éviter tout contact direct entre le patient et l'embout. Le contact direct avec le patient doit s'effectuer avec la partie inférieure de la lame de la tondeuse.
- Ne jamais utiliser l'unité d'aspiration du système BD ClipVac™, la batterie ou un adaptateur de charge qui semble défectueux(se), endommagé(e) ou qui ne fonctionne pas correctement.
- Ne jamais couvrir l'unité d'aspiration ; cela pourrait empêcher la circulation de l'air et provoquer une surchauffe de l'unité d'aspiration.
- Ne pas réutiliser le filtre à usage unique, il est destiné à n'être utilisé qu'une seule fois.
- Nettoyer l'unité d'aspiration après chaque utilisation sur un patient en respectant les instructions de nettoyage et de désinfection.
- Ne jamais immerger l'unité d'aspiration, la batterie ou l'adaptateur de charge dans un liquide ou l'asperger avec celui-ci.
- Ne pas stériliser l'unité d'aspiration, la batterie ou l'adaptateur de charge.
- Ne pas court-circuiter les bornes de la batterie.
- Éviter tout choc physique ou toute vibration excessive de la batterie.
- Ne pas placer la batterie et l'adaptateur de charge dans un endroit exposé aux rayons directs du soleil et les éloigner de toute autre source de chaleur externe.
- Ne pas éliminer la batterie avec les déchets classiques. Ne jamais incinérer la batterie au lithium-ion.
- Ne pas remplacer le cordon de l'adaptateur de charge. Utiliser uniquement la batterie et l'adaptateur de charge fournis par BD.
- Ne pas essayer de modifier ou de réparer l'unité d'aspiration, la batterie ou l'adaptateur de charge ; cela risquerait d'endommager le système BD ClipVac™ et d'annuler la garantie.

Signification des symboles :

 Référence catalogue

 Ne pas réutiliser le produit

 Consulter les instructions d'utilisation

 0% 80%
Limite d'humidité

 Code de lot

 « Arrêt »
(Alimentation)

 Courant continu

 -20°C +50°C
Limite de température

 Fabricant

 « Marche »
(Alimentation)

 Pièce appliquée de type BF

 50 kPa 106 kPa
Limite de pression atmosphérique

 Date de fabrication

 Rayonnement électromagnétique non ionisant

Informations destinées aux utilisateurs concernant la collecte et la mise au rebut des anciens équipements et des batteries usagées

 Ces symboles placés sur les produits, les emballages et/ou les documents d'accompagnement signifient que les produits électriques et électroniques et les batteries usagés ne doivent pas être mélangés avec les déchets ménagers. Pour pouvoir traiter, récupérer et recycler correctement les produits anciens et les batteries usagées, ceux-ci doivent être rapportés dans les points de collecte appropriés, conformément à la législation en vigueur dans le pays et aux directives 2012/19/UE et 2006/66/CE. La mise au rebut adéquate de ces produits et ces batteries permet d'économiser de précieuses ressources et d'empêcher tout impact négatif potentiel sur la santé humaine et l'environnement dû à une gestion inappropriée des déchets.

 Pour plus d'informations sur la collecte et le recyclage des produits anciens et batteries usagés, contacter la municipalité locale, le service d'élimination des déchets ou le point de vente dans lequel les produits ont été achetés. Des sanctions peuvent être appliquées en cas d'élimination inappropriée de ces déchets, conformément à la législation en vigueur dans le pays.

Informations sur l'élimination des déchets dans les autres pays en dehors de l'Union européenne

Ces symboles sont valables uniquement au sein de l'Union européenne. Pour mettre ces produits au rebut, contacter les autorités locales ou un distributeur agréé afin de connaître la marche à suivre.

Spécifications de l'unité d'aspiration du système BD ClipVac™ :

Mode de fonctionnement de l'unité d'aspiration du système BD ClipVac™	Continu
Mode de fonctionnement du filtre à usage unique du système BD ClipVac™	Usage unique
Unité d'aspiration du système BD ClipVac™	14,4 VCC - 2,8 A
Poids de l'unité d'aspiration du système BD ClipVac™	725 g
Type de batterie	Lithium-ion, avec écran LCD
Poids de la batterie	234 g
Temps de charge complet	Environ 3,5 heures
Durée de fonctionnement en continu	Environ 75 minutes avec une batterie pleine
Durée de vie de la batterie	260 chargements minimum
Alimentation électrique	100 à 240 VCA, 24 V, 2,71 A CC
Température ambiante de fonctionnement, humidité et pression atmosphérique	10 °C à 40 °C 15 % à 95 % d'humidité relative sans condensation 70 à 106 kPa.
Température de stockage, humidité et pression atmosphérique	-20 °C à 50 °C, ≤ 80 % d'humidité relative -4°F to 122°F ≤ 80% RH 50 à 106 kPa

Spécifications de l'adaptateur de charge :

Poids	235 g
Hauteur	58 mm
Longueur	180 mm
Largeur	92 mm
Connecteur d'accouplement	Connecteur de batterie standard à 5 broches
Conformité des communications	Conformes aux documents suivants : bus de gestion du système Rév. 1.0, Spécifications de la batterie intelligente Rév. 1.0, et Spécifications du chargeur de batterie intelligente Rév. 1.0
Alimentation électrique	100 à 240 VCA, 24 V, 2,71 A CC, 119 x 38 x 60 mm, 500 g, conformité UL, conformité CE, conformité CEC
Cordon d'alimentation secteur	5506A - Type B 5506E - Type F 5506K - Type I 5506U - Type G

Informations sur la CEM (RÉF. 5500)

Les produits RÉF. 5500E nécessitent des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être utilisés conformément aux informations sur la CEM suivantes. Les produits RÉF. 5500E sont conformes aux exigences sur la CEM de la norme CEI 60601-1-2. Le système BD ClipVac™ est destiné à être utilisé dans les environnements électromagnétiques spécifiés dans les tableaux suivants.

Avertissement :

Les produits RÉF. 5500E ne doivent pas être utilisés à proximité d'autres équipements ou être empilés sur d'autres équipements. Si une telle utilisation était toutefois nécessaire, les produits RÉF. 5500E devront alors être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement dans la configuration d'utilisation prévue.

Les produits RÉF. 5500E ont été testés et jugés conformes aux limites applicables aux dispositifs médicaux de la norme CEI 60601-1-2. Ces limites sont prévues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles. Cet appareil génère, utilise et peut émettre une énergie radioélectrique. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles pour les autres appareils à proximité. Cependant, BD n'émet aucune garantie quant à l'absence d'interférences dans une installation particulière. Si cet appareil provoque des interférences nuisibles pour les autres appareils (ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'appareil), l'utilisateur est invité à essayer de corriger les interférences en appliquant une ou plusieurs des mesures ci-dessous :

- Réorienter ou déplacer l'appareil récepteur.
- Augmenter la distance de séparation entre les appareils.
- Brancher l'appareil sur une prise d'un circuit différent de celui auquel les autres appareils sont reliés.
- Contacter le fabricant ou le service de maintenance sur site pour obtenir de l'aide.

Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Les produits RÉF. 5500E sont conçus pour être utilisés dans les environnements électromagnétiques indiqués ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur des produits RÉF. 5500E/5506 doit s'assurer qu'ils sont bien utilisés dans cet environnement.

Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les produits RÉF. 5500E utilisent l'énergie RF uniquement pour leur fonctionnement interne. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences sur les équipements électroniques voisins.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Les produits RÉF. 5500E peuvent être utilisés dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/ émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Les produits RÉF. 5500E/5506 sont conçus pour être utilisés dans les environnements électromagnétiques indiqués ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur des produits RÉF. 5500E/5506 doit s'assurer qu'ils sont bien utilisés dans cet environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV à l'air	±8 kV au contact ±15 ¹ kV à l'air ±8 ² kV à l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/ en sèves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation secteur ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation secteur ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Sur tension CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, interruptions brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	< 0 % U_T (creux > 100 % en U_T) pendant 1/2 cycle (angle de phase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°) 0 % U_T (creux de 100 % en U_T) pendant 1 cycle 70 % U_T (creux de 30 % en U_T) pendant 25/30 cycles < 0 % U_T (creux > 100 % en U_T) pendant 250 cycles	< 0 % U_T (creux > 100 % en U_T) pendant 1/2 cycle (angle de phase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°) 0 % U_T (creux de 100 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux de 30 % en U_T) pendant 25 cycles < 0 % U_T (creux > 100 % en U_T) pendant 250 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'une installation type d'un environnement commercial ou hospitalier classique.

¹RÉF. 5500E - Niveau de conformité de l'unité d'aspiration et du chargeur pour ±15 kV de décharge d'air.

²RÉF. 5506A/5506E/5506U/5506K - Niveau de conformité de la batterie pour ±8 kV de décharge d'air. L'écran LCD de la jauge de la batterie peut être endommagé à ±15 kV à l'air. Mais cela n'est pas dangereux pour le patient.

Remarque : U_T désigne la tension d'alimentation secteur avant l'application du niveau d'essai

Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Les produits RÉF. 5500E/5506 sont conçus pour être utilisés dans les environnements électromagnétiques indiqués ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur des produits RÉF. 5500E/5506 doit s'assurer qu'ils sont bien utilisés dans cet environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms 150 kHz à 80 MHz (bandes ISM et radio-amateur)	3 Vrms (150 kHz à 80 MHz) 6 Vrms (150 kHz à 80 MHz)	L'équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé trop près de toute partie des produits RÉF. 5500E, câbles compris, au-delà de la distance de séparation calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,7 GHz Où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur, et d à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ générées par les émetteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences ^b . Des interférences peuvent survenir à proximité des matériels qui portent le symbole suivant : 
Émissions RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	
Immunité du port du boîtier CEI 61000-4-3	27 V/m, 385 MHz 28 V/m, 450 MHz 9 V/m, 710 MHz à 780 MHz 28 V/m, 810 MHz à 2450 MHz 9 V/m, 5240 MHz à 5785 MHz	27 V/m, 385 MHz 28 V/m, 450 MHz 9 V/m, 710 MHz à 780 MHz 28 V/m, 810 MHz à 2450 MHz 9 V/m, 5240 MHz à 5785 MHz	$d = 6/\sqrt{V/P}$ 380 MHz à 5,8 GHz

REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^aLes intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil), les radios mobiles terrestres et les stations de radio-amateur, de radio AM/FM et de télédiffusion, ne peuvent théoriquement pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être effectuée. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où est utilisé le produit RÉF. 5500E, dépasse le niveau de conformité RF susmentionné, observer le produit RÉF. 5500E afin de déterminer s'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, il peut être nécessaire de prendre des mesures supplémentaires, telles qu'un changement d'orientation ou d'emplacement du produit RÉF. 5500E.

^bSur la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les produits RÉF. 5500E.

Les produits RÉF. 5500E/5506 sont destinés à être utilisés dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur des produits RÉF. 5500E/5506 peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication (émetteurs) RF portables et mobiles et les produits RÉF. 5500E/5506, comme il est recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 répertoriée ci-dessus, il est possible d'évaluer la distance de séparation recommandée d en mètres (m) en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W), fournie par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage supérieure de fréquences s'applique.

REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Verwendungszweck

Das BD ClipVac™-System ist zum Aufsaugen abrasierter Haare und luftübertragener Verunreinigungsstoffe, die beim Rasieren entstehen, vorgesehen. Es ist zusammen mit dem BD Chirurgischen Rasierer (REF 5513E) zu verwenden. Das BD ClipVac™-System und der BD Chirurgische Rasierer dürfen nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden. Vor der ersten Verwendung des BD Chirurgischen Rasierers und des BD ClipVac™-Systems lesen Sie sich die von BD bereitgestellten Schulungsmaterialien durch.

Lieferform:

Die BC ClipVac™-Saugeinheit (REF 5500E) ist ein nicht steriles, wiederverwendbares Gerät. Inhalt dieses Kartons:

1. Eine Saugeinheit
2. Gebrauchsanweisung

Der BD ClipVac™-Ladeadapter und der Akku werden in einem separaten Karton mitgeliefert (REF 5506A/5506E/5506U/5506K). Inhalt des Kartons:

1. Ein Akku
2. Ein Ladeadapter (Ladeeinheit, Netzteil und Stromkabel)

Hinweis: Die BC ClipVac™-Einweg-Filtereinheit wird separat verpackt und verkauft (REF 5575).

Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung:

Die wiederholte Reinigung hat nur eine geringfügige Auswirkung auf das System. Das Lebensende des Produkts ergibt sich aus Abnutzungerscheinungen und unbeabsichtigten Beschädigungen durch den Gebrauch.

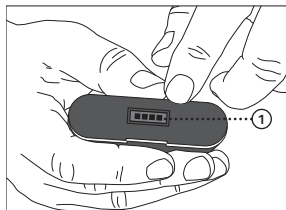
BD ClipVac™ – Teile:

REF 5500E: Saugeinheit

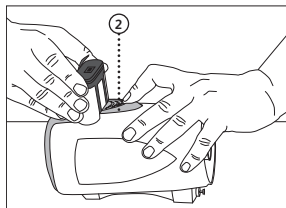
REF 5505: Ersatzakku

REF 5506A/5506E/5506U/5506K: Ladeadapter und Akku

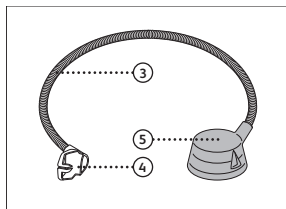
REF 5575: Einweg-Filtereinheit



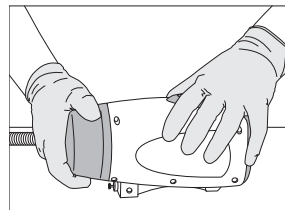
Schritt 1: Nehmen Sie den Akku aus der Ladestation und prüfen Sie anhand der LCD-Anzeige ① vor der Anwendung, dass die Akkulation für das geplante Verfahren ausreichend ist. Siehe hierzu Abschnitt „Laden des Akkus“.



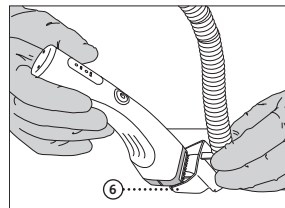
Schritt 2: Zum Einsetzen des Akkus in die Saugereinheit ziehen Sie den Akkuriegel ② zurück und legen den Akku in das offene Fach ein, wobei sich die Akkulasche gegenüber dem Akkuriegel befindet.
Hinweis: Der Akku ist richtig eingelegt, wenn der Verriegelungsmechanismus etwas über dem Akku liegt.



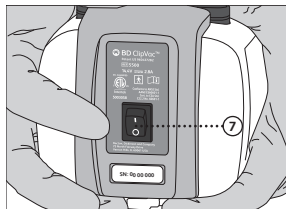
Schritt 3: Nehmen Sie die Einweg-Filterereinheit aus der Verpackung. Entrollen Sie den Schlauch ③, indem Sie ihn neben Ansaugstutzen ④ und Filterereinheit ⑤ fassen und vorsichtig ziehen, bis der Schlauch gerade ist.



Schritt 4: Setzen Sie die Filterereinheit auf den Sauganschluss der Saugereinheit.
Hinweis: Die Filterereinheit dreht sich nach dem Anbringen unbehindert.

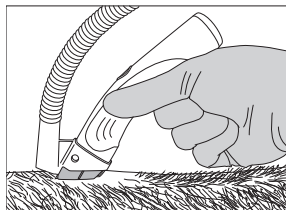


Schritt 5: Setzen Sie den Ansaugstutzen der Einweg-Filterereinheit über den Rasierer, nachdem Sie die chirurgische Klinge am Rasierergreif angebracht haben. Der Ansaugstutzen rastet hörbar ein, wenn er korrekt am Rasierer angebracht ist. Achten Sie vor der Anwendung darauf, dass die Rückhaltevorrichtung ⑥ auf beiden Seiten des Ansaugstutzens ordnungsgemäß positioniert ist.



Schritt 6. Schalten Sie die Saugeinheit durch Bewegen des Kippschalters ⑦ in die EIN-Stellung ein.

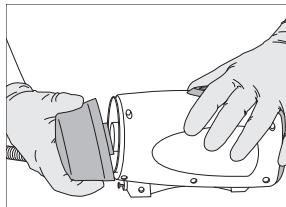
Hinweis: Der BD Chirurgische Rasierer muss vor Beginn der Rasur eingeschaltet sein.



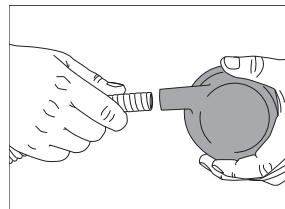
Schritt 7. Spannen Sie die Hautpartie und rasieren Sie die Haare mit einer langsamen Vorwärtsbewegung; drücken Sie dabei nicht nach unten.

Hinweis: Die Unterseite der Schneideklinge liegt während der Rasur immer flach und leicht auf der Hautoberfläche auf. Damit die Haare richtig vom Sauger aufgenommen werden können, darf der Klingenrand nie in die Haut gedrückt werden.

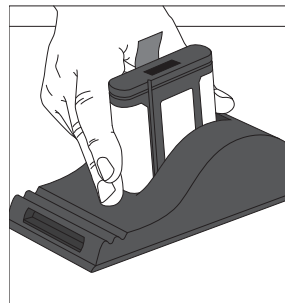
Hinweis: Eine optimale Leistung wird bei der Anwendung auf trockenem Haar erzielt.



Schritt 8. Schalten Sie das Gerät nach der Anwendung aus und drehen Sie die Filtereinheit leicht, um die Einweg-Filtereinheit von der Saugeinheit abzunehmen.



Schritt 9. Entsorgen Sie die Filtereinheit im Hausmüll und Ansaugstutzen und Schlauch entsprechend der lokalen Bestimmungen. Nehmen Sie die Filtereinheit mit einer leichten Drehbewegung vom Schlauch ab.



Schritt 10. Legen Sie die Saugeinheit nach der Desinfektion und/oder manuellen Reinigung zur Aufbewahrung bis zur nächsten Anwendung an den vorgesehenen Ort. Laden Sie den Akku bei Bedarf im Ladeadapter auf.

Hinweis: Die BD ClipVac™-Saugeinheit kann auf dem Bett neben dem Patienten platziert oder am Bettgitter befestigt werden.

Laden des Akkus

Stecken Sie das Ladekabel in den Ladeadapter. Ein schnelles rot-grünes Blinken der LED-Anzeige bedeutet, dass das Ladegerät eingeschaltet ist. Legen Sie den Akku in das Akkufach und achten Sie darauf, dass die 5 Kontakte vollständig aufliegen. Die LCD-Ladeanzeige des Akkus blinkt und weist so auf einen Ladevorgang hin. Die LED-Anzeigen an der Vorderseite des Ladeadapters geben den Ladestatus an. LED-Anzeigen am Ladeadapter:

- Blinkt grün Akku wird geladen
- Leuchtet grün Akku ist vollständig geladen
- Leuchtet rot Akku defekt, Akku ersetzen

Hinweise zum Laden:

- Die maximale Ladedauer für das Aufladen eines leeren Akkus im Ladeadapter beträgt 4 Stunden.
- Laden Sie den Akku bei einer Raumtemperatur von +5 °C (+41 °F) bis +35 °C (+95 °F).
- Laden Sie den Akku nicht bei direkter Sonneneinstrahlung oder in der Nähe strahlender Wärme.
- Wenn der Akku längere Zeit nicht verwendet wird, wechseln Sie den Akku alle sechs (6) Monate, um die Lebensdauer zu erhalten.
- Der Lithium-Ionen-Akku muss gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden. Alternativ können Sie die auf dem Akku angegebene 1-800-Rufnummer anrufen und Ihre lokale Recycling-Stelle finden. Zünden Sie den Lithium-Ionen-Akku nicht an. Entsorgen Sie den Akku nicht mit dem Hausmüll.

Anweisungen zur Desinfektion:

Die BD ClipVac™-Saugereinheit muss nach jeder Verwendung gründlich desinfiziert werden. Hierzu ist eine der nachstehend empfohlenen Desinfektionslösungen zu verwenden:

- Isopropylalkohol/Quartärammoniumlösung (z. B. validiertes Desinfektionsmittel Super Sani-Cloth® von PDI) mit den aktiven Inhaltsstoffen:
 - 0,25 % N-Alkyl (68 % C₁₂, 32 % C₁₄) Dimethyl-Ethylbenzyl-Ammoniumchlorid
 - 0,25 % N-Alkyl (60 % C₁₄, 30 % C₁₆, 5 % C₁₂, 5 % C₁₈) Dimethylbenzyl-Ammoniumchlorid
 - 55,00 % Isopropylalkohol
 - Chlorierte Bleichelösung (z. B. validiertes Desinfektionsmittel Sani-Cloth® Bleach von PDI) mit dem aktiven Inhaltsstoff:
 - 0,63 % Natriumhypochlorit (d. h. 6300 ppm Natriumhypochlorit)
1. Bearbeiten Sie alle Oberflächen der BD ClipVac™-Saugereinheit mit der Desinfektionslösung; die Oberflächen müssen wie folgt feucht bleiben:
 - a. 3 Minuten bei Isopropylalkohol/Quartärammonium-Lösungen, und
 - b. 4 Minuten bei chlorierten Bleichelösungen.
 2. Die Oberflächen müssen über die gesamte oben angegebene Dauer durch das Desinfektionsmittel sichtbar feucht bleiben.
 3. Wiederholen Sie die oben genannten Desinfektionsschritte, wenn das Gerät vor der angegebenen Dauer getrocknet ist.
 4. Lassen Sie die BD ClipVac™-Saugereinheit vor der Aufbewahrung vollständig an der Luft trocknen.

LCD-Ladeanzeige auf der Oberseite des Akkus:

- 5 Balken = 80 bis 100 % geladen
- 4 Balken = 60 bis 79 % geladen
- 3 Balken = 40 bis 59 % geladen
- 2 Balken = 20 bis 39 % geladen
- 1 Balken = 0 bis 19 % geladen

Wenn das Gerät mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommt, können die folgenden Anweisungen zur manuellen Reinigung eingehalten werden:

1. Verwenden Sie ein enzymatisches/pH-neutrales Reinigungsmittel, bereiten Sie es laut Herstelleranweisungen mit Leitungswasser in einem Temperaturbereich von 27 °C bis 44 °C (81 °F bis 111 °F) vor.
2. Tauchen Sie das Gerät nicht in die Reinigungslösung ein und besprühen Sie es nicht damit.
3. Reinigen Sie alle externen, kontaminierten Oberflächen des Geräts mindestens 5 Minuten lang mit einem weichen, sauberen Tuch, das mit der Reinigungslösung getränkt ist (nicht tropfnass). Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Ladegerät oder die Saugeinheit tropft. Entfernen Sie bei diesem Schritt mit einer Bürste passender Größe (handelsübliche weiche Zahnbürste oder Lumenbürste) alle sichtbaren Verschmutzungen vom Gerät. Achten Sie dabei besonders auf Risse, Ritzen und andere schwierig zu reinigende Stellen. Hinweis: Es empfiehlt sich, die enzymatische oder pH-neutrale Reinigungslösung auszutauschen, wenn sie stark verschmutzt (z. B. blutig und/oder trüb) ist.
4. Wischen Sie mindestens 30 Sekunden lang gründlich mit einem weichen, sauberen Tuch, das mit lauwarmem Leitungswasser (27 °C bis 44 °C) getränkt ist (nicht tropfnass), nach. Wiederholen Sie diesen Vorgang zwei weitere Male, insgesamt sind 3 Nachwischzyklen auszuführen. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Ladegerät oder die Saugeinheit tropft.
5. Trocknen Sie das Gerät mit einem sauberen, fusselfreien Handtuch ab.
6. Überprüfen Sie das Gerät visuell auf Sauberkeit.
7. Sind weiterhin Verschmutzungen zu erkennen, wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, bis das Gerät vollkommen sauber ist.

Inspektion/Wartung

- Abgesehen von der Reinigung des Systems nach jeder Verwendung ist keine weitere Routinewartung der BD ClipVac™-Saugeinheit erforderlich. Falls ein Ersatzteil benötigt wird, wenden Sie sich an Ihren lokalen BD-Vertreter oder den Kundendienst. Wenn Wartung oder Reparatur von nicht qualifiziertem Personal ausgeführt werden, besteht das Risiko von Verletzungen, eines elektrischen Schlags, Brands oder dauerhafter Beschädigungen des Geräts. Darüber hinaus erlischt dadurch die Gewährleistung.
- Verwenden Sie die BD ClipVac™-Saugeinheit oder einen Akku nicht, wenn sie defekt oder beschädigt scheinen oder nicht richtig funktionieren.

Beschränkte Gewährleistung:

- Für das ClipVac™-System zur Haarentfernung vor chirurgischen Eingriffen von BD (REF 5500E, 5505, 5506A/5506E/5506U/5506K) besteht bei normaler Anwendung eine Gewährleistungsfrist von zwei (2) Jahren ab dem Datum der Lieferung des Produkts für Material- und Verarbeitungsfehler. Falls innerhalb der Gewährleistungsfrist ein Defekt am Produkt festgestellt wird, repariert oder ersetzt BD dieses kostenfrei, wenn Sie sich an Ihren lokalen Vertreter oder Kundendienstvertreter wenden. Diese erteilen die ordnungsgemäße Rücksendegenehmigung. Bitte beschreiben Sie bei der Rücksendung des Geräts den Defekt oder Schaden.
- Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf die Einweg-Filtereinheit (REF 5575) oder auf Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung, Fahrlässigkeit, Unfall oder falschen Gebrauch, Veränderung oder Modifizierung des Geräts durch Personen außerhalb von BD oder seinen Vertretern oder die Anbringung eines nicht von BD hergestellten oder genehmigten Zubehörs oder der Anwendung mit einem anderen chirurgischen Rasierer entstehen.
- BD übernimmt keine Haftung für Kosten, Ausgaben, Verluste oder unmittelbare, besondere und zusätzliche, beiläufige, Folge- oder Nebenschäden aus vertraglichen Vereinbarungen oder aus dem Deliktsrecht, die aus der Anwendung, fehlerhaften Anwendung oder Unmöglichkeit der Nutzung des Produkts entstehen. Sofern vorstehend nicht ausdrücklich anders geregelt, lehnt BD jegliche Gewährleistung ab, insbesondere für die implizierte Garantie der Gebrauchstauglichkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck.

Entsorgung:

- Die Einweeinheit kann im Hausmüll oder laut Krankenhausprotokoll entsorgt werden.
- Ansaugstutzen und Schlauch können der Wiederverwertung zugeführt werden. Nehmen Sie die Filtereinheit durch Ziehen am Schlauch vom Schlauch ab.
- Der Lithium-Ionen-Akku muss gemäß den lokalen Bestimmungen entsorgt werden. Alternativ können Sie die auf dem Akku angegebene 1-800-Rufnummer anrufen und Ihre lokale Recycling-Stelle finden. Zünden Sie den Lithium-Ionen-Akku nicht an. Entsorgen Sie den Akku nicht mit dem Hausmüll.

Achtung:

- Verwenden Sie das BD ClipVac™-System wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben. Vermeiden Sie direkten Kontakt des Patienten mit dem Ansaugstutzen. Der Patient darf nur mit der Unterseite der Schneideklinge Kontakt haben.
- Verwenden Sie die BD ClipVac™-Saugeinheit, den Akku oder Ladeadapter nicht, wenn sie defekt oder beschädigt scheinen oder nicht richtig funktionieren.
- Decken Sie die Saugeinheit nicht zu, damit der Luftfluss nicht behindert wird; dadurch könnte die Saugeinheit überwärmen.
- Verwenden Sie die Einweg-Filtereinheit nicht mehrfach, sie ist ausschließlich für den Einmalgebrauch vorgesehen.
- Reinigen Sie die Saugeinheit nach jeder Patientenanwendung; Einzelheiten hierzu finden Sie in den Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion.
- Saugeinheit, Akku und Ladeadapter dürfen nicht in Flüssigkeiten getaucht oder besprüht werden.
- Saugeinheit, Akku und Ladeadapter dürfen nicht sterilisiert werden.
- Schließen Sie die Akkupole nicht kurz.
- Vermeiden Sie übermäßige mechanische Erschütterungen oder Vibrationen des Akkus.
- Lassen Sie Akku und Ladeadapter nicht an Orten mit direkter Sonneneinstrahlung liegen und halten Sie sie von externen Wärmequellen fern.
- Entsorgen Sie den Akku nicht mit dem Hausmüll. Zünden Sie den Lithium-Ionen-Akku nicht an.
- Ersetzen Sie das Kabel des Ladeadapters nicht. Verwenden Sie ausschließlich die von BD gelieferten Akkus und Ladeadapter.
- Versuchen Sie nicht, Saugeinheit, Akku oder Ladeadapter zu modifizieren oder zu reparieren, da dies zu Schäden am BD ClipVac™-System führen kann. Darüber hinaus erlischt dadurch die Gewährleistung.

Zeichenerklärung:

 Katalognummer

 Nicht wiederverwenden

 Gebrauchsanweisung beachten

 80%
0% Feuchtigkeitsbegrenzung

 Chargennummer

 Einschalten
(Stromzufuhr)

 Gleichstrom

 +50°C
-20°C Temperaturgrenzwert

 Hersteller

 Ausschalten
(Stromzufuhr)

 Gerät vom Typ BF

 106 kPa
50 kPa Luftdruckbegrenzung

 Datum der Herstellung

 Nicht ionisierende
elektromagnetische Strahlung

Informationen für Anwender zur Sammlung und Entsorgung von Altgeräten und Altakkus

 Diese Symbole auf Produkten, Verpackungen und/oder Begleitdokumenten bedeuten, dass gebrauchte elektrische und elektronische Produkte und Akkus nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden dürfen. Bitte bringen Sie Altgeräte und Altakkus zur sachgemäßen Behandlung und Verwertung gemäß Ihrer nationalen Bestimmungen und der Direktiven 2012/19/EU und 2006/66/EC zu den entsprechenden Sammelstellen. Die sachgerechte Entsorgung dieser Produkte und Akkus trägt dazu bei, wertvolle Ressourcen zu sparen und mögliche schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu verhindern, die infolge unsachgemäßer Abfallentsorgung entstehen können.

 Weitere Informationen zur Sammlung und Entsorgung von Altgeräten und Altakkus erhalten Sie bei Ihrer Gemeinde- oder Stadtverwaltung, Ihrem Abfallentsorgungsunternehmen oder der Verkaufsstelle der Produkte. Bei unsachgemäßer Entsorgung dieser Abfälle können gemäß nationaler Bestimmungen Bußgelder anfallen.

Informationen zur Abfallentsorgung in Ländern außerhalb der Europäischen Union

Diese Symbole gelten nur in der Europäischen Union. Wenn Sie diese Produkte entsorgen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihre lokalen Behörden oder Ihren Händler und informieren Sie sich dort über die sachgerechte Entsorgungsmethode.

Spezifikationen BD ClipVac™-Saugereinheit:

Betriebsart BD ClipVac™-Saugereinheit	Kontinuierlich
Betriebsart BD ClipVac™-Einweg-Filterereinheit	Einmalgebrauch
BD ClipVac™-Saugereinheit	14,4 V Gleichstrom – 2,8 A
Gewicht BD ClipVac™-Saugereinheit	725 g (25,6 oz)
Akkutyp	Lithium-Ionen-Akku mit LCD-Anzeige
Gewicht Akku	234 g (8,25 oz)
Dauer bis vollständige Aufladung	Etwa 3,5 Stunden
Dauerbetrieb	Etwa 75 Minuten bei voller Aufladung
Akkulebensdauer	Mindestens 260 Ladezyklen
Stromversorgung	100–240 V Wechselstrom, 24 V 2,71 A Gleichstrom
Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck für den Betrieb	10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F) 15 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit Nicht kondensierend 70–106 kPa
Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck für die Lagerung	-20 °C bis 50 °C ≤ 80 % relative Luftfeuchtigkeit -4 °F bis 122 °F ≤ 80 % relative Luftfeuchtigkeit 50–106 kPa

Spezifikationen Ladeadapter:

Gewicht	235 g (8 oz)
Größe	58 mm (2 1/4 in)
Länge	180 mm (7 in)
Breite	92 mm (3,5 in)
Gegenanschluss	Standard-Akkuanschluss mit 5 Kontakten
Konformität Kommunikationsgeräte	Konform mit System Management Bus Version 1.0, Datenspezifikationen Smart-Akku Version 1.0 und Spezifikationen Smart-Akkuladegerät Version 1.0
Netzteil	100–240 V Wechselstrom, 24 V, 2,71 A Gleichstrom, 119x38x60 mm, 500 g (18 oz), UL-Listed, CE-konform, CEC-konform
Netzkabel	5506A – Typ B 5506E – Typ F 5506K – Typ I 5506U – Typ G

EMV-Informationen für REF 5500

Für REF 5500E sind besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV zu berücksichtigen. Das Produkt ist gemäß den nachstehenden EMV-Informationen zu verwenden: REF 5500E erfüllt die EMV-Anforderungen von IEC 60601-1-2.

Das BD ClipVac™-System ist zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen laut den folgenden Tabellen vorgesehen.

Warnung:

REF 5500E darf nicht in unmittelbarer Nähe anderer Geräte verwendet und nicht auf andere Geräte gestellt werden. Wenn REF 5500E in der Nähe anderer Geräte verwendet werden muss oder auf andere Geräte gestellt werden muss, überprüfen Sie, ob das Gerät in der Betriebskonfiguration normal arbeitet.

REF 5500E erfüllt die in IEC 60601-1-2 festgelegten Grenzwerte für Medizinprodukte. Diese Grenzwerte bieten angemessenen Schutz vor schädlichen Funkstörungen. Dieses Gerät generiert und nutzt Hochfrequenzenergie, kann diese abstrahlen und verursacht u. U. Funkstörungen anderer Geräte in der Nähe, wenn es nicht gemäß den Anleitungen installiert und verwendet wird. Es kann jedoch nicht gewährleistet werden, dass bei der Installation im Einzelfall keine Störbeeinflussungen auftreten. Sollte dieses Gerät andere Geräte störend beeinflussen (kann durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden), kann versucht werden, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben.

- Richten Sie das Empfangsgerät anderweitig aus oder stellen Sie es an einem anderen Ort auf.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose in einem anderen Stromkreislauf als das andere Gerät bzw. die anderen Geräte an.
- Bitten Sie den Hersteller oder Kundendienst um Hilfe.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

REF 5500E ist für den Einsatz in nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen.

Der Kunde oder Anwender der REF 5500E/5506-Serie hat dafür Sorge zu tragen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung zum Einsatz kommt.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	REF 5500E nutzt Hochfrequenzenergie (HF) nur für interne Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und führen wahrscheinlich zu keinen Störungen von in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	REF 5500E ist zum Gebrauch in allen medizinischen Einrichtungen und im häuslichen Umfeld geeignet, einschließlich solcher Gebäude, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude mit Strom versorgt.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die REF 5500E/5506-Serie ist für den Einsatz in nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen.

Der Kunde oder Anwender der REF 5500E/5506-Serie hat dafür Sorge zu tragen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung zum Einsatz kommt.

Störfestigkeitstest	IEC-60601-Prüfpegel	Konformitätswerte	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 ¹ kV Luft ±8 ² kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Bei synthetischen Bodenbelägen muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV bei Netzleitungen ±1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV bei Netzleitungen ±1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität des Netzstroms sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder Klinikumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität des Netzstroms sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder Klinikumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 0 % U_T (> 100 % Spannungseinbruch in U_T) für 0,5 Zyklen (Phasenwinkel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°) 0 % U_T (100 % Spannungseinbruch in U_T) für 1 Zyklus 70 % U_T (30 % Spannungseinbruch in U_T) für 25/30 Zyklen < 0 % U_T (> 100 % Spannungseinbruch in U_T) für 250 Zyklen	< 0 % U_T (> 100 % Spannungseinbruch in U_T) für 0,5 Zyklen (Phasenwinkel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°) 0 % U_T (100 % Spannungseinbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Spannungseinbruch in U_T) für 25 Zyklen < 0 % U_T (> 100 % Spannungseinbruch in U_T) für 250 Zyklen	Die Qualität des Netzstroms sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder Klinikumgebung entsprechen.
Magnetisches Feld mit Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen dem Niveau für einen typischen Ort in einer typischen kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.

¹REF 5500E – Konformitätswerte von Saugeinheit und Ladegerät bis ±15 kV Luftentladung.

²REF 5506A/5506E/5506U/5506K – Konformitätswerte von Akku bis ±8 kV Luftentladung. LCD-Akkuladeanzeige kann bei ±15 kV Luftentladung beschädigt werden. Dies stellt jedoch keine Gefahr für den Patienten dar.

Hinweis: U_T ist die Netzwechselspannung vor Anlegen der Prüfspannung.

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die REF 5500E/5506-Serie ist für den Einsatz in nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen.
Der Kunde oder Anwender der REF 5500E/5506-Serie hat dafür Sorge zu tragen, dass das Gerät in einer entsprechenden Umgebung zum Einsatz kommt.

Störfestigkeitstest	IEC-60601-Prüfpegel	Konformitätswerte	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms 150 kHz bis 80 MHz (ISM und Amateurfunkbereiche)	3 Vrms (150 kHz bis 80 MHz) 6 Vrms (150 kHz bis 80 MHz)	Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Abstand zu jedem Teil von REF 5500E (einschließlich Kabel), der anhand der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung berechnet wurde, nicht unterschritten werden. Empfohlener Abstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist (entsprechend des Senderherstellers) und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von stationären HF-Sendern (festgestellt bei einer elektromagnetischen Messung vor Ort) ^a sollten unterhalb des Konformitätspegels für jeden Frequenzbereich ^b liegen. In der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol kann es zu Störungen kommen: 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	
Störfestigkeit Gehäuse IEC 61000-4-3	27 V/m, 385 MHz 28 V/m, 450 MHz 9 V/m, 710 MHz bis 780 MHz 28 V/m, 810 MHz bis 2.450 MHz 9 V/m, 5.240 MHz bis 5.785 MHz	27 V/m, 385 MHz 28 V/m, 450 MHz 9 V/m, 710 MHz bis 780 MHz 28 V/m, 810 MHz bis 2.450 MHz 9 V/m, 5.240 MHz bis 5.785 MHz	$d = 6/\sqrt{EVP}$ 380 MHz bis 5,8 GHz

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

^aFeldstärken feststehender Sender, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handys/schnurlose Telefone) sowie für Radiofunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radioübertragung und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Eine Untersuchung des Einsatzortes elektromagnetischer Geräte sollte in Betracht gezogen werden, um die durch feststehende Hochfrequenzsender erzeugte elektromagnetische Umgebung zu bewerten. Wenn die gemessene Feldstärke in dem Bereich, in dem REF 5500E verwendet wird, die entsprechende oben angegebene HF-Konformitätsstufe überschreitet, ist der ordnungsgemäße Betrieb von REF 5500E zu überprüfen. Wenn es zu Unregelmäßigkeiten kommt, sind gegebenenfalls weitere Maßnahmen erforderlich, beispielsweise die Neuausrichtung oder Neupositionierung von REF 5500E.

^bIm gesamten Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und REF 5500E

Die REF 5500E/5506-Serie ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung konzipiert, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender der REF 5500E/5506-Serie kann elektromagnetischen Störungen vorbeugen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der REF 5500E/5506-Serie einhält, wie nachfolgend entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte empfohlen.

Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders Mi	Abstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz M		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht genannt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der für die Senderfrequenz gültigen Gleichung geschätzt werden. Dabei steht P für die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) entsprechend den Angaben des Senderherstellers.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für die höhere Frequenz.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Uso previsto

L'uso previsto del sistema BD ClipVac™ è aspirare i peli tagliati e i contaminanti presenti nell'aria generati dal processo di rasatura. Utilizzare il prodotto con il rasoio elettrico chirurgico BD (REF 5513E). Il sistema BD ClipVac™ e i rasoi elettrici chirurgici BD devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico addestrato. Se si stanno utilizzando i rasoi elettrici chirurgici BD e il sistema BD ClipVac™ per la prima volta, consultare i materiali di formazione forniti da BD.

Fornitura:

L'unità di aspirazione BD ClipVac™ (REF 5500E) è un dispositivo riutilizzabile non sterile. La confezione contiene:

1. Una unità di aspirazione
2. Istruzioni per l'uso

L'adattatore di ricarica e la batteria BD ClipVac™ vengono forniti in una confezione separata (REF 5506A/5506E/5506U/5506K) che contiene:

1. Una batteria
2. Un adattatore di ricarica (caricabatteria, alimentatore e cavo di alimentazione)

Nota: il gruppo filtro monouso BD ClipVac™ è confezionato e venduto separatamente (REF 5575).

Limitazioni per il ritrattamento:

Una pulizia frequente ha un effetto minimo sul sistema. In genere, la fine della vita utile è determinata dall'usura e da danni accidentali causati dall'utilizzo.

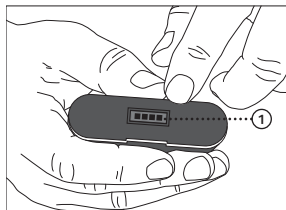
Identificazione parti BD ClipVac™:

REF 5500E: Unità di aspirazione

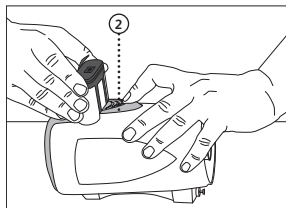
REF 5505: Batteria di ricambio

REF 5506A/5506E/5506U/5506K: Adattatore di ricarica e batteria

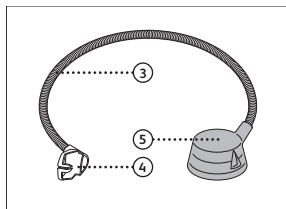
REF 5575: Gruppo filtro monouso



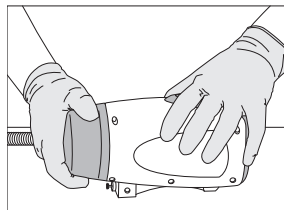
Fase 1. Prima dell'uso, rimuovere la batteria dal supporto di ricarica e controllare il display LCD ① per assicurarsi che la batteria abbia sufficiente carica per la procedura. Vedere la sezione Ricarica della batteria.



Fase 2. Per inserire la batteria nell'unità di aspirazione, ritrarre il dispositivo di chiusura della batteria ② e posizionarla nell'alloggiamento aperto con la linguetta della batteria sul lato opposto al dispositivo di chiusura della batteria.
Nota: la batteria è posizionata correttamente quando il meccanismo di chiusura si trova appena sopra la batteria.

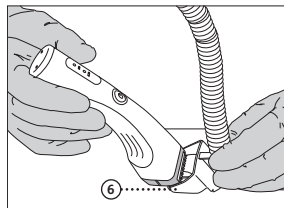


Fase 3. Rimuovere il gruppo filtro monouso dalla confezione. Srotolare il tubo ③ afferrandolo in prossimità dell'ugello ④ e del corpo del filtro ⑤, tendendolo delicatamente per rimuovere eventuali torsioni raddrizzando il tubo.

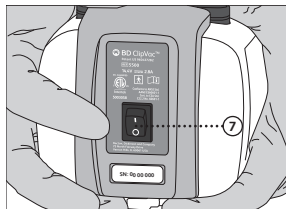


Fase 4. Posizionare il corpo del filtro sull'estremità del raccordo dell'unità di aspirazione.

Nota: una volta collegato, il corpo del filtro ruota liberamente.

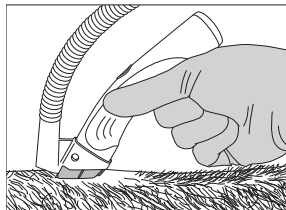


Fase 5. Una volta installata la lama chirurgica sulla maniglia del rasoio, posizionare l'ugello del gruppo filtro monouso sopra il rasoio elettrico. L'ugello scatta in posizione se posizionato correttamente nel rasoio elettrico. Prima dell'uso, assicurarsi che la manopola di ritegno ⑥ su entrambi i lati dell'ugello sia posizionata correttamente.



Fase 6. Accendere l'unità di aspirazione preemendo l'interruttore ⑦.

Nota: prima di iniziare la procedura di rasatura, assicurarsi che il rasoio chirurgico BD sia acceso.

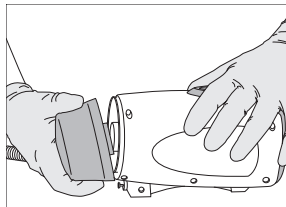


Fase 7. Mantenendo tesa la pelle in eccesso, rasare i peli con un movimento in avanti lento e costante, evitando di premere verso il basso.

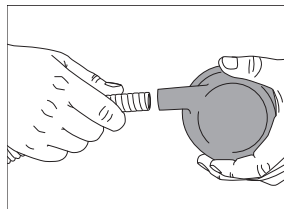
Nota: il lato inferiore della lama del rasoio deve rimanere in piano e poggiare delicatamente sulla superficie della pelle durante la rasatura.

Per garantire che i peli vengano raccolti correttamente dal dispositivo di aspirazione, non inclinare mai il bordo della lama verso la pelle.

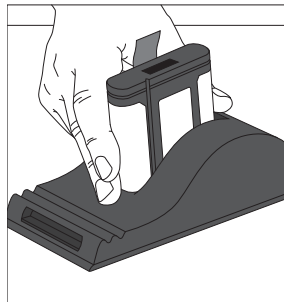
Nota: per prestazioni ottimali, utilizzare su peli asciutti.



Fase 8. Una volta completata la rasatura, spegnere l'unità e ruotare delicatamente il corpo del filtro per estrarre il gruppo filtro monouso dall'unità di aspirazione.



Fase 9. Smaltire il corpo del filtro nei rifiuti generici e riciclare l'ugello e il tubo in base alle normative locali. Per scollegare il corpo del filtro dal tubo, tirare ruotandolo delicatamente.



Fase 10. Dopo la disinfezione e/o la pulizia manuale, posizionare l'unità di aspirazione nella zona designata per il successivo utilizzo. Se necessario, inserire la batteria nell'adattatore di ricarica.

Nota: l'unità di aspirazione BD ClipVac™ può essere collocata sul letto accanto al paziente o fissata sulla sponda del letto.

Ricarica della batteria

Collegare il cavo di ricarica all'adattatore di ricarica. Se il LED lampeggia rapidamente in rosso e verde, il caricabatterie è in funzione. Posizionare la batteria nel relativo alloggiamento verificando che il connettore a 5 vie sia completamente inserito. L'indicatore di carica LCD sulla batteria inizia a lampeggiare, indicando che è in corso la ricarica. Gli indicatori LED sulla parte anteriore dell'adattatore di ricarica forniscono lo stato di ricarica. Di seguito sono riportati gli indicatori LED sull'adattatore di ricarica:

- Verde lampeggiante.....batteria in carica
- Verde fisso.....batteria completamente carica
- Rosso fisso.....guasto, sostituire la batteria

Note di ricarica:

- Il tempo massimo richiesto per caricare una batteria scarica con l'adattatore di ricarica è 4 ore.
- Caricare a temperatura ambiente compresa tra +41 °F (+5 °C) e +95 °F (+35 °C)
- Evitare di caricare in presenza di luce solare diretta o in prossimità di calore radiante.
- In caso di inutilizzo per periodi di tempo prolungati, ricaricare la batteria ogni sei (6) mesi per preservarne la durata.
- Smaltire la batteria agli ioni di litio in conformità con le normative locali o chiamando il numero RBRC 1-800 riportato sulla batteria per individuare il punto di riciclaggio più vicino. Non bruciare la batteria al litio. Non smaltire le batterie con i rifiuti generici.

Istruzioni per la disinfezione:

Disinfettare accuratamente l'unità di aspirazione BD ClipVac™ dopo ciascun utilizzo mediante una delle soluzioni disinfettanti consigliate, elencate di seguito:

- Soluzione di alcol isopropilico/ammoniaca quaternaria (ad es., disinfettante approvato PDI Super Sani-Cloth®) contenente i principi attivi:
 - 0,25% di n-alchil (68% C₁₂, 32% C₁₄) dimetil etilbenzil ammonio cloruro
 - 0,25% di n-alchil (60% C₁₄, 30% C₁₆, 5% C₁₂, 5% C₁₈) dimetil benzil ammonio cloruro
 - 55,00% di alcool isopropilico
- Soluzione candeggiante a base di cloro (es. disinfettante approvato PDI Sani-Cloth® Bleach) contenente il principio attivo:
 - 0,63% di ipoclorito di sodio (ovvero, 6300 ppm di ipoclorito di sodio)

1. Applicare accuratamente su tutte le superfici dell'unità di aspirazione BD ClipVac™ e mantenere la superficie umida per almeno:
 - a. 3 minuti per soluzioni alcol isopropilico/ammoniaca quaternaria o
 - b. 4 minuti per soluzione candeggiante a base di cloro.
2. Le superfici devono rimanere visibilmente inumidite dal disinfettante osservando accuratamente le durate sopra indicate.
3. Ripetere le precedenti operazioni di disinfezione se l'unità si asciuga prima del tempo previsto.
4. Prima dello stoccaggio, consentire la completa asciugatura all'aria dell'unità di aspirazione BD ClipVac™.

Indicatore di carica LCD sulla parte superiore della batteria:

- 5 barre = 80% - 100% di carica
- 4 barre = 60% - 79% di carica
- 3 barre = 40% - 59% di carica
- 2 barre = 20% - 39% di carica
- 1 barra = 0% - 19% di carica

Se il dispositivo viene a contatto con fluidi corporei, attenersi alle seguenti istruzioni di pulizia manuale:

1. Preparare un detergente enzimatico/a pH neutro, preparandolo secondo le istruzioni del produttore, utilizzando acqua potabile a una temperatura compresa tra 27 °C e 44 °C (tra 81 °F e 111 °F).
2. Non immergere o spruzzare il dispositivo con la soluzione detergente.
3. Utilizzando un panno pulito e morbido imbevuto di soluzione detergente (non intriso), pulire manualmente tutte le superfici esterne contaminate del dispositivo per almeno 5 minuti. Assicurarsi che nessun liquido penetri nel caricabatterie o nel dispositivo di aspirazione. Oltre a questo passaggio, utilizzare una spazzola della misura adeguata (spazzolino da denti standard a setole morbide o spazzola per lumi) per rimuovere tutto lo sporco visibile dal dispositivo, prestando particolare attenzione a fessure, rientranze e altre zone di difficile pulizia. Nota: si consiglia di sostituire il detergente enzimatico o a pH neutro quando diventa sporco di sangue e/o torbido.
4. Sciacquare accuratamente con un panno morbido e pulito imbevuto con acqua di rubinetto tiepida (27 °C - 44 °C) (non intriso) per almeno 30 secondi. Ripetere altre 2 volte, per un totale di 3 cicli di lavaggio. Assicurarsi che nessun liquido penetri nel caricabatterie o nel dispositivo di aspirazione.
5. Asciugare il dispositivo con un panno pulito privo di lanugine.
6. Verificare visivamente che il dispositivo sia pulito.
7. Se sono visibili tracce di sporco, ripetere la procedura finché il dispositivo non risulta completamente pulito.

Ispezione e manutenzione

- L'unità di aspirazione BD ClipVac™ non richiede alcuna manutenzione ordinaria oltre alla pulizia del sistema dopo ciascun utilizzo. Se è necessaria una sostituzione, contattare il rappresentante BD di zona o il servizio clienti. Operazioni di manutenzione o tentativi di riparazione eseguiti da personale non qualificato possono comportare il rischio di lesioni, scosse elettriche, incendi o danni permanenti all'apparecchiatura, con il conseguente annullamento della garanzia.
- Non utilizzare l'unità di aspirazione BD ClipVac™ o una batteria che sembra difettosa, danneggiata o che non funziona correttamente.

Garanzia limitata:

- Il sistema per epilazione preoperatoria BD ClipVac™ di BD (REF 5500E, 5505, 5506A/5506E/5506U/5506K) è garantito contro i difetti dei materiali e di fabbricazione in condizioni di uso normale, per un periodo di due (2) anni a partire dalla data di installazione dell'unità. Se il prodotto risulta difettoso durante il periodo di garanzia, contattare il rappresentante di zona o il rappresentante del servizio clienti BD per una riparazione o sostituzione senza alcun addebito. L'utente riceverà la necessaria autorizzazione per la restituzione. Allegare una descrizione del difetto o danno all'unità restituita.
- La presente garanzia non copre il Gruppo filtro monouso (REF 5575) né i danni causati da uso improprio, negligenza, incidenti, abuso, alterazione o modifiche all'unità a opera di soggetti diversi da BD o relativi agenti autorizzati, o eventuali aggiunte di qualsiasi accessorio non prodotto o autorizzato da BD, o utilizzato in combinazione con altri rasoi elettrici chirurgici.
- BD non si assume alcuna responsabilità, contrattuale o civile, per qualsiasi costo, spesa, perdita o danno diretto, consequenziale, speciale, collaterale o accidentale derivante dall'uso, abuso o incapacità di utilizzo del prodotto. Ad eccezione di quanto espressamente indicato sopra, BD non fornisce alcun tipo di garanzia comprese, tra le altre, le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per scopi particolari

Smaltimento:

- È possibile smaltire il gruppo monouso nei rifiuti generici o in base al protocollo ospedaliero.
- È possibile riciclare l'ugello e il tubo. Per rimuovere il corpo del filtro dal tubo, estrarre semplicemente il tubo dal corpo del filtro.
- Smaltire la batteria agli ioni di litio in conformità con le normative locali o chiamando il numero RBRC 1-800 riportato sulla batteria per individuare il punto di riciclaggio più vicino. Non bruciare la batteria al litio. Non smaltire le batterie con i rifiuti generici.

Attenzione:

- Utilizzare il sistema BD ClipVac™ come descritto nelle Istruzioni di funzionamento. Evitare il contatto diretto tra paziente e ugello. Il contatto diretto con il paziente deve avvenire con il lato inferiore della lama del rasoio elettrico.
- Non utilizzare l'unità di aspirazione BD ClipVac™, la batteria o l'adattatore di ricarica in presenza di difetti, danni o funzionamento non corretto.
- Non coprire l'unità di aspirazione per evitare l'ostruzione del flusso d'aria poiché ciò può provocare il surriscaldamento dell'unità di aspirazione.
- Non riutilizzare il gruppo filtro monouso, poiché è destinato a un singolo utilizzo.
- Pulire l'unità di aspirazione dopo ciascun utilizzo sul paziente. Fare riferimento alle istruzioni di pulizia e disinfezione.
- Non immergere o spruzzare l'unità di aspirazione, la batteria o l'adattatore di ricarica con qualsiasi liquido.
- Non sterilizzare l'unità di aspirazione, la batteria o l'adattatore di ricarica.
- Non cortocircuitare i morsetti della batteria.
- Evitare eccessivi urti o vibrazioni alla batteria.
- Posizionare la batteria e l'adattatore di ricarica lontano da luce solare diretta e da altre fonti di calore esterne.
- Non smaltire le batterie con i rifiuti generici. Non bruciare la batteria agli ioni di litio.
- Non sostituire il cavo dell'adattatore di ricarica. Utilizzare solo la batteria e l'adattatore di ricarica forniti da BD.
- Non tentare di modificare o riparare l'unità di aspirazione, la batteria o l'adattatore di ricarica poiché ciò può comportare danni al sistema BD ClipVac™, invalidandone la garanzia.

Legenda simboli:

 Numero catalogo

 Non riutilizzare

 Consultare le istruzioni per l'uso

 Codice di lotto

 Accensione

 Corrente continua

 Produttore

 Spegnimento

 Parte applicata di tipo BF

 Data di produzione

 Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti

 80%
0% Limite di umidità

 +50°C
-20°C Limite di temperatura

 106 kPa
50 kPa Limite pressione atmosferica

Informazioni per gli utenti sulla raccolta e lo smaltimento di apparecchiature obsolete e batterie scariche

 Questi simboli presenti su prodotti, confezioni e/o documenti di accompagnamento significano che i prodotti elettrici ed elettronici e le batterie non devono essere mescolati con i rifiuti domestici generici. Per un corretto trattamento, recupero e riciclaggio di prodotti obsoleti e batterie usate, recarsi nei punti di raccolta applicabili, in conformità con la legislazione nazionale e le direttive 2012/19/UE e 2006/66/CE.

 Il corretto smaltimento di questi prodotti e batterie, offre il risparmio di risorse preziose evitando qualsiasi effetto negativo potenziale sulla salute umana e sull'ambiente che potrebbero altrimenti insorgere da una gestione dei rifiuti non appropriata.

 Per ulteriori informazioni sulla raccolta e il riciclaggio di prodotti obsoleti e batterie, contattare il proprio comune, il servizio per lo smaltimento dei rifiuti o il punto vendita in cui è stato acquistato l'articolo. Lo smaltimento non corretto di questi rifiuti comporta l'applicazione di sanzioni in conformità con la legislazione nazionale.

Informazioni sullo smaltimento in altri paesi al di fuori della Unione Europea

Questi simboli sono validi solo nell'Unione Europea. Se si desidera smaltire questi articoli, contattare le autorità locali o il concessionario, e chiedere informazioni sul corretto metodo di smaltimento.

Specifiche dell'unità di aspirazione BD ClipVac™:

Modalità di funzionamento dell'unità di aspirazione BD ClipVac™	Continua
Modalità di funzionamento del gruppo filtro monouso BD ClipVac™	Monouso
Unità di aspirazione BD ClipVac™	14,4 VCC - 2,8 A
Peso dell'unità di aspirazione BD ClipVac™	725 g (25,6 oz)
Tipo di batteria	Batterie agli ioni di litio con display LCD
Peso della batteria	234 g (8,25 oz)
Tempo di ricarica totale	Circa 3,5 ore
Durata in funzionamento continuo	Circa 75 minuti con una carica completa
Durata della batteria	Minimo 260 ricariche
Alimentazione elettrica	100 - 240 VCA, 24 V 2,71 A CC
Temperatura d'esercizio ambientale, umidità e pressione atmosferica	Da 10 °C a 40 °C (da 50 °F a 104 °F) Dal 15% al 95% di umidità relativa Senza condensa Da 70 a 106 kpa.
Temperatura di stoccaggio, umidità e pressione atmosferica	Da -20 °C a 50 °C ≤ 80% di umidità relativa Da -4 °F a 122 °F ≤ 80% di umidità relativa Da 50 a 106 kpa

Specifiche dell'adattatore di ricarica:

Peso	235 g (8 oz)
Altezza	58 mm/2-1/4 in
Lunghezza	180 mm/7 in
Larghezza	92 mm/3-1/2 in
Connettore di collegamento	Connettore batteria standard a 5 vie
Conformità delle comunicazioni	Conforme a Bus per il controllo del sistema rev. 1.0, Specifiche dati batteria intelligente rev 1.0 e Specifiche caricabatterie intelligente rev. 1.0
Alimentazione elettrica	100-240 VCA, 24 V, 2,71 A CC, 119x38x60 mm, 500 g/18 oz, classificazione UL, conformità CE, conformità CEC
Cavo di alimentazione	5506A - Tipo B 5506E - Tipo F 5506K - Tipo I 5506U - Tipo G

Disposizioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM) - REF 5500

L'unità REF 5500E necessita di particolari precauzioni riguardo alla CEM e deve essere utilizzata in conformità alle seguenti disposizioni CEM. L'unità REF 5500E è conforme ai requisiti CEM della norma IEC 60601-1-2.

Il sistema BD ClipVac™ è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle seguenti tabelle.

Avvertenza:

Non utilizzare l'unità REF 5500E in posizione adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature. Se è necessario un uso adiacente o con sovrapposizione ad altre apparecchiature, occorre esaminare attentamente l'unità REF 5500E per verificare che funzioni normalmente in base alla configurazione definita.

L'unità REF 5500E è stata collaudata ed è risultata conforme ai limiti per i dispositivi medici alla IEC 60601-1-2. Questi limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose. L'apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose con altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non è possibile garantire che non si verifichino interferenze in una specifica installazione. Se l'apparecchiatura causa interferenze nocive per altri dispositivi (ciò può essere determinato spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura), l'operatore deve cercare di porvi rimedio tramite uno o più dei suggerimenti seguenti.

- Cambiare l'orientamento o riposizionare il dispositivo ricevente.
- Aumentare la distanza tra le apparecchiature.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui sono collegati gli altri dispositivi.
- Contattare il produttore o l'assistenza sul campo per richiedere aiuto.

Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Utilizzare l'unità REF 5500E nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utente dei dispositivi REF 5500E/5506 deve assicurare l'utilizzo in tale ambiente.

Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'unità 5500E utilizza energia a radiofrequenza soltanto per le funzioni interne. Le sue emissioni in radiofrequenza sono quindi molto ridotte e molto probabilmente non causeranno interferenze con apparecchiature elettroniche poste in prossimità.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'unità REF 5500E è adatta all'uso in qualsiasi ambiente, compresi gli ambienti domestici e gli ambienti collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici destinati a scopi residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Utilizzare i prodotti della serie REF 5500E/5506 nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utente dei dispositivi REF 5500E/5506 deve assicurare l'utilizzo in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 ¹ kV in aria ±8 ² kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovracorrente momentanea IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<0% U_T (>100% calo in U_T) per 0,5 cicli (angolo di fase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°) 0% U_T (100% calo in U_T) per 1 ciclo 70% U_T (30% calo in U_T) per 25/30 cicli <0% U_T (>100% calo in U_T) per 250 cicli	<0% U_T (>100% calo in U_T) per 0,5 cicli (angolo di fase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°) 0% U_T (100% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <0% U_T (>100% calo in U_T) per 250 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico generato alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli convenzionali tipici di un ambiente commerciale od ospedaliero.

¹REF 5500E - Livello di conformità unità di aspirazione e caricabatterie a ±15 kV scariche in aria.

²REF 5506A/5506E/5506U/5506K - Livello di conformità della batteria a ±8 kV scariche in aria. L'indicatore LCD di carica della batteria può essere danneggiato a ±15 kV scariche in aria. Ma ciò non comporta un pericolo per il paziente.

Nota: U_T corrisponde alla tensione dell'alimentazione principale in c.a., prima dell'applicazione del livello del test.

Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Utilizzare i prodotti della serie REF 5500E/5506 nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utente dei dispositivi REF 5500E/5506 deve assicurare l'utilizzo in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz (bande ISM e radioamatoriali)	3 Vrms (da 150 kHz a 80 MHz) 6 Vrms (da 150 kHz a 80 MHz)	Le apparecchiature per comunicazioni RF mobili e portatili devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi componente della serie REF 5500E, inclusi i cavi, non inferiore alla distanza raccomandata e calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza raccomandata $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) definita dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità del campo prodotto dai trasmettitori in radiofrequenza fissi, rilevato con una ricognizione elettromagnetica del sito* deve essere inferiore ai livelli di conformità per ciascun intervallo di frequenza ^b . Le interferenze elettromagnetiche sono possibili in prossimità di apparecchiature contrassegnate del simbolo seguente: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	
Immunità porta involucro IEC 61000-4-3	27 V/m, 385 MHz 28 V/m, 450 MHz 9 V/m, da 710 MHz a 780 MHz 28 V/m, da 810 MHz a 2450 MHz 9 V/m, da 5240 MHz a 5785 MHz	27 V/m, 385 MHz 28 V/m, 450 MHz 9 V/m, da 710 MHz a 780 MHz 28 V/m, da 810 MHz a 2450 MHz 9 V/m, da 5240 MHz a 5785 MHz	$d = 6/\sqrt{P}$ da 380 MHz a 5,8 GHz

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dalla rifrazione da parte di strutture, oggetti e persone.

*Le intensità di campo provenienti dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefono (cellulari e cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radiofoniche in AM e FM e trasmissioni TV, non sono teoricamente prevedibili in modo accurato. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, si consiglia di prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nella posizione in cui il dispositivo REF 5500E viene adoperato supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, tale dispositivo deve essere tenuto sotto controllo per verificarne il corretto funzionamento. Se si rilevano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare altre misure correttive, come ad esempio riorientare l'unità REF 5500E o spostarla in un altro locale.

^bAl di sopra della gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanza consigliata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e i prodotti della serie REF 5500E

La serie REF 5500E/5506 deve essere utilizzata in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi in RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente della serie REF 5500E/5506 può contribuire alla prevenzione di interferenze elettromagnetiche mantenendo, tra le apparecchiature di comunicazione in RF (trasmettitori) portatili e mobili e i dispositivi serie REF 5500E/5506, la distanza minima definita in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione indicata nella tabella seguente.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	da 80 MHz a 800 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	da 800 MHz a 2,7 GHz <i>d = 2,3 √P</i>
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 la cui potenza di uscita massima nominale non è indicata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione della gamma di frequenza più elevata.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dalla rifrazione da parte di strutture, oggetti e persone.

Uso previsto

El sistema ClipVac™ de BD se ha diseñado para aspirar el vello rasurado y los contaminantes suspendidos en el aire generados durante el proceso de rasuración. Debe utilizarse con la rasuradora quirúrgica de BD (REF. 5513E). Solo el personal sanitario cualificado puede utilizar el sistema ClipVac™ y las rasuradoras quirúrgicas de BD. Si va a utilizar por primera vez las rasuradoras quirúrgicas y el sistema ClipVac™ de BD, consulte los materiales de formación proporcionados por BD.

Presentación:

La unidad de vacío ClipVac™ de BD (REF. 5500E) es un instrumento reutilizable no estéril. En esta caja, se incluye:

1. Una unidad de vacío
2. Instrucciones de uso

La batería y el adaptador de carga ClipVac™ de BD se incluyen en una caja aparte (REF. 5506A/5506E/5506U/5506K) que contiene:

1. Una batería
2. Un adaptador de carga (cargador, fuente de alimentación y cable de alimentación)

Nota: El conjunto de filtro desechable ClipVac™ de BD se envasa y vende por separado (REF. 5575).

Limitaciones del reacondicionamiento:

La limpieza repetida apenas afecta al sistema. El final de la vida útil se determina por el desgaste y el deterioro accidental debidos al uso.

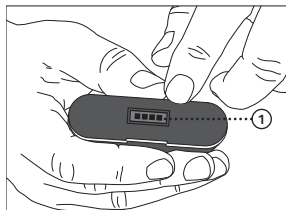
Identificación de las piezas del sistema ClipVac™ de BD:

REF. 5500E: Unidad de vacío

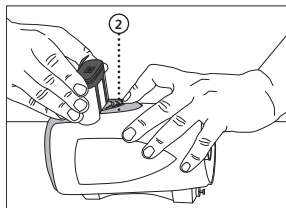
REF. 5505: Batería de repuesto

REF. 5506A/5506E/5506U/5506K: Adaptador de carga y batería

REF. 5575: Conjunto de filtro desechable

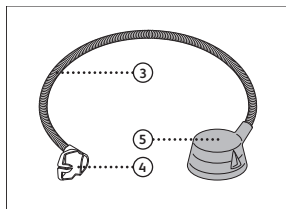


Paso 1. Retire la batería del soporte de carga y compruebe la pantalla LCD ① a fin de asegurarse de que tiene suficiente carga para realizar el procedimiento antes de utilizar el instrumento. Consulte la sección Carga de la batería.

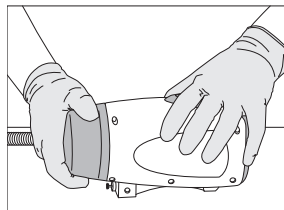


Paso 2. Para introducir la batería en la unidad de vacío, retire el cierre de la batería ② y colóquela en la ranura abierta con la lengüeta de la batería frente al cierre de la batería.

Nota: La batería estará bien colocada cuando el mecanismo de cierre quede ligeramente por encima de la batería.

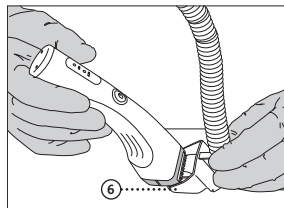


Paso 3. Retire el conjunto de filtro desechable del paquete. Desenrosque el tubo ③; para ello, sujételo cerca de la boquilla ④ y el cuerpo del filtro ⑤ y ténselo con suavidad para hacer desaparecer los recodos y enderezar el tubo.

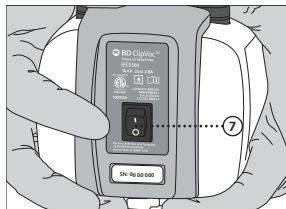


Paso 4. Coloque el cuerpo del filtro en el extremo del puerto de vacío de la unidad de vacío.

Nota: El cuerpo del filtro deberá girar con libertad cuando esté conectado.

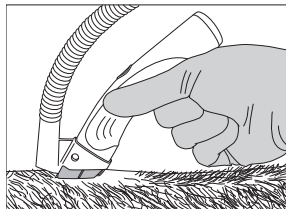


Paso 5. Coloque la boquilla del conjunto de filtro desechable sobre la rasuradora después de poner la cuchilla quirúrgica en esta última. La boquilla encajará en su posición haciendo clic cuando se coloque correctamente en la rasuradora. Asegúrese de que la manilla de sujeción ⑥ de cada lado de la boquilla está correctamente colocada antes de utilizar el instrumento.



Paso 6. Encienda la unidad de vacío accionando el interruptor ⑦.

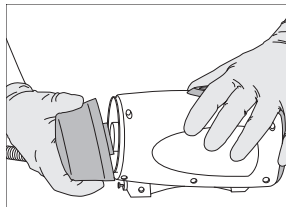
Nota: Asegúrese de que la rasuradora quirúrgica de BD está encendida antes de comenzar el procedimiento de rasuración.



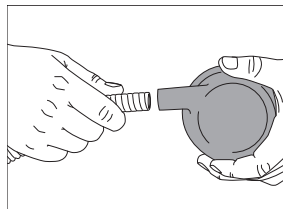
Paso 7. Mientras estira la piel suelta, rasure el vello con un movimiento hacia adelante firme y lento para evitar ejercer presión.

Nota: La parte inferior de la cuchilla de la rasuradora debe permanecer plana y debe apoyarse con suavidad sobre la superficie de la piel mientras se rasura. A fin de garantizar que la unidad de vacío recoge correctamente el vello, no incline nunca el extremo de la cuchilla sobre la piel.

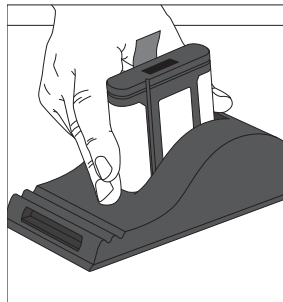
Nota: Para que el rendimiento sea óptimo, utilice el instrumento sobre vello seco.



Paso 8. Cuando termine la rasuración, apague la unidad y gire con suavidad el cuerpo del filtro para retirar el conjunto de filtro desechable de la unidad de vacío.



Paso 9. Deseche el cuerpo del filtro con los productos de desecho generales y recicle la boquilla y el tubo de conformidad con las normativas locales. Para retirar el cuerpo del filtro del tubo, tire con suavidad mientras lo gira.



Paso 10. Después de desinfectar o limpiar manualmente la unidad de vacío, colóquela en el área designada para el siguiente uso. Si es necesario, vuelva a poner la batería en el adaptador de carga.

Nota: La unidad de vacío de BD ClipVac™ puede colocarse en la cama junto al paciente o asegurarse a la barandilla de la cama.

Carga de la batería

Conecte el cable de carga al adaptador de carga. Un LED que parpadea rápidamente en rojo y verde indica que el cargador está encendido. Coloque la batería en el compartimento y asegúrese de que el conector de 5 vías se inserta por completo. La pantalla LCD del indicador de nivel de carga de la batería empezará a parpadear para señalar que está recibiendo carga. Los indicadores LED de la parte frontal del adaptador de carga indicarán el estado de la carga. Estos son los indicadores LED del adaptador de carga:

- Verde intermitente. La batería se está cargando.
- Verde fijo. La batería está cargada por completo.
- Rojo fijo. La batería está defectuosa; debe reemplazarse.

Notas sobre la carga:

- El tiempo máximo que requiere un adaptador de carga para cargar una batería vacía es de 4 horas.
- La batería debe cargarse a una temperatura ambiente de entre +5 °C (+41 °F) y +35 °C (+95 °F).
- Evite cargar la batería mientras está expuesta a la luz solar directa o cerca de una fuente de calor radiante.
- Si no se va a utilizar el instrumento durante un periodo prolongado, cargue la batería cada seis (6) meses para preservar su vida útil.
- Deseche la batería de ion-litio de conformidad con las normativas locales o llame al número 1-800 del centro de reciclaje de baterías recargables (RBRC; del inglés, Rechargeable Battery Recycling Corporation), impreso en la batería, para localizar su punto de reciclaje local. No queme nunca la batería de litio. No deseche la batería con los productos de desecho generales.

Instrucciones para la desinfección:

La unidad de vacío ClipVac™ de BD debe desinfectarse de manera rigurosa después de cada uso con una de las disoluciones desinfectantes recomendadas que se recogen a continuación:

- Disolución de alcohol isopropílico/amoniaco cuaternario (p. ej., desinfectante validado PDI Super Sani-Cloth®) que contenga los ingredientes activos siguientes:
 - Cloruro de n-aquil (0,25 %) dimetil-etilbencil-amonio (68 % de C₁₂ y 32 % de C₁₄)
 - Cloruro de n-aquil (0,25 %) dimetil-bencil-amonio (60 % de C₁₄, 30 % de C₁₆, 5 % de C₁₂ y 5 % de C₁₈)
 - 55,00 % de alcohol isopropílico
 - Disolución de lejía clorada (p. ej., lejía PDI Sani-Cloth® desinfectante validada) que contenga los ingredientes activos siguientes:
 - 0,63 % de hipoclorito de sodio (es decir, 6300 ppm de hipoclorito de sodio)
1. Aplique de manera meticulosa la disolución a todas las superficies de la unidad de vacío ClipVac™ de BD y mantenga la superficie húmeda durante al menos:
 - a. 3 minutos si ha utilizado una disolución de alcohol isopropílico/amoniaco cuaternario o
 - b. 4 minutos si ha empleado una disolución de lejía clorada.
 2. Las superficies deben mantenerse visiblemente húmedas con el desinfectante durante todo el periodo indicado con anterioridad.
 3. Repita los pasos de desinfección anteriores si la unidad se seca antes de que transcurra el periodo asignado.
 4. Deje que la unidad de vacío ClipVac™ de BD se seque al aire por completo antes de guardarla.

Pantalla LCD del indicador de nivel de carga ubicada en la parte superior de la batería:

- 5 barras: del 80 % al 100 % de carga
- 4 barras: del 60 % al 79 % de carga
- 3 barras: del 40 % al 59 % de carga
- 2 barras: del 20 % al 39 % de carga
- 1 barra = del 0 % al 19 % de carga

Si el instrumento entra en contacto con fluidos corporales, se pueden utilizar las instrucciones de limpieza manual que se exponen a continuación:

1. Prepare el detergente enzimático/de pH neutro conforme a las instrucciones del fabricante, con agua del grifo y a una temperatura de entre 27 °C y 44 °C (entre 81 °F y 111 °F).
2. No sumerja el instrumento en la disolución de limpieza ni lo rocíe con esta.
3. Limpie manualmente con un paño suave y estéril empapado en disolución de limpieza (que no gotee) todas las superficies externas contaminadas del instrumento durante un mínimo de 5 minutos. Tenga cuidado de que no gotee líquido sobre el cargador o la unidad de vacío. Además, utilice un cepillo de tamaño apropiado (cepillo de dientes de cerdas suaves estándar y una escobilla de laboratorio) para eliminar toda la suciedad visible del instrumento prestando especial atención a las grietas, hendiduras y demás zonas de difícil limpieza. Nota: Se recomienda cambiar la disolución enzimática o el detergente de pH neutro cuando estén muy sucios (ensangrentados o turbios).
4. Enjuague a conciencia con un paño suave y limpio empapado (que no gotee) con agua del grifo tibia (27 °C - 44 °C) durante un mínimo de 30 segundos. Repita 2 veces hasta completar un total de 3 ciclos de enjuague. Tenga cuidado de que no gotee líquido sobre el cargador o la unidad de vacío.
5. Seque el instrumento con un paño limpio que no deje pelusa.
6. Compruebe visualmente que el instrumento está completamente limpio.
7. Si se observan restos visibles de contaminantes, repita el procedimiento de limpieza hasta que el instrumento esté totalmente limpio.

Inspección y mantenimiento

- La unidad de vacío ClipVac™ de BD no requiere tareas rutinarias de mantenimiento aparte de la limpieza del sistema después de utilizarla con cada paciente. Si es necesario sustituirla, póngase en contacto con su representante local o con el servicio de atención al cliente de BD. Las tareas de mantenimiento o los intentos de reparación realizados por personal no cualificado pueden conllevar un riesgo de lesiones, descargas eléctricas, incendios o daños permanentes en el equipo, lo que supondría la anulación de cualquier garantía.
- No utilice nunca una unidad de vacío ClipVac™ de BD o una batería que parezca estar defectuosa, dañada o que no funcione correctamente.

Garantía limitada:

- El sistema de rasuración prequirúrgica ClipVac™ de BD (REF. 5500E, 5505, 5506A/5506E/5506U/5506K) tiene una garantía que cubre los defectos de material y de mano de obra en circunstancias normales de uso durante un periodo de dos (2) años a partir de la fecha de instalación de la unidad. Si se determina que este producto está defectuoso durante el periodo de garantía, BD lo reparará o sustituirá sin coste alguno si se pone en contacto con su representante local o representante del servicio de atención al cliente. Ellos le darán la autorización de devolución correspondiente. Incluya una descripción del defecto o daño con la unidad que devuelva.
- Esta garantía no cubre el conjunto del filtro desechable (REF 5575) ni los daños provocados por un uso incorrecto, negligencia, accidente, abuso, alteración o modificación de la unidad por otra persona que no sea un representante de BD o un agente autorizado, ni por la incorporación de algún accesorio no fabricado o autorizado por BD, ni si se utiliza con otras rasuradoras quirúrgicas.
- BD no asumirá ninguna responsabilidad extracontractual o contractual por ningún coste, gasto, pérdida o daño, ya sea directo, consecuente, especial, colateral o incidental que se derive del uso, uso incorrecto o incapacidad para usar este producto. Excepto en caso de que se haya indicado de manera explícita con anterioridad, BD renuncia a cualquier tipo de garantía, entre las que se incluyen las garantías implícitas de comercialización y adecuación para un fin particular.

Eliminación:

- El conjunto desechable puede eliminarse con los productos de desecho generales o de conformidad con el protocolo del hospital.
- La boquilla y el tubo pueden reciclarse. Para quitar el cuerpo del filtro del tubo, solo tiene que tirar de este último.
- Deseche la batería de ion-litio de conformidad con las normativas locales o llame al número 1-800 del centro de reciclaje de baterías recargables (RBRC; del inglés, Rechargeable Battery Recycling Corporation), impreso en la batería, para localizar su punto de reciclaje local. No queme nunca la batería de litio. No deseche la batería con los productos de desecho generales.

Precaución:

- Utilice el sistema ClipVac™ de BD tal y como se describe en las instrucciones de funcionamiento. Evite que el paciente entre en contacto directo con la boquilla. Se debe evitar que el paciente entre en contacto directo con la parte inferior de la cuchilla de la rasuradora.
- No utilice nunca una unidad de vacío ClipVac™ de BD, una batería o un adaptador de carga que parezcan estar defectuosos, dañados o que no funcionen correctamente.
- No cubra la unidad de vacío para evitar obstruir el flujo de aire, pues de hacerlo, puede provocar el sobrecalentamiento de la unidad de vacío.
- No reutilice el conjunto de filtro desechable, pues está diseñado para ser de un solo uso.
- Limpie la unidad de vacío después de utilizarla con cada paciente; consulte las instrucciones de limpieza y desinfección.
- No sumerja la unidad de vacío, la batería o el adaptador de carga en ningún líquido ni los rocíe con este.
- No esterilice la unidad de vacío, la batería o el adaptador de carga.
- No cortocircuite los terminales de la batería.
- Evite someter la batería a vibraciones o a descargas físicas excesivas.
- No coloque la batería ni el adaptador de carga en una ubicación en la que queden expuestos a la luz solar directa y manténgalos alejados de otras fuentes externas de calor.
- No deseche la batería con los productos de desecho generales. No queme nunca la batería de ion-litio.
- No sustituya el cable del adaptador de carga. Utilice únicamente la batería y el adaptador de carga suministrados por BD.
- No intente modificar ni reparar la unidad de vacío, la batería o el adaptador de carga, ya que podría dañar el sistema ClipVac™ de BD y anular la garantía.

Leyenda de símbolos:

 Número de catálogo

 De un solo uso

 Consultar las instrucciones de uso

 Límite de humedad

 Código de lote

 Interruptor en posición de encendido

 Corriente continua

 Límite de temperatura

 Fabricante

 Interruptor en posición de apagado

 Tipo de parte aplicada BF

 Límite de presión atmosférica

 Fecha de fabricación

 Radiación electromagnética no ionizante

Información para los usuarios sobre la recogida y la eliminación de los equipos antiguos y las baterías usadas

 Estos símbolos en los productos, los envases o los documentos adjuntos significan que las baterías y los productos eléctricos y electrónicos utilizados no deben mezclarse con los residuos domésticos. Para que los productos antiguos y las baterías utilizadas se sometan al tratamiento, la recuperación y el reciclaje adecuados, llévelos a los puntos de recogida correspondientes, de conformidad con la legislación nacional y las directivas 2012/19/UE y 2006/66/CE. El correcto desecho de estos productos y baterías ayudará a conservar los valiosos recursos naturales y evitará así efectos negativos en la salud humana y el medio ambiente que, de otro modo, podrían producirse como consecuencia de la manipulación incorrecta de residuos.

 Para obtener más información acerca de la recogida y el reciclaje de los productos antiguos y de las baterías usadas, póngase en contacto con el ayuntamiento de su municipio, el servicio de eliminación de residuos local o el punto de venta en el que adquirió los artículos. Se pueden aplicar sanciones por la eliminación incorrecta de estos residuos, de conformidad con la legislación nacional.

Información sobre eliminación en países fuera de la Unión Europea

Estos símbolos solo son válidos en la Unión Europea. Si desea eliminar estos artículos, póngase en contacto con las autoridades locales o con el distribuidor para preguntar sobre el método correcto de eliminación.

Especificaciones de la unidad de vacío:

Modo de funcionamiento de la unidad de vacío ClipVac™ de BD	Continuo
Modo de funcionamiento del conjunto de filtro desechable de la unidad ClipVac™ de BD	Uso único
Unidad de vacío ClipVac™ de BD	14,4 VCC - 2,8 A
Peso de la unidad de vacío ClipVac™ de BD	725 g (25,6 oz)
Tipo de batería	Ion-litio con pantalla LCD
Peso de la batería	234 g (8,25 oz)
Tiempo de carga completa	Aproximadamente 3,5 horas
Tiempo de funcionamiento continuo	Aproximadamente 75 minutos con una carga completa
Duración de la batería	260 cargas como mínimo
Alimentación eléctrica	100 - 240 VAC, 24 V 2,71 A CC
Presión atmosférica, humedad y temperatura ambiente de funcionamiento	De 10 °C a 40 °C (de 50 °F a 104 °F) HR del 15 % al 95 % sin condensación 70 - 106 kpa
Presión atmosférica, humedad y temperatura de almacenamiento	-20 °C - 50 °C HR ≤80 % -4 °F - 122 °F HR ≤80 % 50 - 106 kpa

Especificaciones del adaptador de carga:

Peso	235 g (8 oz)
Altura	58 mm/2-1/4 in
Longitud	180 mm/7 in
Anchura	92 mm/3-1/2 in
Conector de acoplamiento	Conector para batería estándar de 5 hojas
Cumplimiento normativo de las comunicaciones	Cumple con la revisión 1.0 del bus de gestión del sistema, la revisión 1.0 de las especificaciones de los datos de batería inteligente y la revisión 1.0 de las especificaciones del cargador de batería inteligente
Alimentación eléctrica	100 - 240 VCA, 24 V, 2,71 A CC, 119 x 38 x 60 mm, 500 g (18 oz), homologada por UL, cumple con CE y CEC
Cable de red	5506A: tipo B 5506E: tipo F 5506K: tipo I 5506U: tipo G

Información sobre CEM de REF. 5500

El sistema REF. 5500E requiere precauciones especiales en relación con la CEM y debe usarse de acuerdo con la siguiente información sobre CEM. El sistema REF. 5500E cumple con los requisitos sobre CEM de la norma IEC 60601-1-2.

El sistema ClipVac™ de BD está diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos que se especifican en las tablas siguientes.

Advertencia:

El sistema REF. 5500E no debe utilizarse junto a o apilado con otros equipos. Si fuera necesario utilizar equipos adyacentes o apilados, se debe observar el sistema REF. 5500E para verificar que funciona correctamente en la configuración en la que se usará.

El sistema REF. 5500E se ha probado y los resultados indican que cumple con los límites de los dispositivos médicos de la norma IEC 60601-1-2. Estos límites se han diseñado para proporcionar una protección razonable frente a las interferencias perjudiciales. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, en caso de no instalarse ni utilizarse de acuerdo con las instrucciones, podría provocar interferencias perjudiciales para otros instrumentos ubicados en las inmediaciones. No obstante, no hay garantía de que no se producirán interferencias en una instalación determinada. Encienda y apague el equipo para comprobar si provoca interferencias perjudiciales en otros instrumentos. De ser así, se ruega al usuario que intente corregir las interferencias con una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique el instrumento receptor.
- Aumente la distancia entre los equipos.
- Conecte el equipo en una toma de un circuito diferente al que están conectados los otros instrumentos.
- Consulte con el fabricante o el servicio de campo para obtener ayuda.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sistema REF. 5500E está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.
El cliente o el usuario del sistema de la serie REF. 5500E/5506 deben asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema REF. 5500E utiliza energía de radiofrecuencia solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La serie REF. 5500E/5506 se ha diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.
El cliente o el usuario del sistema de la serie REF. 5500E/5506 deben asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de compatibilidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 ¹ kV aire ±8 ² kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Corriente eléctrica transitoria/ ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno hospitalario o comercial.
Aumento repentino IEC 61000-4-5	±1 kV para modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV para modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno hospitalario o comercial.
Caidas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en líneas de entrada de corriente IEC 61000-4-11	<0 % U_T (>100 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclo (ángulo de fase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°) 0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 1 ciclo 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25/30 ciclos <0 % U_T (>100 % de caída en U_T) durante 250 ciclos	<0 % U_T (>100 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclo (ángulo de fase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°) 0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 5 ciclo 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclo <0 % U_T (>100 % de caída en U_T) durante 250 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno hospitalario o comercial.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los propios de un emplazamiento normal y corriente en un entorno comercial u hospitalario típico.

¹REF. 5500E: nivel de conformidad de la unidad de vacío y del cargador hasta una descarga en aire de ±15 kV.

²REF. 5506A/5506E/5506U/5506K: nivel de conformidad de la batería de hasta una descarga en aire de ±8 kV. La pantalla LCD del indicador de nivel de carga de la batería puede dañarse con una descarga en aire de ±15 kV. No obstante, esto no constituye un peligro para el paciente.

Nota: U_T es el voltaje de la corriente alterna antes de aplicarse el nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La serie REF. 5500E/5506 se ha diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema de la serie REF. 5500E/5506 deben asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de compatibilidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms 150 kHz - 80 MHz (bandas ISM y de radioaficionado)	3 Vrms (150 kHz - 80 MHz) 6 Vrms (150 kHz - 80 MHz)	Los equipos de comunicaciones por RF móviles o portátiles no deben utilizarse cerca de los componentes del sistema REF. 5500E, por ejemplo, cables; debe guardarse la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de los campos con transmisores de RF fijos, tal y como se ha determinado en un estudio de campos electromagnéticos ^a , deben ser inferiores al nivel de conformidad establecido en cada rango de frecuencias ^b . En las proximidades de un equipo marcado con el siguiente símbolo se pueden producir interferencias:
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	
Inmunidad del puerto del equipo IEC 61000-4-3	27 V/m, 385 MHz 28 V/m, 450 MHz 9 V/m, 710 MHz - 780 MHz 28 V/m, 810 MHz - 2450 MHz 9 V/m, 5240 MHz - 5785 MHz	27 V/m, 385 MHz 28 V/m, 450 MHz 9 V/m, 710 MHz - 780 MHz 28 V/m, 810 MHz - 2450 MHz 9 V/m, 5240 MHz - 5785 MHz	$d = \sqrt{6/EvP}$ 380 MHz - 5,8 GHz

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

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y reflexión de las ondas electromagnéticas en estructuras, objetos y personas afecta a su propagación.

^aLa intensidad del campo generado por transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radiocomunicaciones móviles terrestres, equipos de radioaficionado, radiodifusión AM/FM y emisiones de televisión, no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético producido por transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del centro. Si la fuerza del campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema REF. 5500E supera el nivel de conformidad aplicable de RF, debe observarse el sistema REF. 5500E para verificar que el funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales como reorientar o reubicar el sistema REF. 5500E.

^bPor encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.

Distancia de separación recomendada entre el equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil y el sistema REF. 5500E

El sistema de la serie REF. 5500E/5506 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que las alteraciones de RF emitidas estén controladas. El cliente o el usuario de la serie REF. 5500E/5506 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles (transmisores) y la serie REF. 5500E/5506, según se recomienda a continuación, dependiendo de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en esta tabla, la distancia de separación d en metros (m) recomendada puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal 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 de la banda de frecuencias más alta.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y reflexión de las ondas electromagnéticas en estructuras, objetos y personas afecta a su propagación.

Utilização prevista

O sistema BD ClipVac™ destina-se a aspirar pelo cortado e contaminantes em suspensão na atmosfera originados a partir do processo de corte. Deve ser utilizado em conjunto com o tricotomizador cirúrgico da BD (REF. 5513E). O sistema BD ClipVac™ e o tricotomizador cirúrgico da BD só devem ser utilizados por profissionais clínicos com formação. Se o sistema BD ClipVac™ e o tricotomizador cirúrgico da BD estiverem a ser utilizados pela primeira vez, consulte os materiais informativos fornecidos pela BD.

Forma de apresentação do produto:

A unidade de vácuo BD ClipVac™ (REF. 5500E) é um dispositivo reutilizável não esterilizado. Incluídos nesta caixa:

1. Uma unidade de vácuo
2. Instruções de utilização

O adaptador de carregamento e a bateria do BD ClipVac™ serão incluídos numa caixa separada (REF. 5506A/5506E/5506U/5506K) que contém:

1. Uma bateria
2. Um adaptador de carregamento (carregador, fonte de alimentação e cabo de alimentação)

Nota: o conjunto de filtro descartável do BD ClipVac™ é embalado e vendido em separado (REF. 5575).

Limitações relativas ao reprocessamento:

A limpeza repetida tem um impacto mínimo no sistema. O fim de vida útil é determinado pelo desgaste e pelos danos involuntários decorrentes da utilização.

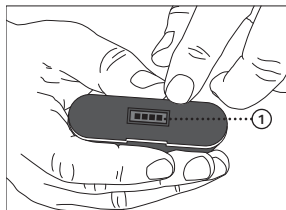
Identificação de peças do BD ClipVac™:

REF. 5500E: Unidade de vácuo

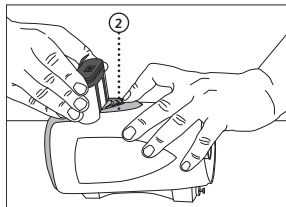
REF. 5505: Bateria de substituição

REF. 5506A/5506E/5506U/5506K: Adaptador de carregamento e bateria

REF. 5575: Conjunto de filtro descartável

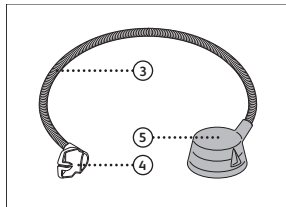


Passo 1. Retire a bateria da base de carregamento e verifique o ecrã LCD ① para garantir que a bateria tem carga suficiente para o procedimento antes da utilização. Consulte a secção Carregamento da bateria.

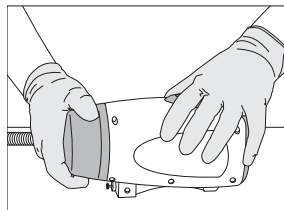


Passo 2. Para inserir a bateria na unidade de vácuo, faça retrair a lingueta da bateria ② e coloque-a na ranhura aberta com a patilha da bateria do lado oposto à lingueta da bateria.

Nota: a bateria estará devidamente encaixada quando o mecanismo de lingueta estiver ligeiramente por cima da bateria.

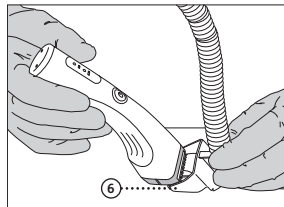


Passo 3. Retire o conjunto de filtro descartável da embalagem. Desenrole a tubagem ③ segurando perto do bocal ④ e do filtro ⑤, puxando cuidadosamente até esticarem para remover qualquer torção e endireitar a tubagem.

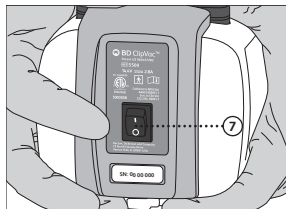


Passo 4. Coloque o filtro na extremidade da porta de vácuo da unidade de vácuo.

Nota: o filtro irá rodar livremente quando estiver encaixado.

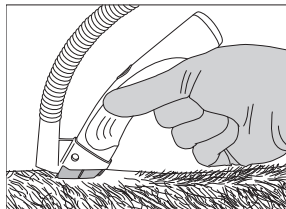


Passo 5. Coloque o bocal do conjunto de filtro descartável sobre o tricotomizador após o bisturi ter sido instalado na pega do tricotomizador. O bocal irá encaixar no lugar quando for fixado corretamente no tricotomizador. Certifique-se de que o dispositivo de retenção está devidamente encaixado ⑥ em ambos os lados do bocal antes da utilização.



Passo 6. Prima o interruptor para ligar a unidade de vácuo ⑦.

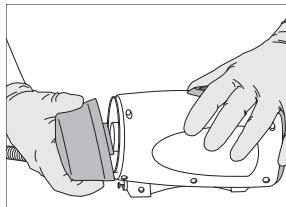
Nota: certifique-se de que o tricotomizador cirúrgico da BD está ligado antes de iniciar o procedimento de corte.



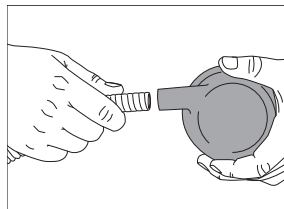
Passo 7. Enquanto estica a pele, corte o pelo com um movimento para a frente lento e estável, evitando fazer pressão para baixo.

Nota: a parte inferior da lâmina do tricotomizador deve permanecer nivelada e encostar suavemente na superfície da pele durante o corte. Para garantir que o pelo é devidamente recolhido pelo vácuo, nunca incline a extremidade da lâmina sobre a pele.

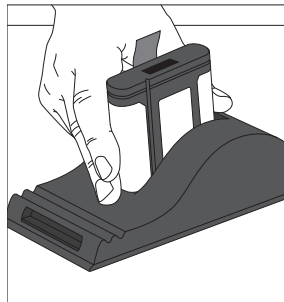
Nota: para um desempenho ideal, utilizar em pelo seco.



Passo 8. Quando o corte estiver concluído, desligue a unidade e, com cuidado, rode o filtro para remover o conjunto de filtro descartável da unidade de vácuo.



Passo 9. Elimine o filtro juntamente com os resíduos comuns e recicle o bocal e a tubagem em conformidade com os regulamentos locais. Para separar o filtro da tubagem, puxe com uma ligeira torção.



Passo 10. Depois de efetuar a desinfecção e/ou a limpeza manual, coloque a unidade de vácuo na área designada para a utilização seguinte. Se necessário, volte a colocar a bateria no adaptador de carregamento.

Nota: a unidade de vácuo BD ClipVac™ pode ser colocada na cama ao lado do doente ou ser fixada na calha da cama.

Carregamento da bateria

Ligue o cabo de carregamento ao adaptador de carregamento. Um LED vermelho e verde intermitente indica que o carregador está ligado. Coloque a bateria no compartimento da bateria certificando-se de que o conector de 5 vias está totalmente encaixado. O indicador de carga LCD na bateria começará a piscar para indicar que está a carregar. Os indicadores LED na parte da frente do adaptador de carregamento irão indicar o estado de carga.

Seguem-se os indicadores LED no adaptador de carregamento:

- Verde intermitente Bateria a carregar
- Verde fixo Bateria totalmente carregada
- Vermelho fixo Falha da bateria, substituir a bateria

Notas sobre o carregamento:

- O tempo máximo necessário para que um adaptador de carregamento carregue uma bateria vazia deverá ser de 4 horas.
- O carregamento deve ser efetuado a uma temperatura ambiente entre +5 °C (+41 °F) e +35 °C (+95 °F).
- Evite o carregamento à luz solar direta ou próximo de fontes de calor.
- Se não for utilizada durante longos períodos de tempo, carregue a bateria de seis em seis (6) meses para preservar a autonomia da bateria.
- A bateria de íões de lítio tem de ser eliminada em conformidade com os regulamentos locais ou utilizando o número RBRC 1-800 indicado na bateria para encontrar o ponto de reciclagem local. Nunca incinere a bateria de lítio. Não elimine a bateria juntamente com os resíduos comuns.

Instruções de desinfecção:

Após cada utilização, a unidade de vácuo BD ClipVac™ deve ser totalmente desinfetada com uma das soluções desinfetantes recomendadas abaixo indicadas:

- Álcool isopropílico/solução de amónio quaternário (por ex., PDI Super Sani-Cloth® desinfetante validado) com os ingredientes ativos:
 - Cloreto de n-alquilo (68% C₁₂, 32% C₁₄) dimetil-etil-benzilamónio 0,25%
 - Cloreto de n-alquilo (60% C₁₄, 30% C₁₆, 5% C₁₂, 5% C₁₈) dimetil-benzilamónio 0,25%
 - Álcool isopropílico 55,00%
- Solução de lixívia clorada (por ex., lixívia PDI Sani-Cloth® desinfetante validada) com o ingrediente ativo:
 - Hipoclorito de sódio 0,63% (ou seja, 6300 ppm de hipoclorito de sódio)

1. Aplicar na totalidade de todas as superfícies da unidade de vácuo BD ClipVac™ e manter a superfície molhada durante, pelo menos:
 - a. 3 minutos para soluções de álcool isopropílico/soluções de amónio quaternário ou
 - b. 4 minutos para soluções de lixívia clorada.
2. As superfícies têm de permanecer visivelmente húmidas com desinfetante durante a totalidade do período indicado acima.
3. Repita os passos de desinfecção indicados acima se a unidade secar antes do tempo designado.
4. Deixe a unidade de vácuo BD ClipVac™ secar totalmente ao ar antes do armazenamento.

Indicador de carga LCD na parte superior da bateria:

- 5 barras = 80% a 100% de carga
- 4 barras = 60% a 79% de carga
- 3 barras = 40% a 59% de carga
- 2 barras = 20% a 39% de carga
- 1 barra = 0% a 19% de carga

Se o dispositivo entrar em contacto com fluidos corporais, pode seguir as seguintes instruções de limpeza manual:

1. Com detergente enzimático/de pH neutro; preparar segundo as instruções do fabricante com água da torneira a uma temperatura entre 27 °C e 44 °C (81 °F a 111 °F).
2. Não mergulhe nem pulverize o dispositivo com solução de limpeza.
3. Utilize um pano limpo e macio saturado com a solução de limpeza (sem pingar) para desinfetar manualmente todas as superfícies externas contaminadas durante, pelo menos, 5 minutos. Tenha cuidado para não deixar pingar líquido para o interior do carregador ou dispositivo de vácuo. Em combinação com este passo, utilize uma escova (uma escova de dentes de cerdas macias normal ou uma escova de cerdas) do tamanho adequado para remover toda a sujidade visível do dispositivo, prestando especial atenção a fissuras, fendas e outras áreas de difícil limpeza. Nota: recomenda-se que mude a solução de detergente enzimático/de pH neutro quando esta ficar visivelmente contaminada (com sangue e/ou turva).
4. Lave bem com água utilizando um pano limpo e macio saturado com água da torneira morna (27 °C a 44 °C) (sem pingar) por um período mínimo de 30 segundos. Repita o processo mais 2 vezes para um total de 3 ciclos de enxaguamento total. Tenha cuidado para não deixar pingar líquido para o interior do carregador ou dispositivo de vácuo.
5. Seque o dispositivo com uma toalha limpa e que não largue pelos.
6. Examine visualmente o dispositivo para verificar se está limpo.
7. Se permanecer alguma sujidade visível, repita o procedimento de limpeza até o dispositivo estar totalmente limpo.

Inspeção/manutenção

- A unidade de vácuo BD ClipVac™ não necessita de manutenção de rotina, para além da limpeza do sistema após cada utilização no paciente. Se for necessária uma substituição, entre em contacto com o seu representante local ou o serviço de assistência ao cliente da BD. A manutenção ou tentativa de reparação realizada por pessoal não qualificado pode resultar em risco de ferimentos, choque elétrico, incêndio ou danos permanentes no equipamento e anula a garantia.
- Nunca utilize a unidade de vácuo BD ClipVac™ ou uma bateria que aparente ter defeitos ou danos ou que pareça não estar a funcionar corretamente.

Garantia limitada:

- O sistema de remoção de pelo pré-cirúrgico BD ClipVac™ (REF. 5500E, 5505, 5506A/5506E/5506U/5506K) tem garantia contra defeitos de material e de fabrico em condições de utilização normais por um período de dois (2) anos a partir da data de venda da unidade. Se se determinar que este produto tem defeito dentro do período de garantia, será reparado ou substituído gratuitamente pela BD, caso contacte o seu representante local ou representante da assistência ao cliente. Eles irão proporcionar-lhe a autorização de devolução relevante. Inclua uma descrição do defeito ou dos danos com a unidade devolvida.
- Esta garantia não abrange o conjunto de filtro descartável (REF. 5575) nem os danos causados por utilização indevida, negligência, acidente ou abuso, alteração ou modificação da unidade por qualquer pessoa que não seja a BD ou os seus agentes autorizados, ou a afixação de qualquer acessório não fabricado ou autorizado pela BD, ou utilizado em combinação com outros tricotomizadores cirúrgicos.
- A BD não tem responsabilidade civil ou contratual por qualquer custo, despesa, perda ou danos diretos, indiretos, especiais, consequenciais ou incidentais decorrentes da utilização, utilização indevida ou incapacidade de utilização deste produto. Exceto se expressamente indicado acima, a BD renuncia a todas as garantias incluindo, mas não limitadas a, garantias implícitas de comercialização ou adequação a um determinado propósito.

Eliminação:

- O conjunto descartável pode ser eliminado juntamente com os resíduos comuns ou de acordo com o protocolo do hospital.
- O bocal e a tubagem podem ser reciclados. Para remover o filtro da tubagem, basta puxar o tubo para fora do filtro.
- A bateria de íões de lítio tem de ser eliminada em conformidade com os regulamentos locais ou utilizando o número RBRC 1-800 indicado na bateria para encontrar o ponto de reciclagem local. Nunca incinere a bateria de lítio. Não elimine a bateria juntamente com os resíduos comuns.

Atenção:

- Utilize o sistema BD ClipVac™ conforme descrito no manual de instruções. Evite o contacto direto do paciente com o bocal. O paciente deve fazer contacto direto com a parte inferior da lâmina do tricotomizador.
- Nunca utilize a unidade de vácuo BD ClipVac™, a bateria ou um adaptador de carregamento que aparente ter defeitos ou danos ou que pareça não estar a funcionar corretamente.
- Não tape a unidade de vácuo para evitar obstruir o fluxo de ar, pois poderia provocar o sobreaquecimento da unidade de vácuo.
- Não reutilize o conjunto de filtro descartável, pois destina-se a ser utilizado uma única vez.
- Limpe a unidade de vácuo após cada utilização no paciente; consulte as instruções de limpeza e desinfecção.
- Não mergulhe nem pulverize a unidade de vácuo, a bateria ou o adaptador de carregamento com qualquer líquido.
- Não esterilize a unidade de vácuo, a bateria ou o adaptador de carregamento.
- Não provoque o curto-circuito dos terminais da bateria.
- Evite submeter a bateria a vibração ou choques físicos excessivos.
- Não coloque a bateria nem o adaptador de carregamento num local sujeito à luz direta do sol e mantenha-os afastados de outras fontes de calor externas.
- Não elimine a bateria com os resíduos comuns. Nunca incinere a bateria de íões de lítio.
- Não substitua o cabo do adaptador de carregamento. Utilize apenas a bateria e o adaptador de carregamento fornecidos pela BD.
- Não tente modificar nem reparar a unidade de vácuo, a bateria ou o adaptador de carregamento, pois pode provocar danos no sistema BD ClipVac™ e anula a garantia.

Legenda dos símbolos:

 Número de catálogo

 Código do lote

 Fabricante

 Data de fabrico

 Não reutilizar

 Interruptor de ligar
(alimentação)

 Interruptor de desligar
(alimentação)

 Radiação eletromagnética
não ionizante

 Consultar as instruções
de utilização

 Corrente contínua

 Peça aplicada
do tipo BF

 Limitação de humidade
0% 80%

 Limite de temperatura
-20°C +50°C

 Limitação de pressão
atmosférica
50 kPa 106 kPa

Informações para os utilizadores acerca da recolha e eliminação de equipamento antigo e baterias usadas



Estes símbolos nos produtos, nas embalagens e/ou na documentação que os acompanha significam que os produtos elétricos e eletrónicos e as baterias usadas não devem ser misturados com os resíduos domésticos comuns. Para o correto tratamento, recuperação e reciclagem de produtos antigos e baterias usadas, leve-os aos pontos de recolha aplicáveis, de acordo com a legislação nacional e as diretivas 2012/19/UE e 2006/66/CE. Ao eliminar corretamente estes produtos e baterias irá ajudar a proteger recursos valiosos e evitar efeitos potencialmente negativos na saúde humana e no meio ambiente que poderiam, de outro modo, resultar do tratamento incorreto dos resíduos.



Para obter mais informações sobre a recolha e reciclagem de produtos antigos e baterias, entre em contacto com a entidade local relevante, o serviço de tratamento de resíduos ou o ponto de venda onde comprou os itens. Poderão aplicar-se sanções pela eliminação incorreta destes resíduos, de acordo com a legislação nacional.

Informações relativas à eliminação noutros países que não pertencem à União Europeia

Estes símbolos são válidos apenas na União Europeia. Se pretender eliminar estes itens, contacte as autoridades ou o revendedor local e peça informações acerca do método de eliminação correto.

Especificações da unidade de vácuo BD ClipVac™:

Modo de funcionamento da unidade de vácuo BD ClipVac™	Contínuo
Modo de funcionamento do conjunto de filtro descartável BD ClipVac™	Utilização única
Unidade de vácuo BD ClipVac™	14,4 V CC - 2,8 A
Peso da unidade de vácuo BD ClipVac™	725 g/25,6 oz
Tipo de bateria	Iões de lítio com ecrã LCD
Peso da bateria	234 g/8,25 oz
Tempo até carga completa	Aproximadamente 3,5 horas
Autonomia	Cerca de 75 minutos com carga completa
Vida útil da bateria	Mínimo 260 carregamentos
Fonte de alimentação	100 - 240 V CA, 24 V 2,71 A CC
Temperatura ambiente de funcionamento, humidade e pressão atmosférica	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F) 15% a 95% de HR sem condensação 70 - 106 kpa
Temperatura de armazenamento, humidade e pressão atmosférica	-20 °C a 50 °C ≤ 80% HR -4 °F a 122 °F ≤ 80% HR 50 - 106 kpa

Especificações do adaptador de carregamento:

Peso	235 g/8 oz
Altura	58 mm/2-1/4"
Comprimento	180 mm/7"
Largura	92 mm/3-1/2"
Conector de combinação	Conector de bateria padrão de 5 lâminas
Conformidade em matéria de comunicação	Conformidade com System Management Bus Rev. 1.0, Smart Battery Data Specification Rev 1.0 e Smart Battery Charger Specification Rev. 1.0
Fonte de alimentação	100-240 V CA, 24 V, 2,71 A CC, 119 x 38 x 60 mm, 500 g/18 oz, homologação UL, conformidade CE, conformidade CEC
Cabo de alimentação	5506A - Tipo B 5506E - Tipo F 5506K - Tipo I 5506U - Tipo G

Informações sobre CEM da REF. 5500

A REF. 5500E requer precauções especiais relativamente à CEM e deve ser utilizada de acordo com as seguintes informações sobre CEM. A REF. 5500E está em conformidade com os requisitos CEM da norma IEC 60601-1-2.

O sistema BD ClipVac™ destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nas seguintes tabelas.

Aviso:

A REF. 5500E não deve ser utilizada na proximidade ou empilhado com outro equipamento. Caso seja necessária uma utilização adjacente ou empilhada, a REF. 5500E deve ser observada, de modo a garantir o funcionamento normal na configuração em que será utilizada.

A REF. 5500E foi testada e está em conformidade com os limites para dispositivos médicos segundo a norma IEC 60601-1-2. Estes limites foram definidos de forma a oferecer proteção razoável contra interferências prejudiciais. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado em conformidade com as instruções, pode causar interferências prejudiciais noutros dispositivos que se encontrem nas imediações. No entanto, não se garante que não ocorram interferências numa determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais para os outros dispositivos, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, recomenda-se que o utilizador tente corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar o dispositivo de receção.
- Aumentar a distância entre o equipamento.
- Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele ao que o(s) outro(s) aparelho(s) está(ão) ligado(s).
- Consultar o fabricante ou a assistência técnica para obter ajuda.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas

A REF. 5500E destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou o utilizador da série REF. 5500E/5506 deve garantir a sua utilização num ambiente desses.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	A REF. 5500E utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Desta forma, as suas emissões de RF são muito reduzidas, sendo pouco provável que possam provocar interferências em equipamentos eletrónicos que se encontrem nas imediações.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ Emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Conforme	

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

A série REF. 5500E/5506 destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou o utilizador da série REF. 5500E/5506 deve garantir a sua utilização num ambiente desses.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
Descarga eletrostática (DEE) IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto Ar ±15 kV	±8 kV de contacto ±15 ¹ kV de ar ±8 ² kV de ar	Os pavimentos deverão ser de madeira, betão ou azulejo. Caso os pavimentos sejam cobertos de material sintético, a humidade relativa mínima deve ser de, pelo menos, 30%.
Transiente elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para cabos de alimentação elétrica ±1 kV para cabos emissores/recetores	±2 kV para cabos de alimentação elétrica ±1 kV para cabos emissores/recetores	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser a habitual num ambiente hospitalar ou comercial típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV para o modo diferencial Modo comum ±2 kV	±1 kV para o modo diferencial Modo comum ±2 kV	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser a habitual num ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quebras de tensão, interrupções breves e variações de tensão nos cabos de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<0% U_T (quebra de >100% em U_T) para 0,5 ciclos (ângulo de fase 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°) 0% U_T (quebra de 100% em U_T) para 1 ciclo 70% U_T (quebra de 30% em U_T) para 25/30 ciclos <0% U_T (quebra de >100% em U_T) para 250 ciclos	<0% U_T (quebra de >100% em U_T) para 0,5 ciclos (ângulo de fase 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°) 0% U_T (quebra de 100% em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (quebra de 30% em U_T) para 25 ciclos <0% U_T (quebra de >100% em U_T) para 250 ciclos	A qualidade da alimentação da rede elétrica deve ser a habitual num ambiente hospitalar ou comercial típico.
Campo magnético de frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência elétrica devem estar a níveis habituais de uma localização típica num ambiente hospitalar ou comercial convencional.

¹REF. 5500E – Nível de conformidade da unidade de vácuo e carregador para descarga de ar a ±15 kV.

²REF. 5506A/5506E/5506U/5506K – Nível de conformidade da bateria para descarga de ar a ±8 kV. O visor LCD do indicador de carga da bateria pode ficar danificado com ar a ±15 kV. Mas tal não representa um perigo para o paciente.

Nota: U_T é a tensão da corrente alternada anterior à aplicação do nível de teste

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

A série REF. 5500E/5506 destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou o utilizador da série REF. 5500E/5506 deve garantir a sua utilização num ambiente desses.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz (bandas ICM e bandas de rádio amador)	3 Vrms (150 kHz a 80 MHz) 6 Vrms (150 kHz a 80 MHz)	O equipamento de comunicações por RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais perto de qualquer uma das partes da REF. 5500E, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Em que P é a classificação máxima de potência de saída do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada, em metros (m). Os campos de força de transmissores RF fixos, como determinado pelo local de vigilância eletromagnético ^a devem ser menores que o nível de cumprimento em cada intervalo de frequência ^b . Podem ocorrer interferências nas imediações do equipamento assinalado com o seguinte símbolo: 
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	
Imunidade da porta de invólucro IEC 61000-4-3	27 V/m, 385 MHz 28 V/m, 450 MHz 9 V/m, 710 MHz a 780 MHz 28 V/m, 810 MHz a 2450 MHz 9 V/m, 5240 MHz a 5785 MHz	27 V/m, 385 MHz 28 V/m, 450 MHz 9 V/m, 710 MHz a 780 MHz 28 V/m, 810 MHz a 2450 MHz 9 V/m, 5240 MHz a 5785 MHz	$d = 6/\sqrt{EVP}$ 380 MHz a 5,8 GHz

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o maior intervalo de frequência.

NOTA 2: estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^aAs intensidades de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones por rádio (telemóvel/sem fios) e rádios móveis de terra, rádio amadora, difusões de rádio AM e FM e difusões de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores por RF fixos, deve ser considerada uma avaliação eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local em que a REF. 5500E é utilizada exceder o nível de conformidade de RF aplicável, indicado acima, a REF. 5500E deverá ser observada para verificar o seu normal funcionamento. Caso se verifique um desempenho invulgar, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como reorientar ou relocar a REF. 5500E.

^bAcima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade do campo deve ser inferior a 3 V/m.

Distância de separação recomendada entre o equipamento de comunicações por RF móvel e portátil e a REF. 5500E.

A série REF. 5500E/5506 foi concebida para utilização num ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF emitidos são controlados. O cliente ou o utilizador da série REF. 5500E/5506 pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF móvel ou portátil (transmissores) e a série REF. 5500E/5506, conforme recomendado abaixo e de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	80 MHz a 800 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	800 MHz a 2,7 GHz <i>d = 2,3 √P</i>
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 transmissores classificados com potência máxima de saída não indicada acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que *P* corresponde à classificação de potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o maior intervalo de frequência.

NOTA 2: estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Beoogd gebruik

Het BD ClipVac™-systeem is bedoeld voor het opzuigen van afgeschoren haar en vervuilende deeltjes na het scheren. Het moet worden gebruikt in combinatie met de BD chirurgische clipper (REF 5513E). Alleen opgeleid zorgpersoneel dient het BD ClipVac™-systeem en de BD chirurgische clipper te gebruiken. Als u de BD chirurgische clipper en het BD ClipVac™-systeem voor het eerst gebruikt, raadpleeg dan de trainingsmaterialen van BD.

How Wijze van leveren:

Het BD ClipVac™-opzuigsysteem (REF 5500E) is een niet-steriel herbruikbaar apparaat. Deze doos bevat:

1. Een opzuigsysteem
2. Instructies van de fabrikant

The De BD-ClipVac™-oplaadadapter en -accu worden in een aparte doos geleverd (REF 5506A/5506E/5506U/5506K) met daarin:

1. Een accu
2. Een oplaadadapter (oplader, voeding en netsnoer)

Opmerking: Het BD ClipVac™-filtersysteem voor eenmalig gebruik wordt afzonderlijk verpakt en verkocht (REF 5575).

Beperkingen voor herverwerking:

Herhaalde reiniging heeft een minimaal effect op het systeem. De levensduur van het hulpmiddel wordt bepaald door slijtage en schade als gevolg van gebruik.

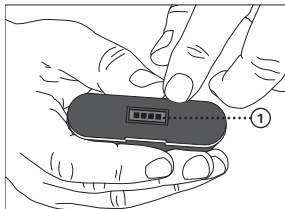
Identificatie van onderdelen van de BD ClipVac™:

REF 5500E: Vacuümeenheid

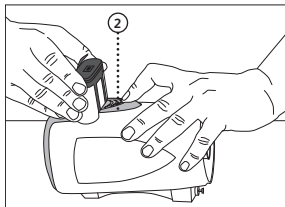
REF 5505: Vervangende batterij

REF 5506A/5506E/5506U/5506K: Oplaadadapter en batterij

REF 5575: Filtersysteem voor eenmalig gebruik

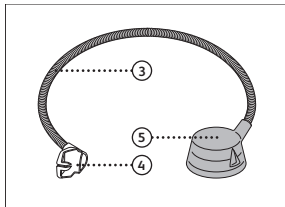


Stap 1. Verwijder de accu uit de oplaadstandaard en bekijk het LCD-scherm ① om er zeker van te zijn dat de accu voldoende is opgeladen voorafgaand aan het uitvoeren van de procedure. Zie het onderdeel De accu opladen.

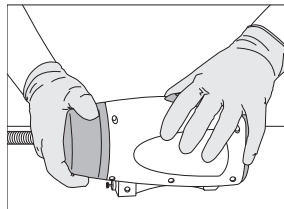


Stap 2. Om de accu in het opzuigsysteem te plaatsen, trekt u de accuvergrendeling naar achteren ② en plaatst u de accu in de opening. Zorg dat het lipje van de accu tegenover de accuvergrendeling zit.

Opmerking: De accu is goed geplaatst als het klemmechanisme iets over de accu heen ligt.

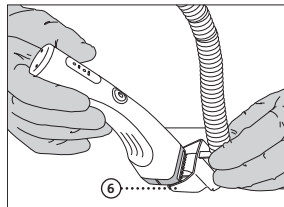


Stap 3. Verwijder het filtersysteem voor eenmalig gebruik uit de verpakking. Rol de slang uit ③ door deze dicht bij het mondstuk en ④ de filter vast te pakken. Trek ⑤ de slang strak om eventuele verdraaiingen eruit te halen.

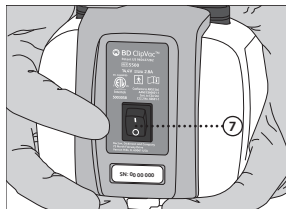


Stap 4. Plaats de filter op de daarvoor bestemde zijde van het opzuigsysteem.

Opmerking: De filter draait vrij rond wanneer deze bevestigd is.

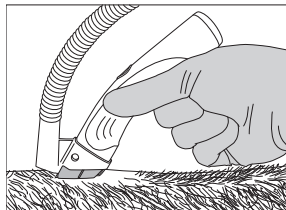


Stap 5. Plaats het mondstuk van het filtersysteem voor eenmalig gebruik over de clipper nadat het chirurgische mes op de handgreep van de clipper is geplaatst. Het mondstuk klikt op zijn plaats wanneer het goed op de clipper is aangesloten. Zorg ervoor dat de houders ⑥ aan beide zijden van het mondstuk goed vastzitten voordat u het mondstuk gaat gebruiken.



Stap 6. Schakel het opzuigsysteem in door de schakelaar om te zetten ⑦.

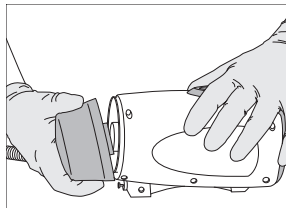
Opmerking: Controleer of de BD chirurgische clipper is ingeschakeld voordat u met scheren begint.



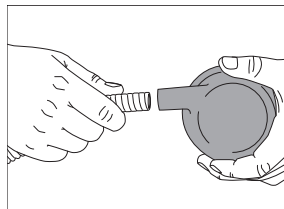
Stap 7. Trek de losse huid strak en scheer het haar af met een langzame voorwaartse beweging, zonder naar beneden te duwen.

Opmerking: De onderkant van het mesje moet plat blijven en lichtjes op de huid rusten tijdens het scheren. Kantel de rand van het mesje nooit in de huid, zodat het haar goed door het opzuigsysteem wordt opvangen.

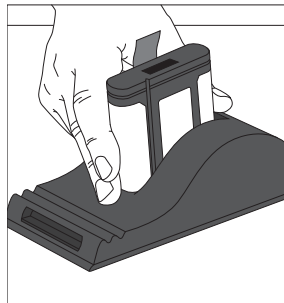
Opmerking: Voor optimale prestaties gebruikt u de clipper op droog haar.



Stap 8. Als u klaar bent met scheren, schakelt u de het opzuigsysteem UIT en draait u voorzichtig aan de filter om het filtersysteem voor eenmalig gebruik van het opzuigsysteem af te halen.



Stap 9. Voer de filter af bij het gewone afval en recycle het mondstuk en de slangen volgens de geldende voorschriften. Trek en draai voorzichtig aan de filter om deze van de slang los te koppelen.



Stap 10. Na ontsmetting en/of handmatige reiniging plaatst u het opzuigsysteem in het aangegeven gebied voor het volgende gebruik. Indien nodig kunt u de accu opnieuw opladen in de oplaadadapter.

Opmerking: het BD ClipVac™-opzuigsysteem kan naast de patiënt op het bed worden geplaatst of aan de bedrail worden bevestigd.

De accu opladen

Sluit de oplaadkabel aan op de oplaadadapter. Als u een snel knipperende rode en groene led ziet, is de oplader ingeschakeld. Plaats de accu in het accuvak en zorg ervoor dat de 5-polige aansluiting goed is aangesloten. De accustatus op het LCD-scherm begint te knipperen om aan te geven dat de accu wordt opgeladen. De led-indicatoren op de voorkant van de oplaadadapter geven de oplaadstatus weer. Hieronder worden de led-indicatoren op de laadadapter aangegeven:

- Groen knipperend accu wordt opgeladen
- Groen brandend accu is volledig opgeladen
- Rood brandend accufout, vervang de accu

Opmerkingen bij opladen:

- De maximale tijd die een oplaadadapter nodig heeft om een lege accu op te laden, bedraagt 4 uur.
- Opladen bij kamertemperatuur (+5 °C tot maximaal +35 °C)
- Voorkom opladen in direct zonlicht of in de buurt van stralende warmtebronnen.
- Als u het apparaat langere tijd niet gebruikt, laadt de accu dan elke zes (6) maanden op om de levensduur van de accu te sparen.
- De lithium-ion-accu moet worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving. Gebruik het getal RBRC 1-800 dat op de accu vermeld staat om te zoeken naar uw plaatselijke recyclingpunt. De lithiumaccu nooit verbranden. Gooi de accu niet weg bij het gewone afval.

Instructies voor desinfectie:

Het BD ClipVac™-opzuigsysteem dient grondig te worden gedesinfecteerd, na elk gebruik, met behulp van een van de hieronder aangegeven aanbevolen desinfectiemiddelen:

- Isopropylalcohol/quaternaire ammonia (bijv. goedgekeurd desinfectiemiddel PDI Super Sani-Cloth®) met de actieve bestanddelen:
 - 0,25% n-Alkyl (68% C₁₂, 32% C₁₄) dimethylethylbenzylammoniumchloride
 - 0,25% n-Alkyl (60% C₁₄, 30% C₁₆, 5% C₁₂, 5% C₁₈) dimethylethylbenzylammoniumchloride
 - 55,00% isopropylalcohol
- Oplossing van gechloreerde bleekmiddelen (bijv. goedgekeurd desinfectiemiddel PDI Sani-Cloth®-bleekmiddel) met het werkzame bestanddeel:
 - 0,63 % natriumhypochloriet (d.w.z. 6300 ppm natriumhypochloriet)

1. Pas het desinfectiemiddel grondig toe op alle oppervlakken van het BD ClipVac™-opzuigsysteem en behoud een nat oppervlak voor minimaal:
 - a. 3 minuten voor oplossingen met isopropylalcohol/quaternaire ammonia of
 - b. 4 minuten voor gechloreerd bleekwater.
2. Oppervlakken moeten zichtbaar nat blijven met het desinfectiemiddel voor de volledige periode die hierboven is aangegeven.
3. Herhaal de desinfectiestappen als de eenheid eerder uitdroogt.
4. Laat het BD ClipVac™-opzuigsysteem volledig aan de lucht drogen voordat u het in de opslag plaatst.

Accustatus op LCD-display boven op de accu:

- 5 strepen = 80% tot 100% opgeladen
- 4 strepen = 60% tot 79% opgeladen
- 3 strepen = 40% tot 59% opgeladen
- 2 strepen = 20% tot 39% opgeladen
- 1 streep = 0% tot 19% opgeladen

Als het apparaat in aanraking komt met lichaamsvloeistoffen, kunt u gebruikmaken van de volgende instructies voor handmatige reiniging:

1. Bereid het apparaat voor volgens de instructies van de fabrikant met enzymatisch/pH-neutraal reinigingsmiddel en kraanwater met een temperatuur tussen 27 °C en 44 °C.
2. Het apparaat niet onderdompelen in of bespuiten met een reinigungsoplossing.
3. Gebruik een zachte, schone doek doordrenkt met het reinigingsmiddel (niet druppelend) voor het handmatig reinigen van alle externe verontreinigde oppervlakken van het apparaat gedurende minimaal 5 minuten. Let op dat er geen vloeistoffen in de oplader of het vacuüm lekken. Gebruik hierbij een zachte borstel van de juiste maat (standaard tandenborstel met zachte borstel en lumenborstel) om al het zichtbare vuil van het hulpmiddel te verwijderen. Let hierbij met name op kieren, spleten en andere moeilijk te reinigen gebieden. Opmerking: Het wordt aanbevolen de enzymatische of pH-neutrale reinigungsoplossing te vervangen wanneer deze erg vervuild (bloederig en/of troebel) is.
4. Goed afspoelen met behulp van een zachte, schone doek gedrenkt in lauw kraanwater (27 °C) (niet kletsnat) gedurende minimaal 30 seconden. Herhaal deze stap 2 keer, zodat er in totaal 3 spoelcycli worden uitgevoerd. Let op dat er geen vloeistoffen in de oplader of het vacuüm lekken.
5. Droog het hulpmiddel af met een schone, pluivrije doek.
6. Controleer visueel of het hulpmiddel schoon is.
7. Als er nog vuil zichtbaar is, herhaalt u de reinigungsprocedure tot het hulpmiddel helemaal schoon is.

Inspectie/onderhoud

- Voor het BD ClipVac™-opzuigsysteem is geen onderhoud vereist, behalve reiniging van het systeem na elk gebruik bij een patiënt. Als er een vervanging nodig is, neem dan contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger of de klantenservice. Service of gepoogde reparaties door niet-gekwalficeerd personeel kan leiden tot risico op letsel, elektrische schokken, brand of permanente schade aan de apparatuur, en doet de garantie teniet.
- Gebruik nooit een BD ClipVac™-opzuigsysteem of accu die defect of beschadigd lijkt of niet goed functioneert.

Beperkte garantie:

- Het BD ClipVac™ pre-operatief ontharingssysteem van BD (REFs 5500E, 5505, 5506A/5506E/5506U/5506K) is voorzien van garantie tegen materiaal- en fabricagefouten bij normaal gebruik gedurende een periode van twee (2) jaar vanaf de datum van plaatsing van de unit. Indien wordt vastgesteld dat dit product defect is binnen de garantieperiode, wordt het product gerepareerd of vervangen zonder dat BD hier kosten voor in rekening brengt, als u contact opneemt met uw lokale vertegenwoordiger of de klantenservice. De vertegenwoordiger of klantenservice zal autorisatie verlenen voor het retourneren. Geef een beschrijving van het defect of de schade van de geretourneerde unit.
- Het volgende wordt niet gedekt onder deze garantie: het filtersysteem voor eenmalig gebruik (REF 5575), schade als gevolg van onjuist gebruik, nalatigheid, ongevallen, misbruik, aanpassing of modificatie van de unit door een andere partij dan BD of diens geautoriseerde agent, of aansluiting van een accessoire die niet is gefabriceerd of geautoriseerd door BD, of gebruik in combinatie met andere chirurgische clippers.
- BD is niet aansprakelijk op grond van onrechtmatige daad of contract voor eventuele kosten, uitgaven, verliezen of schade, zijnde direct, indirect, speciaal, nevenschade of incidenteel, voortkomende uit het gebruik, misbruik, of het onvermogen om dit product te gebruiken. Behalve zoals uitdrukkelijk hierboven bepaald, doet BD afstand van alle garanties, inclusief maar niet beperkt tot de impliciete garantie van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel.

Afvoer:

- Het systeem voor eenmalig gebruik kan worden weggegooid bij het huishoudelijk afval of volgens het ziekenhuisprotocol.
- Het mondstuk en de slangen kunnen gerecycled worden. Om de filter van de slang te verwijderen, trekt u de slang van de filter af.
- De lithium-ion-accu moet worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving. Gebruik het getal RBRC 1-800 dat op de accu vermeld staat om te zoeken naar uw plaatselijke recyclingpunt. De lithiumaccu nooit verbranden. Gooi de accu niet weg bij het gewone afval.

Waarschuwing:

- Gebruik het BD ClipVac™-systeem zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing. Vermijd rechtstreeks contact van de patiënt met het mondstuk. De onderkant van het mes van de clipper dient rechtstreeks in contact te komen met de patiënt.
- Gebruik nooit een BD ClipVac™-opzuigsysteem, accu of oplaadadapter die defect of beschadigd lijkt of niet goed functioneert.
- Bedek het opzuigsysteem niet om te voorkomen dat de luchtstroom wordt belemmerd. Dit kan leiden tot oververhitting van opzuigsysteem.
- Gebruik het filtersysteem voor eenmalig gebruik niet opnieuw.
- Reinig het opzuigsysteem na elk gebruik bij een patiënt. Zie de instructies voor reiniging en desinfectie.
- Het opzuigsysteem, de accu of de oplaadadapter niet onderdompelen of besproeien met vloeistof.
- Het opzuigsysteem, de accu of de oplaadadapter niet steriliseren.
- Sluit de accupolen niet kort.
- Vermijd overmatige fysieke schokken of trillingen bij de accu.
- Plaats de accu en oplaadadapter niet op een plek waar ze worden blootgesteld aan direct zonlicht en houd ze uit de buurt van andere externe warmtebronnen.
- Gooi de accu niet weg bij gewone afval. De lithium-ion-accu nooit verbranden.
- Vervang het netsnoer van de oplaadadapter niet. Gebruik alleen de door BD geleverde accu en oplaadadapter.
- Probeer het opzuigsysteem, de accu of de oplaadadapter niet te modificeren of te repareren, omdat dit kan leiden tot beschadiging van het BD ClipVac™-systeem en de garantie hiermee teniet wordt gedaan.

Legenda van symbolen:

 Catalogusnummer

 Batchcode

 Fabrikant

 Fabricagedatum

 Niet opnieuw gebruiken

 Schakelaar 'Aan'
(stroom)

 Schakelaar 'Uit'
(stroom)

 Niet-ioniserende
elektromagnetische straling

 Raadpleeg de
gebruiksaanwijzingen

 Gelijkstroom

 Aangebracht type
BF-onderdeel

 Vochtigheidslimiet
0% 80%

 Temperatuurlimiet
-20°C +50°C

 Begrenzing atmosferische
druk
50 kPa 106 kPa

Informatie voor gebruikers over inzameling en verwijdering van oude apparatuur en gebruikte accu's

 Deze symbolen op het product, de verpakking en/of bijbehorende documenten duiden erop dat gebruikte elektrische en elektronische producten en accu's niet op dezelfde wijze mogen worden afgevoerd als huishoudelijk afval. Voor de correcte behandeling, terugwinning en recycling van oude producten en gebruikte accu's, brengt u ze naar de van toepassing zijnde inzamelpunten, in overeenstemming met de geldende nationale wetgeving en de richtlijnen 2012/19/EU en 2006/66/EC. Het op de juiste wijze afvoeren van deze producten en accu's draagt bij aan de conservering van waardevolle middelen en voorkomt potentiële nadelige effecten op de volksgezondheid en het milieu wat het resultaat zou kunnen zijn van een onjuiste afvalverwerking.

 Neem contact op met uw gemeente, uw afvalverwerkingsdienst of het verkooppunt waar u de items heeft gekocht voor meer informatie over inzameling en recycling van oude producten en accu's. Er kunnen sancties van kracht zijn voor onjuiste afvoer van dit afval, in overeenstemming met de nationale wetgeving.

Informatie over afvoer in landen buiten de Europese Unie

Deze symbolen zijn uitsluitend geldig binnen de Europese Unie. Als u deze items wilt afvoeren, neem dan contact op met uw gemeente of leverancier en vraag naar de juiste methode voor afvoer.

Specificaties BD ClipVac™-opzuigsysteem:

BD ClipVac™-opzuigsysteem - bedrijfsmodus	Continu
BD ClipVac™-filtersysteem voor eenmalig gebruik - bedrijfsmodus	Eenmalig gebruik
BD ClipVac™-opzuigsysteem	14,4 VDC - 2,8 A
BD ClipVac™-opzuigsysteem - gewicht	725 g/25,6 oz
Type batterij	Lithium-ion-accu met LCD-display
Gewicht accu	234 g/8,25 oz
Volledig opgeladen binnen	Ongeveer 3,5 uur
Continue looptijd	Ongeveer 75 minuten wanneer volledig opgeladen
Levensduur accu	Minimaal 260 ladingen
Voeding	100 - 240 VAC, 24 V 2,71 A DC
Bedrijfstemperatuur, vochtigheid en atmosferische druk omgeving	10 °C tot 40 °C (50 °F tot 104 °F) 15% tot 95% RL niet-condenserend 70 - 106 kpa.
Opslagtemperatuur, vochtigheid en atmosferische druk	-20 °C tot 50 °C ≤ 80% RL -4 °F tot 122 °F ≤ 80% RL 50 - 106 kpa

Specificatie oplaadadapter:

Gewicht	235 g/8 oz
Hoogte	58 mm/2-1/4"
Lengte	180mm/7"
Breedte	92 mm/3-12"
Passende connector	Standaard 5-polige accuconnector
Overeenstemming met communicatie	Conform System Management Bus Rev. 1.0, Smart Battery Data Specification Rev 1.0 en Smart Battery Charger Specification Rev. 1.0
Voeding	100-240 VAC, 24 V, 2,71 A DC, 119 x 38 x 60 mm, 500 g/18 oz, UL-gecertificeerd, conform CE, conform CEC
Netsnoer	5506A - Type B 5506E - Type F 5506K - Type I 5506U - Type G

EMC-informatie van REF 5500

REF 5500E vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden gebruikt in overeenstemming met de volgende EMC-informatie. REF 5500E voldoet aan de EMC-eisen van IEC 60601-1-2.

Het BD-ClipVac™-systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving aangegeven in de volgende tabellen.

Waarschuwing:

REF 5500E mag niet worden gebruikt naast of gestapeld op andere apparatuur. Als gebruik naast of op andere apparatuur noodzakelijk is, moet REF 5500E worden geobserveerd om de normale werking te controleren in de configuratie waarin het wordt gebruikt.

REF 5500E is getest en voldoet aan de limieten voor medische apparaten volgens IEC 60601-1-2. Deze limieten zijn ontworpen om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke storing. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequente energie en kan deze uitstralen. Als het apparaat niet wordt geïnstalleerd en gebruikt volgens de instructies, kan het schadelijke interferentie veroorzaken bij andere apparaten in de buurt. Het kan echter niet worden gegarandeerd dat interferentie in een bepaalde opstelling niet zal optreden. Als dit apparaat schadelijke interferentie met andere apparaten veroorzaakt, wat u kunt vaststellen door het apparaat uit en weer in te schakelen, kan de gebruiker de interferentie met een of meerdere van de volgende maatregelen proberen te verhelpen:

- Draai het ontvangende apparaat in een andere richting of verplaats het.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur.
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact op een ander circuit dan dat van het andere apparaat/de andere apparaten waarop het is aangesloten.
- Raadpleeg de fabrikant of buitendienst voor hulp.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

REF 5500E is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving.

De klant of gebruiker van de REF 5500E/5506-serie dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	REF 5500E gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en het is onwaarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in elektrische apparatuur die in de buurt staat.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	REF 5500E is geschikt voor gebruik in alle ruimtes, inclusief huishoudelijke omgevingen en ruimtes die direct verbonden zijn met het openbare laagspanningselektriciteitsnet dat gebouwen bestemd voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkering IEC 61000-3-3	Conform	

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De REF 5500E/5506-serie is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving.

De klant of gebruiker van de REF 5500E/5506-serie dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 - testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 ¹ kV lucht ± 8 ² kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn gemaakt. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/ lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	± 1 kV voor differentiële modus ± 2 kV algemene modus	± 1 kV voor differentiële modus ± 2 kV algemene modus	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariëaties in netspanningsingangsleidingen IEC 61000-4-11	< 0% U_T (> 100% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus (fasehoek 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°) 0% U_T (100% daling in U_T) gedurende 1 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25/30 cycli < 0% U_T (> 100% daling in U_T) gedurende 250 cycli	< 0% U_T (> 100% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus (fasehoek 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°) 0% U_T (100% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli < 0% U_T (> 100% daling in U_T) gedurende 250 cycli	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De sterkte van magnetische velden op netfrequentie moet kenmerkend zijn voor een gebruikelijke locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

¹REF 5500E - Vacuum unit and charger compliance level to ±15 kV air discharge.

²REF 5506A/5506E/5506U/5506K - Battery compliance level to ±8 kV air discharge. Battery fuel gauge LCD display may be damaged at ±15 kV air. But this is not a hazard to the patient.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

De REF 5500E/5506-serie is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving.

De klant of gebruiker van de REF 5500E/5506-serie dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuiniteitstest	IEC 60601 - testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms 150 kHz tot 80 MHz (ISM- en amateurradiobanden)	3 Vrms (150 kHz tot 80 MHz) 6 Vrms (150 kHz tot 80 MHz)	De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en enig onderdeel van REF 5500E, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen minimumafstand die is berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie. Aanbevolen afstand
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz Waarbij P staat voor het nominale maximumvermogen van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant en d voor de aanbevolen afstand in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door elektromagnetisch onderzoek op locatie, ^a moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik ^b . Er kunnen storingen optreden in de nabijheid van apparatuur die het volgende symbool draagt: 
Immuiniteit behuizingspoort IEC 61000-4-3	27 V/m, 385MHz 28 V/m, 450MHz 9 V/m, 710 MHz tot 780 MHz 28 V/m, 810 MHz tot 2450 MHz 9 V/m, 5240 MHz tot 5785 MHz	27 V/m, 385MHz 28 V/m, 450MHz 9 V/m, 710 MHz tot 780 MHz 28 V/m, 810 MHz tot 2450 MHz 9 V/m, 5240 MHz tot 5785 MHz	$d = 6/\sqrt{P}$ 380MHz tot 5,8GHz

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

^aVeldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (GSM/draadloos) en portofoons, amateurradio, AM- en FM-radiouitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders vast te stellen, moet een elektromagnetische beproeving ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar REF 5500E wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau, moet worden gecontroleerd of REF 5500E normaal functioneert. Als u abnormaal functioneren constateert, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen, zoals anders opstellen of verplaatsen van REF 5500E.

^bIn het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte minder dan 3 V/m bedragen.

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en REF 5500E.

De REF 5500E/5506-serie is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin storingen door radiofrequente straling worden gereguleerd. De klant of gebruiker van de REF 5500E/5506-serie kan elektromagnetische interferentie voorkomen door zich aan de hieronder aanbevolen minimale afstand tussen draagbare en mobiele zendapparatuur (zenders) en de REF 5500E/5506-serie te houden op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Afstand in overeenstemming met de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800MHz tot 2,7GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat niet hierboven is vermeld, kan de aanbevolen tussenafstand in meters (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking voor de frequentie van de zender. P is hierbij het maximale nominale uitgangsvermogen weergegeven in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

Avsedd användning

Avsedd användning av BD ClipVac™-systemet är att suga upp avrakat hår och luftburna föroreningar som genereras från rakningen. Det ska användas med BD kirurgisk rakapparat (REF 5513E). Endast utbildad personal får använda BD ClipVac™-systemet och BD kirurgiska rakapparater. Om BD kirurgiska rakapparater och BD ClipVac™-systemet används för första gången ska du läsa utbildningsmaterialet som tillhandahålls av BD.

Leveranssätt:

BD ClipVac™ vakuumenhet (REF 5500E) är en icke-steril återanvändbar enhet. Denna förpackning innehåller:

1. En vakuumenhet
2. Bruksanvisning

BD ClipVac™ laddningsadapter och batteri kommer att ingå i en separat förpackning (REF 5506A/5506E/5506U/5506K) som innehåller:

1. Ett batteri
2. En laddningsadapter (laddare, nätaggregat och strömsladd)

Obs! BD ClipVac™ engångsfilterenhet förpackas och säljs separat (REF 5575).

Begränsningar för ombearbetning:

Upprepat rengöring har minimal effekt på systemet. Livslängden beror på slitage och oavsiktliga skador till följd av användning.

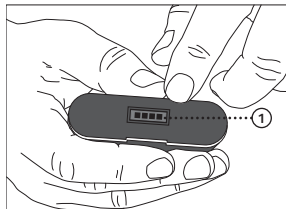
Identifikation av delar till BD ClipVac™:

REF 5500E: Vakuumenhet

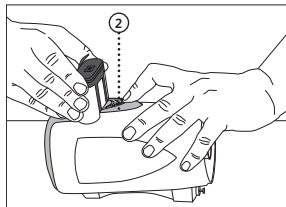
REF 5505: Reservbatteri

REF 5506A/5506E/5506U/5506K: Laddare och batteri

REF 5575: Engångsfilterenhet

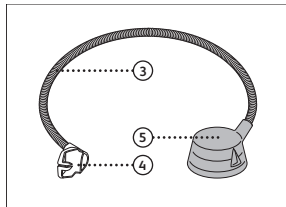


Steg 1. Ta ut batteriet ur laddningsstället och titta på LCD-skärmen ① för att kontrollera att batteriet är tillräckligt laddat för proceduren före användning. Se avsnittet Ladda batteriet.

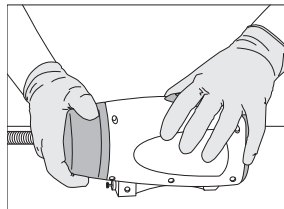


Steg 2. För att sätta in ett batteri i vakuumenheten drar du tillbaka batterispärren ② och placerar det i det öppna facket med batterifliken mittemot batterispärren.

Obs! Batteriet sitter ordentligt när spärrmekanismen ligger något över batteriet.

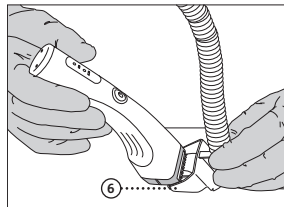


Steg 3. Ta ut engångsfilternheten ur förpackningen. Rulla ut slangen ③ genom att greppa nära munstycket ④ och filterkroppen ⑤, och dra försiktigt för att avlägsna alla vridningar och rätta ut slangen.

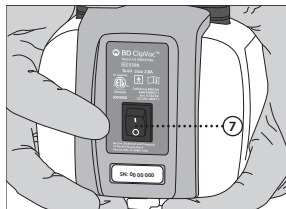


Steg 4. Placera filterkroppen på vakuumenhetens vakuumportande.

Obs! Filterkroppen kommer att rotera fritt när den är ansluten.

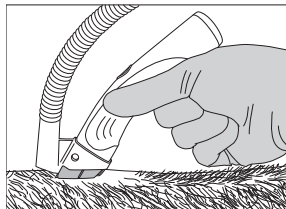


Steg 5. Placera engångsfilternhetens munstycke över rakapparaten efter att det kirurgiska bladet har installerats på rakapparats handtag. Munstycket klickar på plats när det sitter ordentligt på rakapparaten. Kontrollera att stopplattan ⑥ på endera sidan av munstycket sitter fast ordentligt före användning.



Steg 6. Slå PÅ vakuumenheten med hjälp av strömbrytaren ⑦.

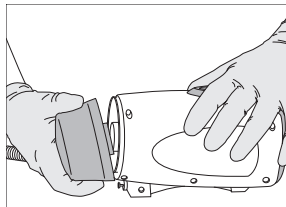
Obs! Se till att BD kirurgisk rakapparat är PÅ innan du startar rakningen.



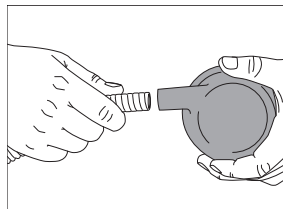
Steg 7. Medan du håller lös hud spänd rakar du hår med hjälp av en långsam, stadig framåtrörelse samtidigt som du undviker att trycka nedåt.

Obs! Undersidan av rakapparatens blad ska förbli plan och vila försiktigt på hudens yta under rakningen. Se till att håret samlas upp korrekt av vakuumet, och luta aldrig bladets egg mot huden.

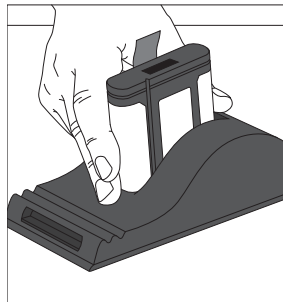
Obs! För optimal prestanda ska du använda på torrt hår.



Steg 8. När rakningen är klar stänger du AV enheten och vridar försiktigt filterkroppen för att ta loss engångsfilterenheten från vakuumenheten.



Steg 9. Kassera filterkroppen i allmänt avfall och återvinn munstycke och slang i enlighet med lokala föreskrifter. För att ta loss filterkroppen från slangen drar du samtidigt som du vrider försiktigt.



Steg 10. Efter desinfektion och/eller manuell rengöring placerar du vakuumenheten i det avsedda området för nästa användning. Vid behov sätter du tillbaka batteriet i laddningsadaptern.

Obs! Du kan placera BD ClipVac™ vakuumenheten på sängen bredvid patienten eller sätta fast den i sängkanten.

Ladda batteriet

Anslut laddningsladdan till laddningsadaptern. En LED-indikator som blinkar snabbt rött och grönt indikerar att laddaren är PÅ. Placera batteriet i batterifacket och se till att 5-vägskontakten sitter fast ordentligt. LCD-laddningsmätaren på batteriet börjar blinka för att indikera att den mottar en laddning. LED-indikatorerna på laddningsadapterns framsida tillhandahåller laddningsstatusen. Nedan anges LED-indikatorerna på laddningsadaptern:

- Blinkar grönt Batteriet laddas
- Lyser konstant grönt Batteriet är fulladdat
- Lyser konstant rött Batterifel, byt ut batteriet

LCD-laddningsmätare ovanpå batteriet:

- 5 staplar = 80 % till 100 % laddning
- 4 staplar = 60 % till 79 % laddning
- 3 staplar = 40 % till 59 % laddning
- 2 staplar = 20 % till 39 % laddning
- 1 stapel = 0 % till 19 % laddning

Laddningsinformation:

- Den maximala tiden som krävs för en laddningsadapter att ladda ett tomt batteri ska vara 4 timmar.
- Laddning vid rumstemperatur på +5 °C (41 °F) till +35 °C (+95 °F)
- Undvik att ladda i direkt solljus eller nära utstrålning värme.
- Om det inte används under långa perioder ska du ladda batteriet var sjätte (6:e) månad för att bevara batteriets livslängd.
- Litiumjonbatteriet måste kasseras i enlighet med lokala föreskrifter eller genom att använda RBRC 1-800-numret som anges på batteriet för att hitta din lokala återvinningsstation. Elda aldrig upp litiumbatteriet. Kassera inte batteriet tillsammans med allmänt avfall.

Instruktioner för desinfektion:

BD ClipVac™ vakuumenhet ska desinficeras noggrant efter varje användning med hjälp av en av de rekommenderade desinfektionslösningarna nedan:

- Isopropylalkohol/kvartär ammoniaklösning (t.ex. det validerade desinfektionsmedlet PDI Super Sani-Cloth®) som innehåller de aktiva ingredienserna:
 - 0,25 % n-alkyl (68 % C₁₂, 32 % C₁₄) dimetyl-etylbensyl-ammoniumklorid
 - 0,25 % n-Alkyl (60 % C₁₄, 30 % C₁₆, 5 % C₁₂, 5 % C₁₈) dimetyl-bensyl-ammoniumklorid
 - 55,00 % isopropylalkohol
- Klorerad blekmedelslösning (t.ex. det validerade desinfektionsmedlet PDI Sani-Cloth® Bleach) som innehåller den aktiva ingrediensen:
 - 0,63 % natriumhypoklorit (dvs. 6300 ppm natriumhypoklorit)

1. Applicera noggrant på alla ytor av BD ClipVac™ vakuumenhet och upprätthåll en våt yta i minst:
 - a. 3 minuter för isopropylalkohol/kvartärnara ammoniaklösning eller
 - b. 4 minuter för klorerad blekmedelslösning.
2. Ytorna måste vara synligt våta med desinfektionsmedel under hela den tidsperiod som anges ovan.
3. Upprepa desinfektionstegen ovan om enheten torkar innan den angivna tidsperioden.
4. Låt BD ClipVac™ vakuumenhet torka helt före förvaring.

Om enheten kommer i kontakt med kroppsvätskor kan följande instruktioner för manuell rengöring användas:

1. Använd ett enzymatiskt/pH-neutralt rengöringsmedel och förbered enligt tillverkarens instruktioner med hjälp av kranvatten inom ett temperaturintervall på 27 °C till 44 °C (81 °F till 111 °F).
2. Nedsänk eller spreja inte enheten med rengöringslösning.
3. Använd en mjuk, ren trasa indränkt med rengöringsmedlet (inte droppande) för att manuellt rengöra alla enhetens kontaminerade ytor under minst 5 minuter. Var försiktig så att ingen vätska droppar in i laddaren eller vakuumenheten. Använd en mjuk borste av lämplig storlek (vanlig tandborste med mjuka borst och lumenborste) i det här steget för att avlägsna all synlig smuts från enheten. Var särskilt noggrann med sprickor, springor och andra svåråtkomliga delar. Obs! Den enzymatiska/pH-neutrala rengöringslösningen bör bytas ut när den blir kraftigt nedsmutsad (blodig och/eller grumlig).
4. Skölj noggrant med hjälp av en mjuk, ren trasa indränkt med ljummet (27 °C – 44 °C) kranvatten (inte droppande) i minst 30 sekunder. Upprepa ytterligare 2 gånger så att du genomför totalt 3 sköljcykler. Var försiktig så att ingen vätska droppar in i laddaren eller vakuumenheten.
5. Torka enheten med en ren, luddfri handduk.
6. Undersök enheten visuellt för att kontrollera att den är ren.
7. Om synlig smuts finns kvar ska rengöringsprocessen upprepas tills enheten är helt ren.

Inspektion/underhåll

- BD ClipVac™ vakuumenhet kräver inget rutinmässigt underhåll förutom rengöring av systemet efter varje patientanvändning. Om ett utbyte krävs kontakter du din lokala BD-representant eller kundtjänst. Service eller försök till reparation av okvalificerad personal kan leda till risk för skador, elstöt, brand eller permanenta skador på utrustningen, och kommer att upphäva garantin.
- Använd aldrig BD ClipVac™ vakuumenhet eller ett batteri som verkar vara defekta, skadade eller inte fungerar korrekt.

Begränsad garanti:

- BD ClipVac™ preoperativt hårborttagningssystem från BD (REF 5500E, 5505, 5506A/5506E/5506U/5506K) garanteras avseende defekter i material och utförande under normal användning i en period på två (2) år från enhetens leveransdatum. Om denna produkt avgörs vara defekt under garantiperioden kommer den att repareras eller bytas ut utan kostnad av BD, om du kontakter din lokala representant eller återförsäljare. De kommer att ge korrekt returgodkännande. Inkludera en beskrivning av defekten eller skadorna med den returnerade enheten.
- Denna garanti omfattar inte engångsfilternheten (REF 5575) och inte heller omfattar den skador som orsakas av felaktig användning, försumlighet, olyckor, eller missbruk, ändring eller modifiering av enheten av någon annan än BD eller dess auktoriserade ombud, eller anslutning av något tillbehör som inte är tillverkat eller auktoriserat av BD, eller användning i kombination med andra kirurgiska rakapparater.
- BD ska inte hållas ansvarigt vare sig enligt skadeståndsrätt eller kontrakt för eventuella kostnader, utgifter, förluster eller skador, oavsett om de är direkta, indirekta, särskilda, kollaterala, eller tillfälliga, som orsakas av användning, felaktig användning eller oförmåga att använda den här produkten. Förutom vad som uttryckligen anges ovan fransäger sig BD alla garantier, inklusive men inte begränsat till, underförstådda garantier om säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål.

Kassering:

- Engångsenheten kan kasseras i det allmänna avfallet eller enligt sjukhusets protokoll.
- Munstycket och slangen kan återvinnas. För att ta loss filterkroppen från slangen drar du bara slangen från filterkroppen.
- Litiumjonbatteriet måste kasseras i enlighet med lokala föreskrifter eller genom att använda RBRC 1-800-numret som anges på batteriet för att hitta din lokala återvinningsstation. Elda aldrig upp litiumbatteriet. Kassera inte batteriet tillsammans med allmänt avfall.

Viktigt:

- Använd BD ClipVac™-systemet enligt beskrivningen i bruksanvisningen. Undvik direkt patientkontakt med munstycket. Direkt patientkontakt ska vara med undersidan av rakapparatusens blad.
- Använd aldrig BD ClipVac™ vakuumenhet, batteri eller laddningsadapter som verkar vara defekta, skadade eller som inte fungerar korrekt.
- Övertäck inte vakuumenheten för att undvika att hindra luftflödet eftersom detta kan orsaka överhettning av vakuumenheten.
- Återanvänd inte engångsfilternheten, den är endast avsedd för engångsbruk.
- Rengör vakuumenheten efter varje patientanvändning, se instruktionerna för rengöring och desinfektion.
- Nedsänk inte i eller spreja vakuumenheten, batteriet eller laddningsadaptern med någon vätska.
- Sterilisera inte vakuumenheten, batteriet eller laddningsadaptern.
- Kortslut inte batteripolerna.
- Undvik fysiska stötar eller vibrationer på batteriet.
- Placera inte batteriet och laddningsadaptern på en plats där de utsätts för direkt solljus och håll dem på avstånd från andra externa värmekällor.
- Kassera inte batteriet tillsammans med allmänt avfall. Elda aldrig upp litiumbatteriet.
- Ersätt inte laddningsadapterns sladd. Använd endast batteriet och laddningsadaptern som tillhandahålls av BD.
- Försök inte att modifiera eller reparera vakuumenheten, batteriet eller laddningsadaptern eftersom det kan leda till skador på BD ClipVac™-systemet och kommer att upphäva garantin.

Symbolförklaring:

 Katalognummer

 Får inte återanvändas

 Se bruksanvisningen

 Batchkod

 Slå "På"
(ström)

 Likström

 Tillverkare

 Stäng "Av"
(ström)

 Patientansluten
del av typ BF

 Tillverkningsdatum

 Icke-joniserande elektromagnetisk
strålning

 Fuktighetsbegränsningar
0% 80%

 Temperaturgräns
-20°C +50°C

 Begränsning
för lufttryck
50 kPa 106 kPa

Användarinformation för insamling och kassering av gammal utrustning och använda batterier

 Dessa symboler på produkter, förpackningar och/eller tillhörande dokument betyder att använda elektriska och elektroniska produkter och batterier inte ska blandas med vanligt hushållsavfall. För korrekt behandling, återvinning och återanvändning av gamla produkter samt förbrukade batterier ska du ta dem till tillämpliga insamlingsstationer, i enlighet med gällande nationella lagar och direktiven 2012/19/EU och 2006/66/EG. Genom att kassera dessa produkter och batterier på rätt sätt kan du hjälpa till att bevara värdefulla tillgångar och förhindra eventuella negativa effekter på människors hälsa och miljö, som kan uppstå vid felaktig avfallshantering.

 För mer information om insamling och återvinning av gamla produkter och batterier kontaktar du din lokala kommun, din anläggning för avfallshantering eller försäljningsstället där du köpte artiklarna. Påföljder vid felaktig kassering av detta avfall kan vara tillämpliga i enlighet med nationell lagstiftning.

Information om kassering av batterier i andra länder utanför EU

Dessa symboler är endast giltiga inom EU. Om du vill kassera dessa artiklar kontaktar du de lokala myndigheterna eller din återförsäljare och frågar om rätt metod för kassering.

Specifikationer för BD ClipVac™ vakuumenhet:

Användningssätt för BD ClipVac™ vakuumenhet	Kontinuerlig
Användningssätt för BD ClipVac™ engångsfilterenhet	Engångsbruk
BD ClipVac™ vakuumenhet	14,4 VDC – 2,8 A
BD ClipVac™ vakuumenhet, vikt	725 g/25,6 oz
Batterityp	Litiumjonbatteri med LCD-display
Batterivikt	234 g/8,25 oz.
Tid till full laddning	Cirka 3,5 timmar
Tid för kontinuerlig körning	Cirka 75 minuter på en full laddning
Batteriets livslängd	Minst 260 laddningar
Strömförsörjning	100–240 V AC, 24 V 2,71 A DC
Omgivningstemperatur, luftfuktighet och lufttryck vid drift	10 °C till 40 °C (50 °F till 104 °F) 15 % till 95 % RH icke-kondenserande 70–106 kPa.
Temperatur, luftfuktighet och lufttryck vid förvaring	-20 °C till 50°C ≤ 80 % RH -4 °F till 122 °F ≤ 80 % RH 50–106 kPa

Specifikation för laddningsadapter:

Vikt	235 g/8 oz.
Höjd	58 mm/2-1/4"
Längd	180 mm/7"
Bredd	92 mm/3-1/2"
Passande kontakt	Standardbatterikontakt med 5 blad
Uppfyllande av kommunikationskrav	Uppfyller kraven i System Management Bus version 1.0, Smart Battery Data-specifikation version 1.0 och Smart Battery Charger-specifikation version 1.0
Strömförsörjning	100–240 V AC, 24 V, 2.71 A DC, 119x38x60 mm, 500 g/18 oz, UL-listad, uppfyller CE-kraven, uppfyller CEC-kraven
Strömssladd	5506A – typ B 5506E – typ F 5506K – typ I 5506U – typ G

EMC-information för REF 5500

REF 5500E kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande EMC och måste användas i enlighet med följande EMC-information. REF 5500E uppfyller EMC-kraven i IEC 60601-1-2.

BD ClipVac™-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras i följande tabeller.

Varning:

REF 5500E ska inte användas bredvid eller staplat med annan utrustning. Om användning bredvid eller staplat med annan utrustning är nödvändig ska REF 5500E övervakas för att verifiera normal funktion i den konfiguration det ska användas i.

REF 5500E har testats och befunnits överensstämma med gränsvärdena för medicintekniska produkter enligt IEC 60601-1-2. Dessa gränsvärden har fastställts för att ge ett godtagbart skydd mot skadliga störningar. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och kan, om den inte installeras och används enligt anvisningarna, orsaka skadliga störningar på andra utrustningar i närheten. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kommer att uppstå i en specifik installation. Om den här utrustningen orsakar störningar på andra enheter, vilket kan fastställas genom att slå på och av utrustningen, bör användaren försöka rätta till störningarna genom en eller flera av följande åtgärder:

- Vrida eller flytta den mottagande enheten.
- Öka avståndet mellan utrustningen.
- Ansluta utrustningen till ett vägguttag som inte sitter i samma krets som de annan utrustning är ansluten till.
- Konsultera tillverkaren eller en fälttekniker för att få hjälp.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetiska emissioner

REF 5500E är avsedd för användning i nedan specificerade elektromagnetiska miljö.
Kunden eller användaren av REF 5500E/5506-serien ska se till att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Uppfyllande av kraven	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	REF 5500E använder RF-energi bara för dess interna funktioner. Dess RF-emissioner är mycket låga och orsakar sannolikt inte någon störning i närstående elektronisk utrustning. REF 5500E är lämplig för användning i alla typer av inrättningar, inklusive bostadsfastigheter och sådana som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används till bostäder.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	
Emission av övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

REF 5500E/5506-serien är avsedd för användning i nedan specificerade elektromagnetiska miljö.

Kunden eller användaren av REF 5500E/5506-serien ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 ¹ kV luft ±8 ² kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller kakel. Om golv är täckta med syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/ pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för ingående/utgående ledning	±2 kV för strömförsörjningsledningar ± 1 kV för ingående/utgående ledning	Nätspänningens kvalitet ska vara av typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningssprång IEC 61000-4-5	±1 kV för differentialläge ±2 kV normalläge	±1 kV för differentialläge ±2 kV normalläge	Nätspänningens kvalitet ska vara av typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i ingående nätledningar IEC 61000-4-11	<0 % U_T (>100 % fall i U_T) i 0,5 cykel (fasvinkel 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°) 0 % U_T (100 % fall i U_T) i 1 cykel 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25/30 cykler <0 % U_T (>100 % fall i U_T) i 250 cykler	<0 % U_T (>100 % fall i U_T) i 0,5 cykel (fasvinkel 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°) 0 % U_T (100 % fall i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 cykler <0 % U_T (>100 % fall i U_T) i 250 cykler	Nätspänningens kvalitet ska vara av typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Nätfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensinducerade magnetfält ska ligga på sådana nivåer som är vanliga för en typisk plats i en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.

¹REF 5500E – vakuumenhetens och laddarens överensstämelsenivå för ±15 kV lufturladdning.

²REF 5506A/5506E/5506U/5506K – Batteriets överensstämelsenivå för ±8 kV lufturladdning. Batteriets LCD-laddningsmätare kan skadas vid ±15 kV luft. Men detta är inte en fara för patienten.

Obs! U_T är nätspänningen före tillämpning av testnivån

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

REF 5500E/5506-serien är avsedd för användning i nedan specificerade elektromagnetiska miljö.
Kunden eller användaren av REF 5500E/5506-serien ska se till att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms 150 kHz till 80 MHz (ISM och amatörradioband)	3 Vrms (150 kHz till 80 MHz) 6 Vrms (150 kHz till 80 MHz)	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av REF 5500E, inklusive kablarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt tillverkaren, och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkan från fasta RF-sändare, enligt vad som fastställs vid en elektromagnetisk undersökning av platsen ^a , ska vara lägre än överensstämmelsenivån för varje frekvensområde ^b . Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	
Höljesportens immunitet IEC 61000-4-3	27 V/m, 385 MHz 28 V/m, 450 MHz 9 V/m, 710 MHz till 780 MHz 28 V/m, 810 MHz till 2450 MHz 9 V/m, 5240 MHz till 5785 MHz	27 V/m, 385 MHz 28 V/m, 450 MHz 9 V/m, 710 MHz till 780 MHz 28 V/m, 810 MHz till 2450 MHz 9 V/m, 5240 MHz till 5785 MHz	$d = 6/\sqrt{fP}$ 380 MHz till 5,8 GHz

NOT 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

NOT 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Spridningen av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.
^aFältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för telefoner (mobila eller trådlösa) samt kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas exakt i teorin. För att utvärdera den elektromagnetiska miljö som uppstår på grund av fasta radiosändare ska en elektromagnetisk bedömning av platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där REF 5500E används överstiger den nivå som gäller för uppfyllande av kraven ska REF 5500E observeras för att bekräfta normal funktion. Om något onormalt upptäcks kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, till exempel att vrida eller flytta REF 5500E.

^bÖver frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna understiga 3 V/m.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och REF 5500E.

REF 5500E/5506-serien är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av REF 5500E/5506-serien kan förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla det minsta avståndet mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och REF 5500E/5506 som rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala märkuteffekt W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	80 MHz till 800 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	800 MHz till 2,7 GHz <i>d = 2,3 √P</i>
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 ovan uppskattas det rekommenderade separationsavståndet *d* i meter (m) genom ekvationen för sändarens frekvens, där *P* är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

NOT 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

NOT 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Spridningen av elektromagnetisk strålning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

Tilsigtet anvendelse

Den tilsigtede brug af BD ClipVac™ systemet er at opsuge afklippet hår og luftbårne stoffer, der er genereret fra klipningen. Det bør anvendes sammen med BD Kirurgisk klippemaskine (REF 5513E). Kun uddannet sundhedspersonale bør anvende BD ClipVac™ systemet og BD Kirurgisk klippemaskine. Hvis BD Kirurgisk klippemaskine og BD ClipVac™ systemet anvendes for første gang, henvises til uddannelsesmaterialet fra BD.

Ved leveringen:

BD ClipVac™ Vakuumenhed (REF 5500E) er en ikke-steril, genanvendelig enhed. Inkluderet i denne boks:

1. En vakuumenhed
2. Brugervejledning

BD ClipVac™ Opladningsadapter og batteri medfølger i en separat boks (REF 5506A/5506E/5506U/5506K), som indeholder:

1. Et batteri
2. En opladningsadapter (oplader, strømforsyning og netledning)

Bemærk: BD ClipVac™ Engangsfilterenhed pakkes og sælges separat (REF 5575).

Begrænsninger for genbehandling:

Gentagen rengøring har minimal indvirkning på systemet. Enhedernes levetid bestemmes af slid og utilsigtede skader, der opstår som følge af brug.

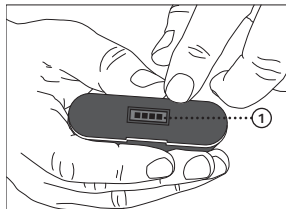
BD ClipVac™ Identifikation af dele:

REF 5500E: Vakuumenhed

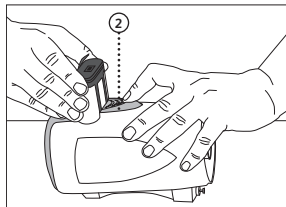
REF 5505: Udskiftningsbatteri

REF 5506A/5506E/5506U/5506K: Opladningsadapter og batteri

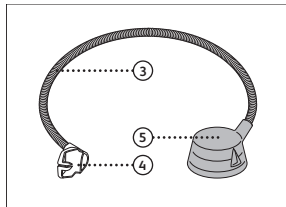
REF 5575: Engangsfilterenhed



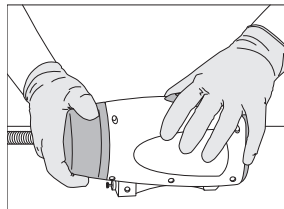
Trin 1. Tag batteriet ud af opladningsenheden, og tjek LCD-displayet ① for at sikre, at batteriet er tilstrækkelig opladet til proceduren inden brug. Se afsnittet Opladning af batteriet.



Trin 2. Batteriet indsættes i vakuumenheden ved at trække batterilåsen tilbage ② og placere det i åbningen med batterifligen modsat batterilåsen.
Bemærk: Batteriet sidder korrekt, når låsemekanismen er lidt over batteriet.

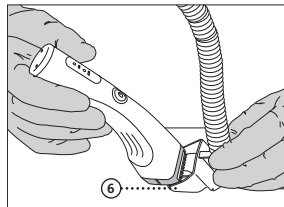


Trin 3. Fjern engangsfilterenheden fra pakken. Rul slangen ud ③ ved at tage fat i nærheden af mundstykket ④ og filterhuset ⑤, mens du forsigtigt strammer til for at fjerne snoninger og rette slangen ud.

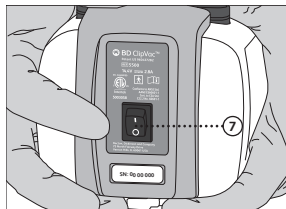


Trin 4. Sæt filterhuset på vakuumenhedens vakuumport.

Bemærk: Filterhuset drejer frit, når det er monteret.

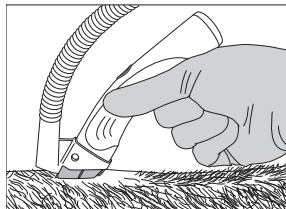


Trin 5. Sæt mundstykket til engangsfilterenheden over klippemaskinen, efter det kirurgiske blad er blevet monteret på klippemaskinens håndtag. Mundstykket klikker på plads, når det sidder korrekt på klippemaskinen. Sørg for, at fastholdelsesgrebet ⑥ på begge sider af mundstykket er korrekt placeret før brug.



Trin 6. Tænd for vakuumenheden ved at trykke på kontakten ⑦.

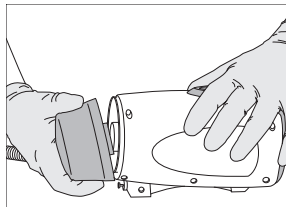
Bemærk: Sørg for, at BD Kirurgisk klippemaskine er tændt, før klipningen startes.



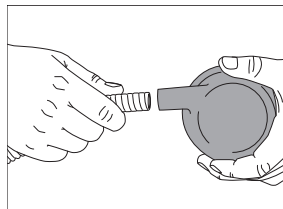
Trin 7. Mens du holder løs hud stramt, skal du klippe håret ved at bruge en langsom og jævn fremadrettet bevægelse og undgå nedadgående tryk.

Bemærk: Den nederste del af klippemaskinens blad skal forblive flad og forsigtigt hvile på hudens overflade, mens der klippes. For at sikre, at håret opsamles korrekt af vakuumenheden, må du aldrig vippe bladet ind i huden.

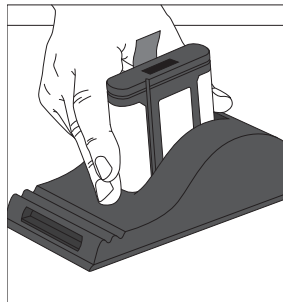
Bemærk: Anvendes på tørt hår for at sikre optimal ydeevne.



Trin 8. Når klipningen er afsluttet, skal du slukke for enheden og forsigtigt dreje filterhuset for at fjerne engangsfilterenheden fra vakuumenheden.



Trin 9. Bortskaf filterhuset med almindeligt affald, og genanvend mundstykket og slangen i henhold til de lokale bestemmelser. Filterhuset afmonteres fra slangen ved at trække med en forsigtig drejning.



Trin 10. Efter desinficering og/eller manuel rengøring placeres vakuumenheden i det angivne område indtil næste brug. Hvis det er nødvendigt, indsættes batteriet i opladningsadapteren med henblik på opladning.

Bemærk: BD ClipVac™ Vakuumenhed kan placeres på sengen ved siden af patienten eller fastgøres til sengehesten.

Opladning af batteriet

Indsæt opladerledningen i opladningsadapteren. En hurtig rød og grøn lysdiode blinker som tegn på, at opladeren er tændt. Læg batteriet i batteribåsen, og sørg for, at 5-vejsstikket er sat helt i bund. LCD-måleren for batteristatus begynder at blinke for at angive, at batteriet oplades. LED-indikatorerne på forsiden af opladningsadapteren angiver opladningsstatus. Nedenstående er LED-indikatorerne på opladningsadapteren:

- Grøn blinker Batteriet oplades
- Grøn lyser Batteriet er fuldt opladet
- Rød lyser Batterifejl, udskift batteriet

Bemærkninger vedrørende opladning:

- Den maksimale tid, som opladningsadapteren må bruge til opladning af et tomt batteri, er 4 timer.
- Oplades ved rumtemperatur på +5 °C (+41 °F) til +35 °C (+95 °F)
- Undgå opladning i direkte sollys eller i nærheden af udstrålende varme.
- Hvis enheden ikke skal bruges i længere tid, skal batteriet oplades hvert halve år (6. måned) for at bevare batterilevetiden.
- Litiumionbatteriet skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale regler eller ved hjælp af RBRC 1-800-nummeret, angivet på batteriet, som bruges til at finde det lokale genbrugssted. Litiumbatterier må aldrig brændes. Batterier må ikke bortskaffes med almindeligt affald.

Desinficeringsinstruktioner:

BD ClipVac™ Vakuumenhed skal omhyggeligt desinficeres efter hver brug ved hjælp af en af de anbefalede desinfektionsmidler, der er anført nedenfor:

- Opløsning med isopropylalkohol/kvaternær ammoniak (f.eks. godkendt desinfektionsmiddel PDI Super Sani-Cloth®), der indeholder de aktive ingredienser:
 - 0,25% n-alkyl (68% C₁₂, 32% C₁₄) dimethylethylbenzylammoniumchlorid
 - 0,25% n-alkyl (60% C₁₄, 30% C₁₆, 5% C₁₂, 5% C₁₈) dimethylbenzylammoniumchlorid
 - 55,00% isopropylalkohol
- Kloreret blegemiddel (f.eks. godkendt desinfektionsmiddel PDI Sani-Cloth® Blegemiddel), der indeholder den aktive ingrediens:
 - 0,63% natriumhypoklorit (dvs. 6300 ppm natriumhypoklorit)

1. Påføres omhyggeligt på alle overflader på BD ClipVac™ Vakuumenhed, og den våde overflade skal bevares i mindst:
 - a. 3 minutter for opløsninger med isopropylalkohol/kvaternær ammoniak eller
 - b. 4 minutter for kloreret blegemiddel.
2. Overfladerne skal være synligt våde af desinfektionsmidlet i hele den ovenfor angivne tidsperiode.
3. Gentag ovenstående desinficeringsstrin, hvis enheden tørrer inden for den angivne tidsperiode.
4. Lad BD ClipVac™ Vakuumenhed lufttørre fuldstændigt inden opbevaring.

Batteristatusmålerens LCD-display oven på batteriet:

- 5 streger = 80% til 100% opladet
- 4 streger = 60% til 79% opladet
- 3 streger = 40% til 59% opladet
- 2 streger = 20% til 39% opladet
- 1 streg = 0% til 19% opladet

Hvis enheden kommer i kontakt med kropsvæsker, kan følgende instruktioner for manuel rengøring anvendes:

1. Ved brug af et enzymatisk/pH-neutralt rengøringsmiddel skal det klargøres i henhold til producentens anvisninger ved brug af postevand, hvilket medfører et temperaturområde på 27°C til 44°C (81°F til 111°F).
2. Nedsænk ikke enheden i og oversprøjt den ikke med rengøringsopløsning.
3. Brug en blød, ren klud, som er gennemvædet med rengøringsopløsning (må ikke dryppe) til manuelt at rengøre alle kontaminerede overflader på enheden i mindst 5 minutter. Pas på, at der ikke drypper væske ind i opladeren eller vakuumenheden. I forbindelse med dette trin skal du bruge en passende størrelse børste (almindelig blød tandbørste og lumenbørste) til at fjerne alt synligt snavs fra enheden. Vær især opmærksom på revner, sprækker og andre områder, som er svære at rengøre. Bemærk: Det anbefales at udskifte den enzymholdige eller pH-neutrale rengøringsopløsning, når den er blevet meget kontamineret (blodig og/eller uklar).
4. Skyl grundigt med en blød, ren klud, som er gennemvædet med lunkent (27°C - 44°C) postevand (må ikke dryppe), i mindst 30 sekunder. Gentag 2 gange mere, så udstyret skylles 3 gange i alt. Pas på, at der ikke drypper væske ind i opladeren eller vakuumenheden.
5. Tør enheden med et rent, fnugfrit håndklæde.
6. Se efter, om enheden er ren.
7. Hvis der stadig er synligt snavs, skal rengøringsproceduren gentages, indtil enheden er helt ren.

Eftersyn/vedligeholdelse

- BD ClipVac™ Vakuumenhed kræver ingen rutinemæssig vedligeholdelse bortset fra rengøring af systemet efter hver patientbrug. Hvis en udskiftning er nødvendig, kan du kontakte den lokale BD-repræsentant eller kundeservice. Service eller forsøg på reparation, som udføres af ikke-kvalificeret personale, kan medføre risiko for personskade, elektrisk stød, brand eller permanent beskadigelse af udstyret, og garantien vil bortfalde.
- Brug aldrig en BD ClipVac™ Vakuumenhed eller et batteri, der ser ud til at være defekt eller beskadiget eller ikke fungerer korrekt.

Begrænset garanti:

- BD ClipVac™ Prækirurgisk hårfjerningssystem fra BD (REF 5500E, 5505, 5506A/5506E/5506U/5506K) har garanti mod materiale- og fabrikationsfejl ved normal brug i en periode på to (2) år fra datoen, hvor enheden placeres. Hvis produktet skulle blive defekt i garantiperioden, vil det blive repareret eller udskiftet af BD uden beregning, hvis du kontakter den lokale repræsentant eller en kundeservicemedarbejder. De vil udstede den relevante returneringsgodkendelse. Angiv venligst en beskrivelse af defekten eller skaden sammen med den returnerede enhed.
- Denne garanti dækker ikke engangsfilterenheden (REF 5575) og dækker ikke skader, der skyldes forkert brug, uagtsomhed, uheld eller misbrug, ændring eller modifikation af enheden udført af alle andre end BD eller dennes autoriserede agent, montering af tilbehør, der ikke er fremstillet eller godkendt af BD, eller brug sammen med andre kirurgiske klippemaskiner.
- BD er ikke ansvarlig hverken i eller uden for kontrakt for omkostninger, udgifter, udgiftstab eller skader, hvad enten det er direkte skader, følgeskader, særlige skader, indirekte skader eller uheld, der opstår som følge af brug, forkert brug eller manglende evne til at anvende dette produkt. Undtaget som udtrykkeligt bestemt ovenfor, fraskriver BD sig alle garantier, herunder, men ikke begrænset til, de underforståede garantier for salgbarhed og egnethed til bestemte formål.

Bortskaffelse:

- Engangsmontagen kan kasseres sammen med almindeligt affald eller i henhold til hospitalets protokol.
- Mundstykket og slangen kan genanvendes. Filterhuset fjernes fra slangen ved blot at trække slangen af filterhuset.
- Litiumionbatteriet skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale regler eller ved hjælp af RBRC 1-800-nummeret, angivet på batteriet, som bruges til at finde det lokale genbrugssted. Litiumbatterier må aldrig brændes. Batterier må ikke bortskaffes med almindeligt affald.

Forsigtig:

- Brug BD ClipVac™ systemet som beskrevet i betjeningsvejledningen. Undgå direkte patientkontakt med mundstykket. Direkte patientkontakt skal være med den nederste side af klippemaskinens blad.
- Brug aldrig en BD ClipVac™ Vakuumenhed, batterier eller en opladningsadapter, der ser ud til at være defekt eller beskadiget eller ikke fungerer korrekt.
- Tildæk ikke vakuumenheden for at undgå at blokere luftstrømmen, da det kan forårsage overophedning af vakuumenheden.
- Genanvend ikke engangsfilterenheden, da den kun er beregnet til én enkelt brug.
- Rengør vakuumenheden efter hver patientbrug. Se vejledningen vedrørende rengøring og desinfektion.
- Undlad at nedsænke vakuumenheden, batteriet og opladningsadapteren i væske og at sprøjte væske på dem.
- Undlad at sterilisere vakuumenheden, batteriet og opladningsadapteren.
- Undlad at kortslutte batteriklemmerne. Sørg for, at batteriet ikke udsættes for overdrevne fysiske stød og vibrationer.
- Anbring ikke batteriet og opladningsadapteren på et sted, hvor de udsættes for direkte sollys, og hold dem væk fra andre eksterne varmekilder.
- Bortskaf ikke batteriet sammen med almindeligt affald. Litiumionbatterier må aldrig brændes.
- Udskift ikke opladningsadapterledningen. Brug kun batteriet og opladningsadapteren, som leveres af BD.
- Forsøg ikke at ændre eller reparere vakuumenheden, batteriet eller opladningsadapteren, da det kan medføre beskadigelse af BD ClipVac™ systemet, og garantien vil bortfalde.

Symbolforklaring:

 Katalognummer

 Må ikke genbruges

 Se brugervejledningen

 Batch-kode

 Kontakt
"Til" (strøm)

 Jævnstrøm

 Producent

 Kontakt
"Fra" (strøm)

 Type BF anvendt del

 Produktionsdato

 Ikke-ioniserende,
elektromagnetisk stråling

 80%
0% Fugtgrænse

 +50°C
-20°C Temperaturgrænse

 106 kPa
50 kPa Atmosfærisk trykgrænse

Oplysninger til brugere om indsamling og bortskaffelse af gammelt udstyr og brugte batterier

 Disse symboler på produkter, emballage og/eller medfølgende dokumenter betyder, at brugte elektriske og elektroniske produkter og batterier ikke må blandes med almindeligt husholdningsaffald. For korrekt behandling, genindvinding og genanvendelse af gamle produkter og brugte batterier skal de afleveres på relevante indsamlingssteder i overensstemmelse med national lovgivning og direktiverne 2012/19/EU og 2006/66/EF. Ved at bortskaffe disse produkter og batterier korrekt bidrager du til at spare på værdifulde ressourcer og forebygge eventuelle negative konsekvenser for menneskers sundhed og miljøet, som ellers kunne opstå ved uhensigtsmæssig håndtering af affald.

 For mere information om indsamling og genanvendelse af gamle produkter og batterier bedes du kontakte den lokale kommune, en genbrugsstation eller salgsstedet, hvor du har købt varerne. Der kan være sanktioner for ukorrekt bortskaffelse af dette affald i overensstemmelse med national lovgivning.

Oplysninger om bortskaffelse i andre lande uden for Den Europæiske Union

Disse symboler er kun gyldige i Den Europæiske Union. Hvis du ønsker at kassere disse varer, skal du kontakte de lokale myndigheder eller forhandleren og forespørge om den korrekte bortskaffelsesmetode.

Specifikationer for BD ClipVac™ Vakuumenhed:

Betjeningstilstand BD ClipVac™ Vakuumenhed	Kontinuerlig
Betjeningstilstand BD ClipVac™ Engangsfilterenhed	Engangsbrug
BD ClipVac™ Vakuumenhed	14,4 VDC - 2,8 A
BD ClipVac™ Vakuumenhed, vægt	725 g
Batteritype	Litiumion med LCD-display
Batterivægt	234 g/8,25 oz.
Fuld opladningstid	Ca. 3,5 time
Kontinuerlig driftstid	Ca. 75 minutter på fuld opladning
Batterilevetid	Minimum 260 opladninger
Strømforsyning	100-240 VAC, 24 v, 2,71 A jævnstrøm
Omgivende driftstemperatur, luftfugtighed og atmosfærisk tryk	10°C til 40°C (50°F til 104°F) 15% til 95% relativ luftfugtighed ikke-kondenserende 70 - 106 kpa.
Opbevaringstemperatur, luftfugtighed og atmosfærisk tryk	-20°C til 50°C ≤ 80% relativ luftfugtighed -4°F til 122°F ≤ 80% relativ luftfugtighed 50-106 kpa

Specifikationer for opladningsadapter:

Vægt	235g/8 oz.
Højde	58 mm/2-1/4"
Længde	180 mm/7"
Bredde	92 mm/3-1/2"
Tilhørende konnektor	Standardbatteristik med 5 sider
Kommunikationskompatibilitet	Systemstyringsbus rev. 1.0, dataspecifikationer for Smart Batteryrev 1.0 og specifikationer for oplader til Smart Batteryrev. 1.0 kompatibel
Strømforsyning	100-240 VAC, 24 v, 2,71 A jævnstrøm, 119 x 38 x 60 mm, 500 g, UL-godkendt, CE-kompatibel, CEC-kompatibel
Netledning	5506A - Type B 5506E - Type F 5506K - Type I 5506U - Type G

EMC-oplysninger om REF 5500

REF 5500E kræver særlige forholdsregler for EMC og skal anvendes i overensstemmelse med de følgende EMC-oplysninger. REF 5500E overholder EMC-kravene i IEC 60601-1-2.

BD ClipVac™ systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet i de følgende tabeller.

Advarsel:

REF 5500E bør ikke anvendes ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis tilstødende eller stablet brug er nødvendigt, skal REF 5500E observeres for at bekræfte normal drift i den konfiguration, hvori den skal anvendes i.

REF 5500E er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for medicinske anordninger i henhold til IEC 60601-1-2. Disse grænser er udformet således, at de yder rimelig beskyttelse mod skadelig interferens. Udstyret genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi og kan give skadelig interferens i andre enheder i nærheden, hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med vejledningen. Der foreligger imidlertid ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis udstyret forårsager skadelig interferens i andre enheder, hvilket kan konstateres ved at slukke og tænde udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen vha. en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Vend eller flyt den modtagende enhed.
- Øg afstanden mellem udstyret.
- Tilslut udstyret til en stikkontakt i et andet kredsløb end det, som den eller de andre enheder er tilsluttet.
- Kontakt producenten eller serviceafdelingen for at få hjælp.

Retningslinjer og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner

REF 5500E er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor.
Kunden eller brugeren af REF 5500E/5506-serien skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	REF 5500E bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Dets RF-emissioner er derfor på et meget lavt niveau, og det er ikke sandsynligt, at de forårsager interferens i elektronisk udstyr i nærheden. REF 5500E er egnet til brug i alle bebyggelser, også i private hjem samt ejendomme, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til beboelse.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flimmerudstråling IEC 61000-3-3	Overholder	

Retningslinjer og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

REF 5500E/5506 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor.
Kunden eller brugeren af REF 5500E/5506-serien skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 ¹ kV luft ±8 ² kV luft	Gulve skal være af træ eller beton eller belagt med keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/udbrud IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/ udgangsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/ udgangsledninger	Kvaliteten af hovedstrømmen skal være passende til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	±1 kV for differentialtilstand ± 2 kV fælles-tilstand	±1 kV for differentialtilstand ± 2 kV fælles-tilstand	Kvaliteten af hovedstrømmen skal være passende til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer i netspændings indgangsledninger IEC 61000-4-11	<0% U_T (>100% fald i U_T) i 0,5 serie (fasevinkel 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°) 0% U_T (100% fald i U_T) i 1 serie 70% U_T (30% fald i U_T) i 25/30 serier <0% U_T (>100% fald i U_T) i 250 serier	<0% U_T (>100% fald i U_T) i 0,5 serie (fasevinkel 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°) 0% U_T (100% fald i U_T) i 5 serie 70% U_T (30% fald i U_T) i 25 serie <0% U_T (>100% fald i U_T) i 250 serier	Kvaliteten af hovedstrømmen skal være passende til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Netfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrekvensens magnetiske felter skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

¹REF 5500E - Vakuumenheds og opladers overensstemmelsesniveau for ±15 kV luftudladning.

²REF 5506A/5506E/5506U/5506K - Batteris overholdelsesniveau for ±8 kV luftudladning. Batteristatusmålerens LCD-display kan blive beskadiget ved ±15 kV luft. Men dette udgør ikke en risiko for patienten.

Bemærk: U_T er lysnettets vekselstrømsspænding før påføring af testniveauet.

Retningslinjer og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

REF 5500E/5506 er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor.
Kunden eller brugeren af REF 5500E/5506-serien skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetiske omgivelser - retningslinjer
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms 150 kHz til 80 MHz (ISM- og amatørradiobånd)	3 Vrms (150 kHz til 80 MHz) 6 Vrms (150 kHz til 80 MHz)	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af REF 5500Er, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand, som er beregnet baseret på den ligning, der er relevant for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Hvor P er transmitterens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge transmitterfabrikanten og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste radiotransmittere, som fastslået ved en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet ^a , skal være lavere end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde ^b . Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er markeret med følgende symbol: 
Kappe, portimmunitet, IEC 61000-4-3	27 V/m, 385 MHz 28 V/m, 450MHz 9 V/m, 710 MHz til 780 MHz 28 V/m, 810 MHz til 2450 MHz 9 V/m, 5240 MHz til 5785 MHz	27 V/m, 385 MHz 28 V/m, 450MHz 9 V/m, 710 MHz til 780 MHz 28 V/m, 810 MHz til 2450 MHz 9 V/m, 5240 MHz til 5785 MHz	$d = 6/\sqrt{E_vP}$ 380MHz til 5,8GHz

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

^aFeltstyrker fra faste transmittere, f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobile radiosendere, amatørradiosendere, AM- og FM-radiosendere samt TV-udsendelse, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere de elektromagnetiske omgivelser, der skyldes faste RF-sendere, bør det overvejes at foretage en elektromagnetisk undersøgelse af brugsstedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor REF 5500E anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau som angivet ovenfor, skal REF 5500E observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan det være nødvendigt at tage yderligere forholdsregler, såsom at vende eller flytte REF 5500E.

^bOver frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end 3 V/m.

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og REF 5500E.

REF 5500E/5506-serien er beregnet til brug i elektromagnetiske omgivelser, hvori udstrålede RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af REF 5500E/5506-serien kan bidrage til at undgå elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr (sendere) og REF 5500E/5506-serien som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens nominelle maksimale udgangseffekt W	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800MHz til 2,7GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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 med en maksimal udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) bestemmes vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

Käyttötarkoitus

BD:n ClipVac™-laitteen käyttötarkoitus on imeä pois leikatut karvat ja leikkaustoimenpiteestä aiheutuneet ja ilmassa olevat epäpuhtaudet. Sitä tulee käyttää yhdessä BD:n Surgical Clipper -leikkurin kanssa (REF 5513E). Vain koulutettu terveydenhuoltohenkilökunta saa käyttää BD:n ClipVac™-laitetta ja Surgical Clipper -leikkureita. Tutustu BD:n toimittamiin koulutusmateriaaleihin ennen BD:n Surgical Clipper -leikkureiden ja ClipVac™-laitteen ensimmäistä käyttökertaa.

Toimitus:

BD:n ClipVac™-imuyksikkö (REF 5500E) on sterilioimaton kestokäyttöinen laite. Tähän pakkaukseen sisältyy:

1. Yksi imuyksikkö
2. Käyttöohje

BD:n ClipVac™-lataussovitin ja akku toimitetaan erillisessä pakkauksessa (REF 5506A/5506E/5506U/5506K), johon sisältyy:

1. Yksi akku
2. Yksi lataussovitin (laturi, virtalähde ja virtajohto)

Huomautus: BD:n kertakäyttöinen ClipVac™-suodatinkokoonpano myydään erikseen erillisessä pakkauksessa (REF 5575).

Uudelleen käsittelyn rajoitukset:

Toistuva puhdistaminen ei juurikaan vaikuta laitteeseen. Laitteen käyttöikään vaikuttavat käytöstä johtuva kuluminen ja tahattomat vauriot.

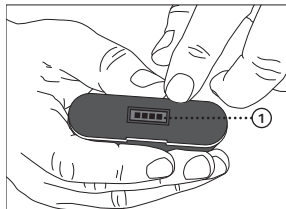
BD:n ClipVac™-osien tunnistet:

REF 5500E: Imuyksikkö

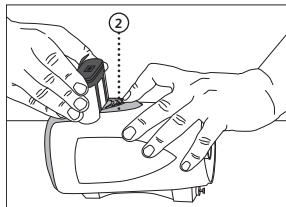
REF 5505: Vara-akku

REF 5506A/5506E/5506U/5506K: Lataussovitin ja akku

REF 5575: Kertakäyttöinen suodatinkokoonpano

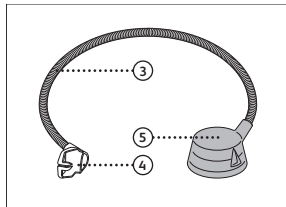


Vaihe 1. Irrota akku latauspisteestä ja varmista ennen käytön aloittamista LCD-näytöstä ①, että akku on latautunut tarpeeksi. Lisätietoa on kohdassa Akun lataaminen.

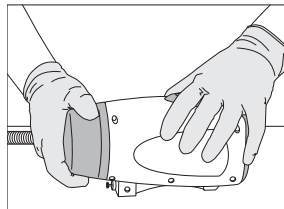


Vaihe 2. Akku asetetaan imuysikköön vetämällä ensin akkusalpa ② taaksepäin ja asettamalla akku paikalleen niin, että akun liuska on akkusalpa vastapäätä.

Huomautus: Akku on kunnolla paikallaan, kun salpamekanismi on hieman akun päällä.

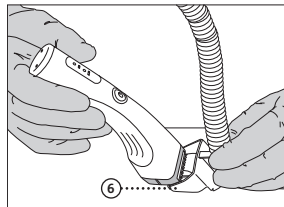


Vaihe 3. Poista kertakäyttöinen suodatinkokoonpano pakkauksestaan. Pura letku ③ kerältä tarttumalla siihen suuttimen ④ ja suodatinyksikön läheltä ⑤. Vedä letku tiukasti suoraksi niin, että kaikki kierteet häviävät.

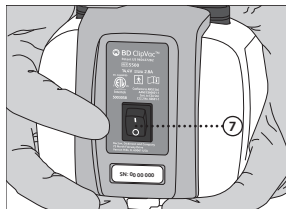


Vaihe 4. Aseta suodatinyksikkö imuysikön imuaukon puoleiseen päähän.

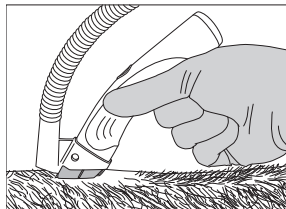
Huomautus: Suodatinyksikkö pyörii vapaasti, kun se on kiinnitetty paikalleen.



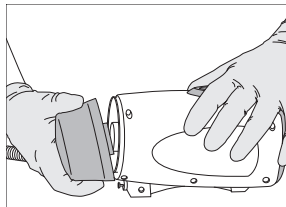
Vaihe 5. Aseta kertakäyttöisen suodatinkokoonpanon suutin leikkurin päälle sen jälkeen, kun kirurginen terä on asennettu leikkurin kahvaan. Suutin napsahtaa paikalleen, kun se on asetettu leikkuriin oikein. Varmista ennen käyttöä, että kiinnitysnuppi ⑥ on kunnolla paikallaan suuttimen kummallakin puolella.



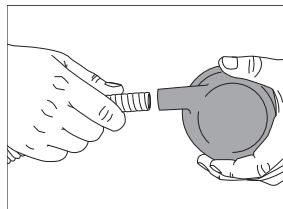
Vaihe 6. Kytke imuyskikkö toimintaan painamalla kytkintä ⑦.
Huomautus: Varmista ennen leikkauksen aloittamista, että BD:n Surgical Clipper -leikkurin virtakytkin on ON-asennossa.



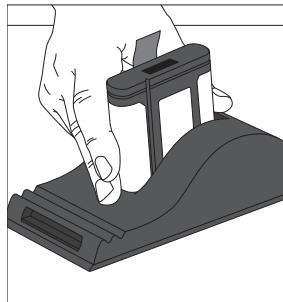
Vaihe 7. Pidä löysää ihoa tiukalla ja leikkaa ihokarvat hitaalla ja vakaalla eteenpäin kulkevalla liikkeellä välttämättä painamista.
Huomautus: Leikkurin terän alapuolen tulee kulkea vaakatasossa ja koskettaa ihoa vain kevyesti leikkauksen aikana. Terän reunaa ei saa kallistaa ihoon, jotta imu kerää leikatut ihokarvat kunnolla.
Huomautus: Paras leikkaustulos saavutetaan, kun karvat ovat kuivia.



Vaihe 8. Kun leikkaus on valmis, katkaise yksiköstä virta ja kierrä suodatinyksikköä varoen, jotta saat irrotettua kertakäyttöisen suodatinkokoonpanon imuyskiköstä.



Vaihe 9. Hävitä suodatinyksikkö sekajätteen mukana ja kierrätä suutin ja letku paikallisten säädösten mukaisesti. Irrota suodatinyksikkö letkusta vetämällä sitä hieman kiertäen.



Vaihe 10. Aseta imuyskikkö desinfiointin ja/tai manuaalisen puhdistuksen jälkeen sille varattuun paikkaan seuraavaa käyttökertaa varten. Pane akku tarvittaessa takaisin lataussovittimeen.

Huomautus: BD ClipVac™ -tyhjiölaitteen voi sijoittaa sänkyyn potilaan viereen tai kiinnittää sängyn kaiteeseen.

Akun lataaminen

Liitä latausjohto lataussovittimeen. Nopeasti punaisena ja vihreänä vilkkuva LED merkitsee sitä, että laturi on toiminnassa. Pane akku akkutilaan niin, että viisinaustainen liitin on täysin paikallaan. Akun LCD-mittarinäyttö alkaa vilkkua merkiksi siitä, että akku latautuu. Lataussovittimen etuosassa olevat LED-merkkivalot ilmaisevat akun varaustason. Lataussovittimen LED-merkkivalot ovat seuraavat:

- Vilkkuva vihreä Akku latautuu.
- Jatkuva vihreä Akku on ladattu täyteen.
- Jatkuva punainen Akkuvika, vaihda akku.

Latausta koskevia huomautuksia:

- Lataussovitin tarvitsee tyhjän akun lataamiseen enintään 4 tuntia.
- Lataa akku huonelämpötilassa +5 – +35 °C (+41 – +95 °F).
- Vältä lataamista suorassa auringonvalossa tai lämmönlähteen lähellä.
- Lataa akku pitkien käyttökatkojen aikana kuuden (6) kuukauden välein, jotta akun käyttöikä ei lyhene.
- Litiumioniakku on hävitettävä paikallisten säädösten mukaan tai viemällä se paikalliseen kierrätyspisteeseen käyttämällä akussa mainittua RBRC 1-800 -numeroa. Litiumakkua ei saa koskaan hävittää polttamalla. Akkua ei saa hävittää sekajätteen mukana.

Desinfiointiohjeet:

BD:n ClipVac™-imuyksikkö on desinfioitava jokaisen käyttökerran jälkeen perusteellisesti käyttämällä jotain seuraavista suositelluista desinfiointiliuoksista:

- Isopropyylialkoholi- / kvaternaarinen ammoniumliuos (esim. hyväksytty desinfiointiliina PDI Super Sani-Cloth®), joka sisältää seuraavat tehoaineet:
 - 0,25-prosenttinen N-alkyyli-(68 % C₁₂, 32 % C₁₄)-dimetyyli-etyyli-bentsyyli-ammoniumkloridi
 - 0,25-prosenttinen N-alkyyli-(60 % C₁₄, 30 % C₁₆, 5 % C₁₂, 5 % C₁₈)-dimetyyli-bentsyyli-ammoniumkloridi
 - 55,00-prosenttinen isopropyylialkoholi
- Kloorattu valkaisuliuos (esim. hyväksytty desinfiointiaine PDI Sani-Cloth® Bleach), joka sisältää seuraavan tehoaineen:
 - 0,63-prosenttinen natriumhypokloriitti (eli natriumhypokloriittia 6 300 ppm)

1. Levitä liuosta kaikille BD:n ClipVac™ -imuyksikön pinnoille ja pidä pinnat märkinä vähintään:
 - a. 3 minuutin ajan, jos käytät isopropyylialkoholi- / kvaternaarista ammoniumliuosta tai
 - b. 4 minuutin ajan, jos käytät kloorattua valkaisuliuosta.
2. Desinfiointiainetta pitää käyttää niin paljon, että pinnat pysyvät näkyvästi märkinä koko edellä mainitun ajan.
3. Toista edellä kuvatut desinfiointivaiheet, jos yksikkö pääsee kuivumaan ennen ilmoitettuja desinfiointiaikoja.
4. Anna BD:n ClipVac™-imuyksikön kuivua kokonaan ennen varastointia.

Akun yläosassa oleva LCD-mittarinäyttö:

- 5 palkkia = varaustaso 80–100 %
- 4 palkkia = varaustaso 60–79 %
- 3 palkkia = varaustaso 40–59 %
- 2 palkkia = varaustaso 20–39 %
- 1 palkki = varaustaso 0–19 %

Noudata seuraavia manuaalista puhdistusta koskevia ohjeita, jos laite on kosketuksissa ruumiinnesteisiin:

1. Valmista entsymaattinen/pH-neutraali puhdistusaineliuos valmistajan ohjeiden mukaan vesijohtoveteen, jonka lämpötila on 27–44 °C (81–111 °F).
2. Älä upota laitetta puhdistusliuokseen tai suihkuta sitä liuoksella.
3. Käytä pehmeää, desinfiointiliuokseen kastettua (ei valuvaa) puhdasta liinaa ja puhdista sen avulla kaikki laitteen kontaminoituneet ulkopinnat käsin. Käytä puhdistukseen vähintään 5 minuuttia aikaa. Varo, ettei laturiin tai imuyskikköön pääse tippumaan nestettä. Poista samalla kaikki näkyvät epäpuhtaudet laitteesta sopivan kokoisella harjalla (tavallisella pehmeäharjaksella hammasharjalla tai pienellä pulloharjalla). Kiinnitä erityistä huomiota rakoihin, uriin ja muihin hankalasti puhdistettaviin paikkoihin. Huomautus: entsymaattinen tai pH-neutraali pesuaineliuos on suositeltavaa vaihtaa, jos se on selvästi veristä tai sameaa.
4. Huuhtelee perusteellisesti käyttämällä pehmeää, puhdasta liinaa, joka on kastettu lämpimään (27–44 °C) vesijohtoveteen (ei valuvan märkä). Käytä huuhteluun vähintään 30 sekuntia aikaa. Toista vielä kahdesti, jolloin huuhteluita on yhteensä kolme. Varo, ettei laturiin tai imuyskikköön pääse tippumaan nestettä.
5. Kuivaa laite puhtaalla, nukkaamattomalla pyyhkeellä.
6. Tutki laitteen puhtaus silmämääräisesti.
7. Jos laitteessa on näkyvää likaa, toista puhdistus, kunnes laite on täysin puhdas.

Tarkastus/huolto

- BD:n ClipVac™-imuyskikkö ei vaadi erityistä muuta huoltoa kuin puhdistuksen jokaisen potilaalla käytön jälkeen. Jos tarvitsit varaosia, ota yhteyttä paikalliseen BD-jälleenmyyjään tai -asiakaspalveluun. Epäpätevän henkilöstön tekemät huolto- tai korjauskokeilut saattavat aiheuttaa loukkaantumis-, sähköisku- tai tulipalovaaran tai pysyvää vahinkoa laitteeseen, ja niiden vuoksi takuu mitätöityy.
- BD:n ClipVac™-imuyskikköä tai akkua ei saa käyttää, jos se vaikuttaa olevan viallinen tai vaurioitunut tai jos se ei toimi kunnolla.

Rajoitettu takuu:

- D:n valmistamalla, kirurgisten toimenpiteiden valmisteluun tarkoitetulla ClipVac™-ihokarvanpoistolaitteella (REF 5500E, 5505, 5506A/5506E/5506U/5506K) on takuu, joka kattaa materiaali- tai valmistusviat normaalissa käytössä kahden (2) vuoden aikana toimituspäivästä lukien. Jos tuote todetaan vialliseksi takuuaajan sisällä, BD korjaa tai vaihtaa sen veloituksetta, jos nämä toimenpiteet hoitaa paikallinen jälleenmyyjä tai asiakaspalvelu. Vain näillä toimijoilla on asianmukainen valtuutus tuotepalautuksiin. Liitä palautettuun laitteeseen vian tai vaurion kuvaus.
- Tämä takuu ei koske kertakäyttöistä suodatinkokoonpanoa (REF 5575) eikä vaurioita, jotka johtuvat väärinkäytöstä, huolimattomuudesta, onnettomuudesta tai yksikön virheellisestä käytöstä, muutoksista tai muokkauksista, jotka on tehnyt joku muu kuin BD tai sen valtuuttama edustaja, tai muiden kuin BD:n tai sen hyväksymien valmistajien valmistamien lisävarusteiden liittämistä tuotteeseen, tai käytöstä yhdessä muiden kirurgisten ihokarvojen leikkurien kanssa.
- BD ei ole lain eikä sopimuksen nojalla vastuussa suorista, välillisistä, erityisistä, rinnakkaisista tai tahattomista kustannuksista, kuluista, tappioista tai vahingoista, jotka johtuvat tämän tuotteen käytöstä, väärinkäytöstä tai kyvyttömyydestä käyttää tuotetta. BD kieltäytyy kaikista takuista sisältäen esimerkiksi myyntikelpoisuutta ja tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat hiljaiset takuut muutoin kuin edellä erikseen ilmaistuina osin.

Hävittäminen:

- Hävitettävä kokoonpano voidaan hävittää sekajätteen mukana tai sairaalan käytännön mukaan.
- Suutin ja letku voidaan kierrättää. Suodatinyksikkö irrotetaan letkusta vetämällä letku irti suodatinyksiköstä.
- Litiumioniakku on hävitettävä paikallisten säädösten mukaan tai viemällä se paikalliseen kierrätyspisteeseen käyttämällä akussa mainittua RBRC 1-800 -numeroa. Litiumakkua ei saa koskaan hävittää polttamalla. Akkua ei saa hävittää sekajätteen mukana.

Varoitus:

- Käytä BD:n ClipVac™-laitetta käyttöohjeessa kuvatulla tavalla. Vältä potilaan ja suuttimen välistä suoraa kontaktia. Ainoastaan leikkurin terän alapuoli saa olla suorassa kosketuksessa potilaaseen.
- BD:n ClipVac™-imuyksikköä, akkua tai lataussovitinta ei saa käyttää, jos se vaikuttaa olevan viallinen tai vaurioitunut tai jos se ei toimi kunnolla.
- Älä peitä imuyksikköä ja estä ilmavirtausta, sillä imuyksikkö saattaa ylikuumentua.
- Kertakäyttöistä suodatinkokoonpanoa ei saa käyttää uudelleen, sillä se on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran.
- Puhdista imuyksikkö aina, kun sitä on käytetty potilaalla. Tutustu puhdistus- ja desinfiointiohjeisiin.
- Imuyksikköä, akkua ja lataussovitinta ei saa upottaa nesteeseen eikä niitä saa ruiskuttaa nesteellä.
- Imuyksikköä, akkua ja lataussovitinta ei saa steriloida.
- Älä kytke akun napoja oikosulkuun.
- Älä altista akkua liiallisille iskuille tai tärinälle.
- Älä aseta akkua ja lataussovitinta paikkaan, jossa ne altistuvat suoralle auringonvalolle, äläkä muiden ulkoisten lämmönlähteiden lähelle.
- Akkua ei saa hävittää sekajätteen mukana. Litiumioniakkua ei saa koskaan hävittää polttamalla.
- Älä vaihda lataussovittimen johtoa. Käytä vain BD:n toimittamaa akkua ja lataussovitinta.
- Älä yritä muuttaa tai korjata imuyksikköä, akkua tai lataussovitinta, sillä BD:n ClipVac™-laite saattaa vaurioitua ja takuu mitätöityy.

Symbolien selitykset:

REF Luettelonumero

 Ei saa käyttää uudelleen

 Lue käyttöohjeet

LOT Eräkoodi

 On-kytkin
(virta)

 Tasavirta

 Valmistaja

 Off-kytkin
(virta)

 Tyypin BF liityntäosa

 Valmistuspäivämäärä

 Ionisoimaton sähkömagneettinen
säteily

 0% 80%
Kosteuden raja-arvot

 -20°C +50°C
Lämpötilarajat

 50 kPa 106 kPa
Ilmanpaineen
raja-arvot

Tietoa vanhojen laitteiden ja käytettyjen akkujen keräämisestä ja hävittämisestä



Nämä tunnukset tuotteissa, pakkauksissa ja/tai mukana toimitetuissa asiakirjoissa tarkoittavat, että käytettyjä sähkö- ja elektroniikkatuotteita ja akkuja ei saa panna tavalliseen kotitalousjätteeseen. Jotta vanhat tuotteet ja käytetyt akut voidaan käsitellä, ottaa talteen ja kierrättää oikein, ne on vietävä asianmukaisiin keräyspisteisiin kansallisen lainsäädännön sekä direktiivien 2012/19/EU ja 2006/66/EY mukaisesti. Hävittämällä tuotteet ja akut oikein säästät arvokkaita luonnonvaroja ja ehkäiset ihmisten terveyteen ja ympäristöön kohdistuvia haittoja, joita tuotteen väärä hävittäminen mahdollisesti aiheuttaa.



Lisätietoa vanhojen tuotteiden ja akkujen keräämisestä ja kierrätyksestä saat kotikunnastasi, jätehuoltoyhtiöstäsi tai tuotteiden ostopaikasta. Jätteen vääränlaisesta hävittämisestä voi seurata paikallisen lain mukainen rangaistus.

Tietoa hävittämisestä Euroopan unionin ulkopuolisissa maissa

Näitä symboleita käytetään vain Euroopan unionissa. Jos haluat hävittää nämä tuotteet, ota yhteyttä paikallisiin viranomaisiin tai jälleenmyyjään ja pyydä tietoa oikeasta hävittämistavasta.

BD:n ClipVac™-imuyksikön tekniset tiedot:

BD:n ClipVac™-imuyksikön toimintatila	Jatkuva
BD:n kertakäyttöisen ClipVac™-suodatinkokoonpanon toimintatila	Kertakäyttöinen
BD:n ClipVac™-imuyksikkö	14,4 VDC – 2,8 A
BD:n ClipVac™-imuyksikön paino	725 g
Akkutyypä	Litiumioniakku, jossa LCD-näyttö
Akun paino	234 g
Täyteen lataamisen kesto	Noin 3,5 tuntia
Jatkuva toiminta-aika	Noin 75 minuuttia täyteen ladattuna
Akun käyttöikä	Vähintään 260 latausta
Tehonlähde	100–240 VAC, 24 V 2,71 A DC
Ympäristön käyttölämpötila, kosteus ja ilmanpaine	10–40 °C (50–104 °F) Suhteellinen kosteus 15–95 % Ei-tiivistyvä 70–106 kpa
Varaston lämpötila, kosteus ja ilmanpaine	–20–50 °C, suhteellinen kosteus ≤ 80 % –4–122 °F, suhteellinen kosteus ≤ 80 % 50–106 kpa

Lataussovittimen tekniset tiedot:

Paino	235 g
Korkeus	58 mm / 2 1/4 tuumaa
Pituus	180 mm / 7 tuumaa
Leveys	92 mm / 3 1/2 tuumaa
Liitinpari	5-nastainen vakioakkuliitin
Tiedonsiirron yhteensopivuus	Järjestelmänhallintaväylän versio 1.0, älyakkujen tietojen määritysten versio 1.0 ja älylaturimääritysten versio 1.0
Tehonlähde	100–240 VAC, 24 V, 2,71 A DC, 119 x 38 x 60 mm, 500 g, UL Listed -merkintä, CE-yhteensopiva, CEC-yhteensopiva
Verkkojohto	5506A – tyyppi B 5506E – tyyppi F 5506K – tyyppi I 5506U – tyyppi G

REF 5500:n sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot

REF 5500E:lle edellytetään sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyviä erityisvarotoimia, ja laitteita on käytettävä seuraavien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti. REF 5500E vastaa IEC 60601-1-2 -standardin sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia vaatimuksia.

BD:n ClipVac™-laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka tiedot eritellään seuraavissa taulukoissa.

Vakava varoitus:

EF 5500E -laitetta ei saa käyttää vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa. Jos tällainen sijoittelu on välttämätöntä, REF 5500E -järjestelmää on tarkkailtava ja on varmistettava sen normaali toiminta kyseisissä käyttöolosuhteissa.

REF 5500E on todettu testeissä yhteensopivaksi standardissa IEC 60601-1-2 terveydenhuollon laitteille annettujen rajojen kanssa. Nämä rajat on laadittu suojaamaan liiallisilta häiriöiltä. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuista energiaa. Jos laitetta ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaan, laite voi aiheuttaa häiriöitä muihin lähellä oleviin laitteisiin. Ei voida taata, että joissakin kokoonpanoissa ei ilmene häiriöitä. Jos laite aiheuttaa häiriöitä muihin laitteisiin (tämän voi selvittää katkaisemalla laitteen virran ja kytkemällä virran uudelleen), käyttäjä voi yrittää korjata häiriön jollakin seuraavista tavoista:

- Suuntaa vastaanottolaite uudelleen tai siirrä sitä.
- Suurennä etäisyyttä laitteeseen.
- Liitä laite pistorasiaan, joka on eri piirissä muiden laitteiden kanssa.
- Pyydä lisäohjeita laitteen valmistajalta tai kenttähuollosta.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

REF 5500E on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka tiedot eritellään jäljempänä. Asiakkaan tai REF 5500E/5506 -sarjan käyttäjän on varmistettava, että käyttö tapahtuu tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vastaavuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuiset (RF) päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	REF 5500E käyttää radiotaajuista (RF) energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuiset (RF) päästöt ovat erittäin vähäiset eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisiin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuiset (RF) päästöt CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukaiset	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

REF 5500E/5506 -sarja on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka tiedot eritellään jäljempänä.
Asiakkaan tai REF 5500E/5506 -sarjan käyttäjän on varmistettava, että käyttö tapahtuu tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -mittaustaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±15 kV ilma	±8 kV kosketus ±15 ¹ kV ilma ±8 ² kV ilma	Lattian on oltava puuta tai sementtiä tai päällystetty keraamisilla laatoilla. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
EFT-transientti-purske IEC 61000-4-4	±2 kV verkkovirtajohdoille ±1 kV tulo- ja lähtöjohdoille	±2 kV verkkovirtajohdoille ±1 kV tulo- ja lähtöjohdoille	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön virran laatua.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±1 kV, differentiaalimuoto ±2 kV, yhteismuoto	±1 kV, differentiaalimuoto ±2 kV, yhteismuoto	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön virran laatua.
Virtalähteen syöttölinjan jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut IEC 61000-4-11	< 0 % U_T (> 100 %:n lasku U_T :ssä) 0,5 jakson ajan (vaihekulma 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°) 0 % U_T (100 %:n lasku U_T :ssä) 1 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n lasku U_T :ssä) 25/30 jakson ajan < 0 % U_T (> 100 %:n lasku U_T :ssä) 250 jakson ajan	< 0 % U_T (> 100 %:n lasku U_T :ssä) 0,5 jakson ajan (vaihekulma 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°) 0 % U_T (100 %:n lasku U_T :ssä) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n lasku U_T :ssä) 25 jakson ajan < 0 % U_T (> 100 %:n lasku U_T :ssä) 250 jakson ajan	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön virran laatua.
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuisen magneettikenttien on oltava tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön tavanomaiselle sijainnille ominaisella tasolla.

¹REF 5500E – imuyksikön ja laturin yhteensopivuustaso ±15 kV:n ilmanpurkauksen mukaan.

²REF 5506A/5506E/5506U/5506K – akun yhteensopivuustaso ±8 kV:n ilmanpurkauksen mukaan. Akun LCD-mittarinäyttö saattaa vaurioitua ±15 kV:n ilmanpurkauksessa. Tämä ei kuitenkaan ole vaaraksi potilaalle.

Huomautus: U_T on vaihtovirtajännite ennen mittaustason soveltamista.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

REF 5500E/5506 -sarja on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka tiedot eritellään jäljempänä. Asiakkaan tai REF 5500E/5506 -sarjan käyttäjän on varmistettava, että käyttö tapahtuu tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -mittaustaso	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johtuvat radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 6 Vrms 150 kHz–80 MHz (ISM- ja radioamatööriverkot)	3 Vrms (150 kHz–80 MHz) 6 Vrms (150 kHz–80 MHz)	Kannettavia tai siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään REF 5500E -laitteen osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin etäisyydellä, joka on laskettu lähettimen taajuuden mukaisesta kaavasta. Suositeltu etäisyys $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz–800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz – 2,7 GHz}$
Säteilevät radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	joissa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuisien (RF) lähetinten kenttävoimakkuuksien, jotka määritetään sähkömagneettisella kenttätutkimuksella, ^a on oltava pienemmät kuin kunkin taajuusalueen ^b vaativuustaso. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla tunnuksella merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
Koteloportin häiriönsieto IEC 61000-4-3	27 V/m, 385 MHz 28 V/m, 450 MHz 9 V/m, 710 MHz–780 MHz 28 V/m, 810 MHz–2 450 MHz 9 V/m, 5 240 MHz–5 785 MHz	27 V/m, 385 MHz 28 V/m, 450 MHz 9 V/m, 710 MHz–780 MHz 28 V/m, 810 MHz–2 450 MHz 9 V/m, 5 240 MHz–5 785 MHz	$d = 6/\sqrt{P}$ 380 MHz – 5,8 GHz

HUOMAUTUS 1: Arvojen 80 MHz ja 800 MHz kohdalla sovelletaan suurempaa taajuusaluetta.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen aallon etenemiseen vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

^a Kiinteiden lähettimien aiheuttamia kenttävoimakkuuksia ei voi tarkasti ennustaa teoreettisesti. Tällaisia lähettimiä ovat radiotaajuuspuhelin (matkapuhelimen / langattomat puhelimen) tukiasemat, maaradioliikenteen lähettimet, radioamatöörlaitteet, AM- ja FM-radiolähettimet ja TV-lähettimet. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voidaan arvioida, asennuspaikalla kannattaa tehdä sähkömagneettinen mittaus. Tarkkaile, toimiiko REF 5500E normaalisti, jos REF 5500E -laitteen käyttöpaikassa vallitseva kenttävoimakkuus ylittää edellä esitetyn asianmukaisen RF-vastaavuustason. Jos havaitset epänormaalia toimintaa, tarvitaan lisätoimenpiteitä, kuten REF 5500E:n asennon tai sijainnin vaihto.

^b Taajuusalueella 150 kHz–80 MHz kenttävoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

Suositeltu etäisyys kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten (RF) viestintävälineiden ja REF 5500E -laitteen välillä

REF 5500E/5506 -sarja on tarkoitettu käyttöön sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuisia (RF) säteilyhäiriöitä valvotaan. Asiakas tai REF 5500E/5506 -sarjan käyttäjä voi parantaa sähkömagneettisten häiriöiden estoa huolehtimalla, että kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten (RF) viestintävälineiden (lähettimien) ja REF 5500E/5506 -sarjan välillä säilyy vähimmäisetäisyys seuraavien suositusten ja viestintävälineen enimmäislähtötehon mukaisesti.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho W	Etäisyys lähettimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz–80 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	80–800 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	800 MHz–2,7 GHz <i>d = 2,3 √P</i>
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

Lähettimille, joiden nimellistä enimmäislähtötehoa ei ole yllä olevassa luettelossa, suositeltu etäisyys *d* metreinä (m) voidaan arvioida käyttäen lähettimen taajuuden mukaista kaavaa, jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: Arvojen 80 MHz ja 800 MHz kohdalla sovelletaan suuremman taajuusalueen etäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisen aallon etenemiseen vaikuttavat imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

Tiltenkt bruk

Den tiltenkte bruken for BD ClipVac™-systemet er å suge opp klippet hår og luftbårne kontaminanter som skapes gjennom klippeprosessen. Produktet bør brukes med BD kirurgisk klipper (REF 5513E). Det er bare opplært helsepersonell som bør bruke BD ClipVac™-systemet og BD kirurgiske klippere. Hvis BD kirurgiske klippere og BD ClipVac™-systemet brukes for første gang, leser du opplæringsmaterialet fra BD.

Leveringstilstand:

BD ClipVac™-vakuumenheten (REF 5500E) er en ikke-steril enhet som kan brukes flere ganger. Dette følger med i esken:

1. Én vakuumenhet
2. Bruksanvisning

BD ClipVac™ oppladningsadapter og batteri kommer i en separat eske (REF 5506A/5506E/5506U/5506K) og inneholder:

1. Ett batteri
2. Én oppladningsadapter (lader, strømforsyning og strømledning)

Merknad: BD ClipVac™-engangsfilteret selges separat i en egen emballasje (REF 5575).

Begrensninger for rengjøring og desinfeksjon:

Gjentatt rengjøring har liten virkning på systemet. Levetiden fastslås av slitasje og skade som følge av bruk.

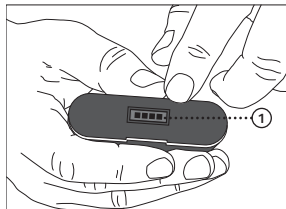
Identifisering av BD ClipVac™-deler:

REF 5500E: Vakuumenhet

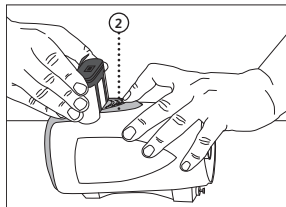
REF 5505: Reservebatteri

REF 5506A/5506E/5506U/5506K: Ladeadapter og batteri

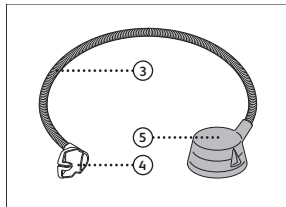
REF 5575: Engangsfilter



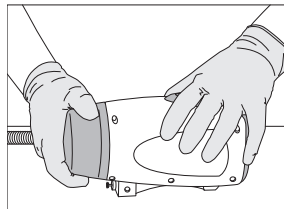
Trinn 1 Fjern batteriet fra oppladningsenheten, og se på LCD-skjermen ① for å sørge for at batteriet er tilstrekkelig oppladet for prosedyren før produktet skal brukes. Se delen Opplading av batteriet.



Trinn 2 Sett batteriet inn i vakuumenheten ved å trekke tilbake batteridekselet ② og legge batteriene i sporene med batterimerket på motsatt side av batteridekselet.
Merknad: Batteriet ligger rett vei når låsemekanismen stikker litt over batteriet.

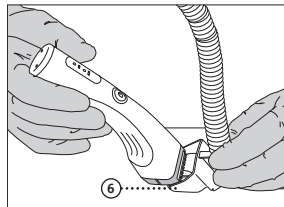


Trinn 3 Ta engangsfilteret ut av innpakningen. Vikle ut slangen ③ ved å ta tak nær munnstykket ④ og filteret ⑤ mens du forsiktig drar for å fjerne eventuelle knuter og rette ut slangen.

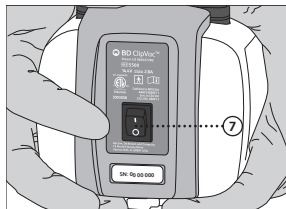


Trinn 4 Fest filteret på vakuumportenden til vakuumenheten.

Merknad: Filteret roterer fritt når det festes.

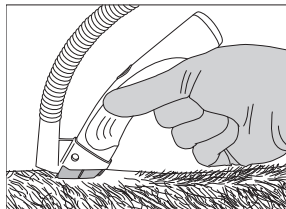


Trinn 5 Plasser munnstykket til engangsfilteret over klipperen etter at det kirurgiske bladet er montert på klipperhåndtaket. Munnstykket klikker på plass når det sitter korrekt på klipperen. Sørg for at sikringsknappen ⑥ på begge sider av munnstykket er korrekt på plass før du bruker produktet.



Trinn 6 Slå vakuumenheten PÅ ved å trykke på knappen ⑦.

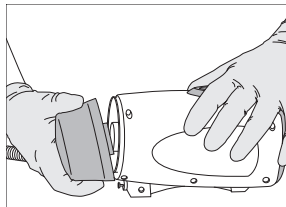
Merknad: Påse at BD kirurgisk klipper er slått PÅ før du begynner med klippingen.



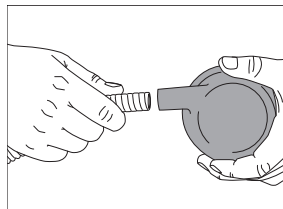
Trinn 7 Klipp håret med en jevn og varsom bevegelse framover mens du strammer huden rundt og unngår å presse nedover.

Merknad: Undersiden av klipperbladet skal holdes flat og hvile på overflaten av huden mens du klipper. For å sikre at håret samles opp av vakuumenheten, må du aldri vri bladeggen inn i huden.

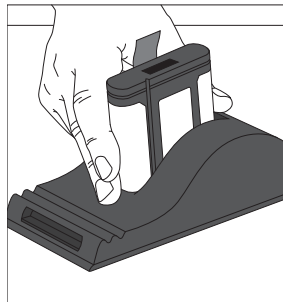
Merknad: Bruk på tørt hår for best mulig resultat.



Trinn 8 Når du er ferdig med klippingen, slår du enheten AV og vrir filteret varsomt for å fjerne engangsfilteret fra vakuumenheten.



Trinn 9 Avhend filteret i vanlig avfall, og resirkuler munnstykket og slangen i henhold til lokale forskrifter. For å fjerne filteret fra slangen må du dra mens du vrir forsiktig.



Trinn 10 Når du har desinfisert vakuumenheten og/eller rengjort den manuelt, oppbevarer du den på et sikkert sted frem til neste gang den brukes. Sett batteriet tilbake i oppladningsadapteren om nødvendig.

Merk: BD ClipVac™-vakuumenheten kan plasseres på sengen ved siden av pasienten eller festes til sengerammen.

Opplading av batteriet

Koble ladeledningen til oppladningsadapteren. Hvis LED-lysene blinker rødt og grønt, betyr det at laderen er PÅ. Sett batteriet ned i batterispetet, og sørg for at 5-veiskontakten sitter riktig på plass. LCD-lampen for ladenivå på batteriet begynner å blinke når batteriet mottar strøm. LED-varsellampene på forsiden av oppladningsadapteren viser oppladningsstatusen. Nedenfor finner du LED-varsellampene på oppladningsadapteren:

- Grønn blinking.....Batteriet lades opp
- Grønt helt lys.....Batteriet er helt ladet opp
- Rødt helt lys.....Batterifeil: Skift ut batteriet

Oppladningsinformasjon:

- Den maksimale tiden det tar for at oppladningsadapteren lader opp et tomt batteri, er 4 timer.
- Lad opp i romtemperatur, 5 til 35 °C)
- Unngå å lade enheten i direkte sollys eller i nærheten av varmestråling.
- Hvis batteriet ikke er i bruk over lengre tid, må batteriet lades opp hvert halvår for å bevare batterilevetiden.
- Litiumion-batteriet må avhendes i henhold til lokale forskrifter eller ved å bruke RBRC 1-800-nummeret oppført på batteriet for å finne en lokal resirkuleringsplass. Litium-batteriet må aldri destrueres. Ikke avhend batteriet sammen med vanlig avfall.

Veiledning for desinfisering:

BD ClipVac™ vakuumenheten må desinfiseres grundig etter hver bruk ved å bruke et av de anbefalte desinfiseringsmidlene nedenfor:

- Isopropylalkohol / kvaternær ammoniakk-løsning (f.eks. validert desinfiseringsmiddel PDI Super Sani-Cloth®) som inneholder følgende aktive ingredienser:
 - 0,25 % n-alkyl (68 % C12, 32 % C14) dimetyletylbensylammoniumklorid
 - 0,25 % n-alkyl (60 % C14, 30 % C16, 5 % C12, 5 % C18) dimetylbenzylammoniumklorid
 - 55,00 % isopropylalkohol
- Løsning med klorbasert blekemiddel (f.eks. validert desinfiseringsmiddel PDI Sani-Cloth® Bleach) som inneholder følgende aktive ingredienser:
 - 0,63 % natriumhypokloritt (dvs. 6300 ppm natriumhypokloritt)

1. Bruk middelet på alle overflatene til BD ClipVac™ vakuumenheten, og hold overflatene fuktig i minst:
 - a. 3 minutter for isopropylalkohol / kvaternær ammoniakk-løsning eller
 - b. 4 minutter for løsning med klorbasert blekemiddel.
2. Overflatene må minst holdes fuktige med desinfiseringsmiddelet i tidsrammen oppgitt ovenfor.
3. Gjenta desinfiseringstrinnene ovenfor hvis enheten blir tørr før den angitte tidsrammen.
4. La BD ClipVac™ vakuumenheten lufttørke helt før den oppbevares.

LCD-skjermen for ladenivå oppå batteriet:

- 5 streker = Mellom 80 og 100 % oppladet
- 4 streker = Mellom 60 og 79 % oppladet
- 3 streker = Mellom 40 og 59 % oppladet
- 2 streker = Mellom 20 og 39 % oppladet
- 1 strek = Mellom 0 og 19 % oppladet

Hvis enheten kommer i kontakt med kroppsvæsker, må du bruke følgende veiledning for manuell rengjøring:

1. Bruk enzymbasert/pH-nøytralt rengjøringsmiddel og behandle den i henhold til produsentens veiledning. Bruk springvann på 27 °C til 44 °C.
2. Ikke dynk eller spray enheten med renseløsning.
3. Bruk en steril, myk klut fuktet med renseløsningen (kluten skal ikke dryppe) og rengjør alle eksterne kontaminerte overflater på enheten i minst 5 minutter. Pass på at det ikke drypper væske på laderen eller vakuumenheten. I forbindelse med dette trinnet må du bruke en børste av egnet størrelse (standard myk børste eller lumenbørste) for å fjerne alt synlig smuss fra enheten. Vær spesielt påpasselig med å rengjøre spalter, sprekker og andre områder som er vanskelige å komme til. Merknad: Det anbefales å skifte enzymatisk eller pH-nøytral vaskemiddelløsning når den blir svært tilsmusset (blodig og/eller grumsete).
4. Rengjør grundig med en myk, ren klut med lunkent springvann (27 °C – 44 °C) (kluten skal ikke dryppe) i minst 30 sekunder. Gjenta ytterligere to (2) ganger for å oppnå totalt tre (3) rensesykluser. Pass på at det ikke drypper væske på laderen eller vakuumenheten.
5. Tørk enheten med et rent, lofritt håndkle.
6. Kontroller visuelt at enheten er godt rengjort.
7. Hvis det fortsatt er synlig smuss på enheten, gjentas rengjøringsprosedyren til enheten er helt ren.

Inspeksjon/vedlikehold

- BD ClipVac™ vakuumenheten krever ikke rutinemessig vedlikehold bortsett fra rengjøring etter hver bruk. Hvis det kreves utskifting, må du kontakte den lokale BD-representanten din eller kundeservice. Service eller forsøk på reparasjon foretatt av personell som ikke er kvalifisert, kan føre til skader, elektrisk støt, brann eller permanent skade på utstyret. Garantien blir da ugyldig.
- Aldri bruk BD ClipVac™ vakuumenhet eller et batteri hvis de tilsynelatende har feil, skader eller ikke fungerer.

Begrenset garanti:

- BD ClipVac™ førkirurgisk system for hårfjerning fra BD (REFs 5500E, 5505, 5506A/5506E/5506U/5506K) har garanti for defekt materiale og produksjonsfeil ved normal bruk i en periode på to (2) år fra leveringsdatoen. Hvis det fastslås at dette produktet er defekt innenfor garantiperioden, skal den repareres eller erstattes av BD uten kostnad hvis du kontakter den lokale representanten din eller kundeservice. Representanten vil gi autorisasjon for retur av produktet. Oppgi en beskrivelse av feilen eller den defekte delen når produktet returneres.
- Denne garantien dekker ikke engangsfilteret (REF 5575) eller skade forårsaket av misbruk, uforsiktig håndtering, ulykke eller misbruk, endring eller modifisering av enheten fra andre enn BD eller en autorisert agent på vegne av BD, eller montering av tilbehør som ikke er produsert eller godkjent av BD, eller bruk sammen med andre kirurgiske klippere.
- BD er ikke ansvarlig, hverken kontraktsmessig eller for forvoldt skade, for potensielle kostnader, utgifter, tap eller skader, enten direkte, som konsekvens, ved spesielle tilfeller, indirekte og tilfeldig ved bruk, misbruk eller manglende evne til å bruke dette produktet. Med unntak av der det oppgis uttrykkelig ovenfor, frasier BD seg alle garantier inkludert, men ikke begrenset til, de indirekte garantiene om salgbarhet og egnethet til et spesifikt formål.

Kassering:

- Enhet til engangsbruk kan avhendes i vanlig avfall eller i henhold til sykehusprotokoll.
- Munnstykket og røret kan resirkuleres. For å fjerne filteret fra røret er det bare å dra røret fra filteret.
- Litiumion-batteriet må avhendes i henhold til lokale forskrifter eller ved å bruke RBRC 1-800-nummeret oppført på batteriet for å finne en lokal resirkuleringsplass. Litium-batteriet må aldri destrueres. Ikke avhend batteriet sammen med vanlig avfall.

Forsiktig:

- Bruk BD ClipVac™-systemet slik det står beskrevet i veiledningen om bruk. Unngå at pasienten kommer i direkte kontakt med munnstykket. Pasienten skal bare være i kontakt med undersiden av klippebladet.
- Aldri bruk BD ClipVac™ vakuumenhet, batteri eller oppladningsadapter som er defekt, skadet eller ikke fungerer.
- Ikke dekk til vakuumenheten slik at det hindrer luftstrømning, da dette kan føre til overoppheting av vakuumenheten.
- Ikke bruk engangsfilteret på nytt. Det er bare til engangsbruk.
- Rengjør vakuumenheten etter hver pasientbruk. Se veiledningen for rengjøring og desinfisering.
- Ikke dykk eller spray væske på vakuumenheten, batteriet eller oppladningsadapteren.
- Ikke steriliser vakuumenheten, batteriet eller oppladningsadapteren.
- Ikke kortslutt batteriterminalene.
- Unngå unødvendig fysiske støt eller vibrasjon på batteriet.
- Ikke legg batteriet eller oppladningsadapteren på et sted der de er utsatt for direkte sollys, og hold de unna andre eksterne varmekilder.
- Ikke avhend batteriet sammen med vanlig avfall. Litiumion-batteriet må aldri brennes.
- Ikke skift ut ledningen til oppladningsadapteren. Bruk kun batteriet og oppladningsadapteren fra BD.
- Ikke prøv å modifisere eller reparere vakuumenheten, batteriet eller oppladningsadapteren, siden dette kan føre til skade på BD ClipVac™-systemet og at garantien blir ugyldig.

Symbolforklaring:

 Katalognummer

 Skal ikke gjenbrukes

 Se bruksanvisningen

 Produksjonslot

 Bryter «På»
(strøm)

 Likestrøm

 Produsent

 Bryter «Av»
(strøm)

 Anvendt del, type BF

 Produksjonsdato

 Ikke-ioniserende
elektromagnetisk stråling

 Grenser for fuktighet
0% 80%

 Temperaturgrense
-20°C +50°C

 Atmosfærisk
trykkbegrensning
50 kPa 106 kPa

Brukerinformasjon om oppsamling og avhending av gammelt utstyr og brukte batterier

 Disse symbolene på produktet, emballasjen og/eller tilhørende dokumenter betyr at elektriske og elektroniske produkter og batterier ikke må blandes sammen med husholdningsavfall. Ta gamle produkter og brukte batterier til korrekt innsamlingspunkt for forsvarlig behandling og resirkulering, i henhold til nasjonal lovgivning og direktivene 2012/19/EU og 2006/66/EF. Riktig avhending av disse produktene og batteriene vil bidra til å spare verdifulle ressurser og forhindre potensiell negativ påvirkning på menneskers helse og på miljøet, noe som kan oppstå ved gal avfallsavhending.

 Hvis du vil ha mer informasjon om innsamling og resirkulering av gamle produkter og batterier, kan du kontakte kommunen, den lokale avfallstjenesten eller salgsstedet der du kjøpte artiklene. Upassende avhending av slikt avfall kan føre til bøter i henhold til nasjonal lovgivning.

Informasjon om avhending i andre land utenfor EU

Disse symbolene gjelder kun innen EU. Hvis du ønsker å avhende disse artiklene, kontakt lokale myndigheter eller forhandler og spør hvordan du kan gjøre det på riktig måte.

Spesifikasjoner for BD ClipVac™ vakuumenhet:

Driftsmodus for BD ClipVac™ vakuumenhet	Kontinuerlig
Driftsmodus for BD ClipVac™ sett med engangsfiltre	Til engangsbruk
BD ClipVac™ vakuumenhet	14,4 V DC – 2,8 A
Vekt for BD ClipVac™ vakuumenhet	725 g / 25,6 oz
Batteritype	Litiumion med LCD-skjerm
Batterivekt	234 g / 8,25 oz
Full oppladningstid	Omtrent 3,5 timer
Kontinuerlig kjøretid	Omtrent 75 minutter med full opplading
Batteriets levetid	Minimum 260 ladinger
Strømforsyning	100–240 VAC, 24 V 2,71 A DC
Driftstemperatur, fuktighetsgrad og atmosfærisk trykk i omgivelsene	10 til 40 °C 15 til 95 % RF ikke-kondenserende 70–106 kpa
Temperatur, fuktighetsgrad og atmosfærisk trykk ved oppbevaring	–20 °C til 50 °C ≤ 80 % RF –4 °F til 122 °F ≤ 80 % RF 50–106kpa

Spesifikasjoner for oppladningsadapter:

Vekt	235 g / 8 oz
Høyde	58 mm / 2-1/4"
Lengde	180 mm / 7"
Bredde	92 mm / 3-1/2"
Kontaktkobling	5-bladers standard batteritilkobling
Kommunikasjonssamsvar	System Management Bus Rev. 1.0, Smart Battery Data-spesifikasjon rev 1.0 og Smart Battery Charger-spesifikasjon Rev. 1.0
Strømforsyning	100–240 V AC, 24 V, 2,71 A DC, 119 x 38 x 60 mm, 500 g / 18 oz, UL-oppført, CE-samsvar, CEC-samsvar
Strømkabel	5506A – Type B 5506E – Type F 5506K – Type I 5506U – Type G

EMC-informasjon for REF 5500

REF 5500E-seriene krever spesielle forholdsregler med hensyn til EMC og må brukes i henhold til følgende EMC-informasjon. REF 5500E samsvarer med EMC-kravene i henhold til IEC 60601-1-2.

BD ClipVac™-systemet er ment for bruk i det elektromagnetisk miljøet angitt i følgende tabell.

Advarsel:

REF 5500E må ikke brukes ved tilliggende eller stablet med annet utstyr. Hvis tilliggende eller stablet bruk er nødvendig, må REF 5500E holdes under oppsyn for å sikre at systemet fungerer normalt i den konfigurasjonen det blir brukt.

REF 5500E er testet og samsvarer med grensene for medisinsk utstyr i henhold til IEC 60601-1-2. Disse grensene er fastslått for å kunne gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og kan, hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med anvisningene, forårsake skadelig interferens for andre enheter i området. Det gis imidlertid ingen garanti for at forstyrrelser unngås i en bestemt konfigurasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens på andre apparater, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å utbedre interferensen ved å gjøre ett eller flere av følgende:

- snu på eller flytte mottakerenheten
- Øke avstanden mellom utstyret
- Koble utstyret til et uttak i en krets som er annerledes enn det som annet utstyr er koblet til
- Rådfør deg med produsenten eller felttjenesten hvis du trenger hjelp.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling

REF 5500E er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor.
Kunden eller brukeren av REF 5500E/5506-serien må påse at utstyret brukes i et slikt miljø.

Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	REF 5500E bruker radiofrekvensenergi kun til interne funksjoner. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er usannsynlig at den forårsaker interferens med elektronisk utstyr i nærheten. REF 5500E er utviklet for bruk i de fleste sammenhenger, inkludert private institusjoner og slike som er tilkoblet det offentlige lavspenningstrømnettet, som leverer strøm.
RF-stråling CISPR 11	Gruppe B	
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

REF 5500E/5506-serien er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor.

Kunden eller brukeren av REF 5500E/5506-serien må påse at utstyret brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 ¹ kV luft ± 8 ² kV luft	Gulv bør være av tre, sement eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektriske hurtige transienter/ strømstøt IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømtilførselslinjer ± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	± 2 kV for strømtilførselslinjer ± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Nettstrømkvaliteten bør være på nivå med det som er vanlig for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Støt IEC 61000-4-5	± 1 kV for differensialmodus ± 2 kV fellesmodus	± 1 kV for differensialmodus ± 2 kV fellesmodus	Nettstrømkvaliteten bør være på nivå med det som er vanlig for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte strømbrudd og spenningsvariasjoner på strømtilførselslinjer IEC 61000-4-11	< 0 % U_T (> 100 % fall i U_T) for 0,5 syklus (fasevinkel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°) 0 % U_T (100 % fall i U_T) i 1 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25/30 sykluser < 0 % U_T (> 100 % fall i U_T) for 250 sykluser	< 0 % U_T (> 100 % fall i U_T) for 0,5 syklus (fasevinkel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°) 0 % U_T (100 % fall i U_T) i 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser < 0 % U_T (> 100 % fall i U_T) for 250 sykluser	Nettstrømkvaliteten bør være på nivå med det som er vanlig for kommersielle miljøer eller sykehusmiljøer.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt skal ligge på typiske nivåer for et kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

¹REF 5500E – Overholdelsesnivå for vakuumenhet og lader til ± 15 kV luftutgang.

²REF 5506A/5506E/5506U/5506K – Overholdelsesnivå av batteri til ± 8 kV luftutgang. LCD-skjermen for batteriovervåking kan skades ved ± 15 kV luft. Men dette er ikke farlig for pasienten.

Merknad: U_T er AC nettspenningen før bruk av testnivå

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

REF 5500E/5506-serien er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av REF 5500E/5506-serien må påse at utstyret brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms 150 kHz til 80 MHz (ISM og amatørradiobånd)	3 Vrms (150 kHz til 80 MHz) 6 Vrms (150 kHz til 80 MHz)	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke benyttes nærmere noen del av REF 5500E (inkludert kabler) enn anbefalt minsteavstand beregnet ut fra ligningen for senderens frekvens. Anbefalt minsteavstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz Der P er senderens maksimale utgangseffekt i Watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrken fra fastsatte RF-sendere, som fastslått av en elektromagnetisk stedsundersøkelse ^a , bør være mindre enn overholdelsesnivået i hvert frekvensområde ^b . Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
Portimmunitet til innkapsling IEC 61000-4-3	27 V/m, 385 MHz 28 V/m, 450 MHz 9 V/m, 710 MHz til 780 MHz 28 V/m, 810 MHz til 2450 MHz 9 V/m, 5240 MHz til 5785 MHz	27 V/m, 385 MHz 28 V/m, 450 MHz 9 V/m, 710 MHz til 780 MHz 28 V/m, 810 MHz til 2450 MHz 9 V/m, 5240 MHz til 5785 MHz	$d = 6/\sqrt{fV}$ 380 MHz til 5,8 GHz

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

^a Feltstyrken fra faste sendere, f.eks. basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, er ikke mulig å forutsi nøyaktig. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet avgitt av de faste RF-sendere bør det vurderes å gjennomføre en elektromagnetisk stedsundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på det stedet der REF 5500E brukes, overskrider det gjeldende RF-overholdelsesnivået ovenfor, må REF 5500E observeres for å verifisere at den fungerer normalt. Hvis unormal ytelse observeres, kan ytterligere tiltak være nødvendige, som for eksempel å snu eller flytte på REF 5500E.

^bOver frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være lavere enn 3 V/m.

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og REF 5500E.

REF 5500E/5506-serien skal brukes i elektromagnetiske miljøer hvor utstrålt RF-interferens kontrolleres. Kunden eller brukeren av REF 5500E/5506-serien kan bidra til å forebygge elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og REF 5500E/5506-serien, som anbefalt nedenfor, i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.

Klassifisert maksimal utgangseffekt for sender W	Avstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 med en maksimal utgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan man beregne anbefalt avstand d i meter (m) ved å bruke ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W), i henhold til senderens produsent.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Προβλεπόμενη χρήση

Η προβλεπόμενη χρήση του συστήματος BD ClipVac™ είναι η αναρρόφηση κομμένων τριχών και αερομεταφερόμενων μολυσματικών ουσιών, μέσω της δημιουργίας κενού, που παράγονται από τη διαδικασία κοπής. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται με την Ξυριστική-κουρευτική μηχανή χειρουργείου BD (ΚΩΔ. 5513Ε). Μόνο εκπαιδευμένο ιατρονοσηλευτικό προσωπικό θα πρέπει να χρησιμοποιεί το σύστημα BD ClipVac™ και τις Ξυριστικές-κουρευτικές μηχανές χειρουργείου BD. Εάν οι Ξυριστικές-κουρευτικές μηχανές χειρουργείου BD και το σύστημα BD ClipVac™ χρησιμοποιούνται για πρώτη φορά, ανατρέξτε στα εκπαιδευτικά υλικά που παρέχονται από την BD.

Τρόπος διάθεσης:

Η Μονάδα κενού BD ClipVac™ (ΚΩΔ. 5500Ε) είναι μια μη αποστειρωμένη επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή. Σε αυτή τη συσκευασία περιλαμβάνονται τα εξής:

1. Μία μονάδα κενού
2. Οδηγίες χρήσης

Ο Προσαρμογέας φόρτισης και η μπαταρία BD ClipVac™ περιλαμβάνονται σε ξεχωριστή συσκευασία (ΚΩΔ. 5506Α/5506Ε/5506Υ/5506Κ), η οποία περιέχει:

1. Μία μπαταρία
2. Έναν προσαρμογέα φόρτισης (φορτιστής, τροφοδοτικό και καλώδιο τροφοδοσίας)

Σημείωση: Το Αναλώσιμο συγκρότημα φίλτρου BD ClipVac™ συσκευάζεται και πωλείται ξεχωριστά (ΚΩΔ. 5575).

Περιορισμοί επανεπεξεργασίας:

Ο επαναλαμβανόμενος καθαρισμός έχει ελάχιστη επίδραση στο σύστημα. Η διάρκεια ζωής καθορίζεται από τη φθορά και την ακούσια ζημιά εξαιτίας της χρήσης.

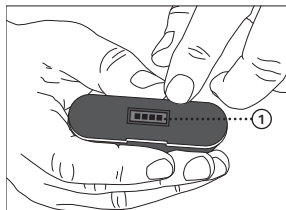
Αναγνώριση εξαρτημάτων του BD ClipVac™:

ΚΩΔ. 5500Ε: Μονάδα κενού

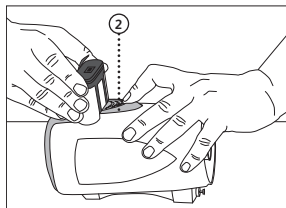
ΚΩΔ. 5505: Μπαταρία αντικατάστασης

ΚΩΔ. 5506Α/5506Ε/5506Υ/5506Κ: Προσαρμογέας φόρτισης και μπαταρία

ΚΩΔ. 5575: Αναλώσιμο συγκρότημα φίλτρου

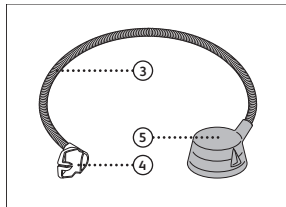


Βήμα 1. Αφαιρέστε τη μπαταρία από τη βάση φόρτισης και ελέγξτε την οθόνη LCD ①, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι η μπαταρία έχει επαρκές φορτίο για τη διαδικασία, πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στην ενότητα Φόρτιση της μπαταρίας.

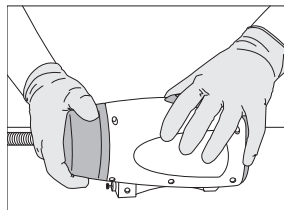


Βήμα 2. Για να τοποθετήσετε τη μπαταρία στη μονάδα κενού, ανασύρετε την ασφάλεια της μπαταρίας ② και τοποθετήστε την στην ανοιχτή υποδοχή με τη γλωττίδα της μπαταρίας απέναντι από την ασφάλεια της μπαταρίας.

Σημείωση: Η μπαταρία τοποθετείται σωστά όταν ο μηχανισμός ασφάλειας βρίσκεται ελαφρώς επάνω από τη μπαταρία.

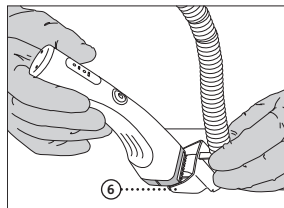


Βήμα 3. Αφαιρέστε το αναλώςιμο συγκροτήμα φίλτρου από τη συσκευασία. Ξετυλίξτε τη σωλήνωση ③ πιάνοντάς την κοντά στο ακροφύσιο ④ και το σώμα του φίλτρου ⑤ και τραβώντας την προσεκτικά ενώ είναι τεντωμένη, για να εξαλείψετε κάθε συστροφή και να ισιώσετε τη σωλήνωση.

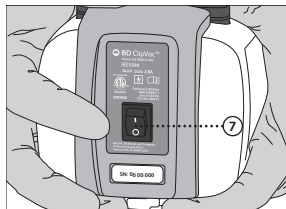


Βήμα 4. Τοποθετήστε το σώμα του φίλτρου στο άκρο της θύρας κενού της μονάδας κενού.

Σημείωση: Το σώμα του φίλτρου περιστρέφεται ελεύθερα όταν είναι προσαρτημένο.

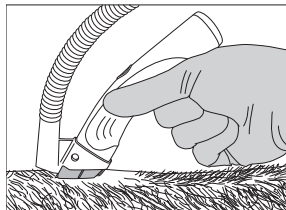


Βήμα 5. Τοποθετήστε το ακροφύσιο του αναλώςιμου συγκροτήματος φίλτρου επάνω από την ξυριστική-κουρευτική μηχανή μετά την εγκατάσταση της χειρουργικής λεπίδας στη λαβή της ξυριστικής-κουρευτικής μηχανής. Το ακροφύσιο κουμπώνει στη θέση του όταν έχει τοποθετηθεί σωστά στην ξυριστική-κουρευτική μηχανή. Διασφαλίστε ότι το τμήμα συγκράτησης ⑥ σε κάθε πλευρά του ακροφυσίου έχει τοποθετηθεί σωστά, πριν από τη χρήση.



Βήμα 6. Ενεργοποιήστε τη μονάδα κενού πατώντας το διακόπτη ⑦.

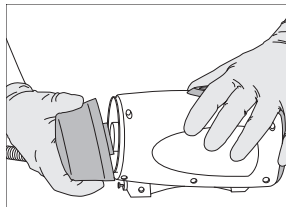
Σημείωση: Διασφαλίστε ότι η Ξυριστική-κουρευτική μηχανή χειρουργείου BD είναι ενεργοποιημένη πριν από την έναρξη της διαδικασίας κοπής.



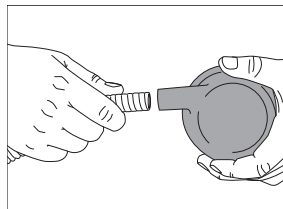
Βήμα 7. Ενώ κρατάτε τεντωμένο το χαλαρό δέρμα, κόψτε τις τρίχες με αργή και σταθερή κίνηση προς τα εμπρός, αποφεύγοντας να ασκείτε καθοδική πίεση.

Σημείωση: Η κάτω πλευρά της λεπίδας της ξυριστικής-κουρευτικής μηχανής θα πρέπει να παραμείνει επίπεδη και να ακουμπά ομαλά στην επιφάνεια του δέρματος κατά την κοπή. Προκειμένου να διασφαλίσετε ότι οι τρίχες συλλέγονται σωστά από το κενό, μην δίνετε ποτέ κλίση στο άκρο της λεπίδας στο δέρμα.

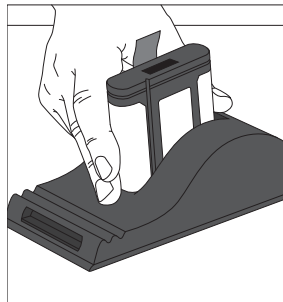
Σημείωση: Για βέλτιστη απόδοση, χρησιμοποιήστε σε στεγνές τρίχες.



Βήμα 8. Όταν ολοκληρωθεί η κοπή, απενεργοποιήστε τη μονάδα και στρέψτε προσεκτικά το σώμα του φίλτρου για να αφαιρέσετε το αναλώσιμο συγκρότημα φίλτρου από τη μονάδα κενού.



Βήμα 9. Απορρίψτε το σώμα του φίλτρου στα γενικά απορρίμματα και ανακυκλώστε το ακροφύσιο και τη σωλήνωση σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Για να αποσυνδέσετε το σώμα του φίλτρου από τη σωλήνωση, τραβήξτε στρίβοντάς το προσεκτικά.



Βήμα 10. Μετά την απολύμανση ή/και τον μη αυτόματο καθαρισμό, τοποθετήστε τη μονάδα κενού στην καθορισμένη περιοχή για την επόμενη χρήση. Εάν είναι απαραίτητο, επιστρέψτε τη μπαταρία στον προσαρμογέα φόρτισης.

Σημείωση: Η μονάδα κενού BD ClipVac™ μπορεί να τοποθετηθεί επάνω στην κλίνη δίπλα στον ασθενή ή να στερεωθεί στο κιγκλίδωμα της κλίνης.

Φόρτιση της μπαταρίας

Συνδέστε το καλώδιο φόρτισης στον προσαρμογέα φόρτισης. Μια κόκκινη και πράσινη λυχνία LED που αναβοσβήνει γρήγορα αποτελεί ένδειξη ότι ο φορτιστής είναι ενεργοποιημένος. Τοποθετήστε τη μπαταρία μέσα στο χώρο μπαταρίας, διασφαλίζοντας ότι ο σύνδεσμος 5 ακροδεκτών έχει τοποθετηθεί πλήρως. Η οθόνη LCD του μετρητή χωρητικότητας της μπαταρίας στη μπαταρία θα αρχίσει να αναβοσβήνει για να υποδείξει ότι λαμβάνει φορτίο. Οι ενδείξεις LED στην πρόσοψη του προσαρμογέα φόρτισης παρέχουν την κατάσταση φόρτισης. Ακολουθούν οι ενδείξεις LED στον προσαρμογέα φόρτισης:

- Πράσινο που αναβοσβήνει Η μπαταρία φορτίζεται
- Πράσινο που ανάβει σταθερά Η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη
- Κόκκινο που ανάβει σταθερά Βλάβη μπαταρίας, αντικαταστήστε τη μπαταρία

Σημειώσεις φόρτισης:

- Ο μέγιστος χρόνος που απαιτείται για τη φόρτιση μιας άδειας μπαταρίας από έναν προσαρμογέα φόρτισης είναι 4 ώρες.
- Φορτίζετε σε θερμοκρασία δωματίου στους +5°C (+41°F) έως +35°C (+95°F)
- Αποφύγετε τη φόρτιση σε άμεσο ηλιακό φως ή κοντά σε ακτινοβολούμενη θερμότητα.
- Εάν δεν χρησιμοποιείται για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα, φορτίζετε τη μπαταρία κάθε έξι (6) μήνες, ώστε να διατηρείτε τη διάρκεια ζωής της.
- Η μπαταρία ιόντων λιθίου πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ή χρησιμοποιώντας τον αριθμό RBRC 1-800 που αναγράφεται στη μπαταρία, για να εντοπίσετε το τοπικό σας σημείο ανακύκλωσης. Μην αποτεφρώνετε ποτέ τη μπαταρία λιθίου. Μην απορρίπτετε τη μπαταρία με τα γενικά απορρίμματα.

Οδηγίες απολύμανσης:

Η Μονάδα κενού BD ClipVac™ θα πρέπει να απολυμαίνεται σχολαστικά, μετά από κάθε χρήση, χρησιμοποιώντας ένα από τα συνιστώμενα απολυμαντικά διαλύματα που παρατίθενται ακολούθως:

- Ισοπροπυλική αλκοόλη/διάλυμα τεταρτοταγούς αμμωνίας (π.χ., επικυρωμένο απολυμαντικό PDI Super Sani-Cloth®) που περιέχει τα ενεργά συστατικά:
 - 0,25% ν-αλκυλο-(68% C₁₂, 32% C₁₄) διμεθυλο-αιθυλοβενζυλο-χλωριούχο αμμώνιο
 - 0,25% ν-αλκυλο-(60% C₁₄, 30% C₁₆, 5% C₁₂, 5% C₁₈) διμεθυλο-βενζυλο-χλωριούχο αμμώνιο
 - 55,00% ισοπροπυλική αλκοόλη
- Χλωριούχο διάλυμα χλωρίνης (π.χ. επικυρωμένο απολυμαντικό PDI Sani-Cloth® Bleach) που περιέχει το ενεργό συστατικό:
 - 0,63% υποχλωριώδες νάτριο (δηλ., 6300 ppm υποχλωριώδες νάτριο)

1. Εφαρμόστε σχολαστικά σε όλες τις επιφάνειες της Μονάδας κενού BD ClipVac™ και διατηρήστε την επιφάνεια υγρή για τουλάχιστον:
 - α. 3 λεπτά για την ισοπροπυλική αλκοόλη/τα διαλύματα τεταρτοταγούς αμμωνίας ή
 - β. 4 λεπτά για το χλωριούχο διάλυμα χλωρίνης.
2. Οι επιφάνειες πρέπει να παραμείνουν ορατά υγρές με το απολυμαντικό για ολόκληρο το χρονικό διάστημα που υποδεικνύεται παραπάνω.
3. Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα απολύμανσης, εάν η μονάδα στεγνώσει πριν από το καθορισμένο χρονικό διάστημα.
4. Αφήστε τη Μονάδα κενού BD ClipVac™ να στεγνώσει εντελώς στον αέρα πριν από την αποθήκευση.

Οθόνη LCD μετρητή χωρητικότητας μπαταρίας στο επάνω μέρος της μπαταρίας:

- 5 ράβδοι = φορτισμένη κατά 80% έως 100%
- 4 ράβδοι = φορτισμένη κατά 60% έως 79%
- 3 ράβδοι = φορτισμένη κατά 40% έως 59%
- 2 ράβδοι = φορτισμένη κατά 20% έως 39%
- 1 ράβδος = φορτισμένη κατά 0% έως 19%

Εάν η συσκευή έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι ακόλουθες οδηγίες μη αυτόματου καθαρισμού:

1. Χρησιμοποιώντας ενζυματικό απορρυπαντικό/απορρυπαντικό ουδέτερου pH, προετοιμάστε το σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή χρησιμοποιώντας νερό βρύσης με εύρος θερμοκρασίας 27°C έως 44°C (81°F έως 111°F).
2. Μην εμβαπτίζετε και μην ψεκάζετε τη συσκευή με διάλυμα καθαρισμού.
3. Χρησιμοποιήστε ένα μαλακό, καθαρό πανί εμποτισμένο με το διάλυμα καθαρισμού (χωρίς να στάζει) για να καθαρίσετε μη αυτόματα όλες τις εξωτερικές επιμολυσμένες επιφάνειες της συσκευής για τουλάχιστον 5 λεπτά. Προσέξτε να μην στάξει κανένα υγρό μέσα στο φορτιστή ή στο θάλαμο κενού. Σε συνδυασμό με αυτό το βήμα, χρησιμοποιήστε μια βούρτσα με κατάλληλο μέγεθος (τυπική οδοντόβούρτσα με μαλακή τρίχα και βούρτσα αυλών), για να αφαιρέσετε όλους τους ορατούς ρύπους από τη συσκευή, με ιδιαίτερη προσοχή σε ρωγμές, σχισμές και άλλες επιφάνειες των οποίων ο καθαρισμός είναι δύσκολος. Σημείωση: Θα πρέπει να πραγματοποιείται αλλαγή του διαλύματος καθαρισμού ενζύμων ή ουδέτερου pH όταν φτάσει σε σημείο ορατής επιμόλυνσης (αιματηρό ή/και θολερό).
4. Εκπλύνετε σχολαστικά χρησιμοποιώντας ένα μαλακό, καθαρό πανί εμποτισμένο με χλιαρό (27°C - 44°C) νερό βρύσης (χωρίς να στάζει) για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα. Επαναλάβετε 2 επιπλέον φορές για σύνολο 3 κύκλων έκπλυσης. Προσέξτε να μην στάξει κανένα υγρό μέσα στο φορτιστή ή στο θάλαμο κενού.
5. Στεγνώστε τη συσκευή με μια καθαρή πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι.
6. Εξετάστε οπτικά την καθαριότητα της συσκευής.
7. Σε περίπτωση που εξακολουθούν να υπάρχουν ορατοί ρύποι, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού μέχρι η συσκευή να καθαρίσει εντελώς.

Επιθεώρηση/Συντήρηση

- Η Μονάδα κενού BD ClipVac™ δεν απαιτεί συντήρηση ρουτίνας, εκτός από το σύστημα καθαρισμού μετά από κάθε χρήση σε ασθενή. Εάν απαιτείται αντικατάσταση, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της BD. Η εκτέλεση εργασιών σέρβις ή η απόπειρα επισκευής από μη εξειδικευμένο προσωπικό ενδέχεται να οδηγήσει σε κίνδυνο τραυματισμού, ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά ή μόνιμη ζημιά στον εξοπλισμό και θα ακυρώσει κάθε εγγύηση.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ τη Μονάδα κενού BD ClipVac™ ή μια μπαταρία που φαίνεται ότι είναι ελαττωματική, φθαρμένη ή ότι δεν λειτουργεί σωστά.

Περιορισμένη εγγύηση:

- Το Προχειρουργικό σύστημα αφαίρεσης τριχών BD ClipVac™ από την BD (ΚΩΔ. 5500E, 5505, 5506A/5506E/5506U/5506K) διαθέτει εγγύηση για ελαττώματα στο υλικό και την εργασία υπό φυσιολογική χρήση για χρονικό διάστημα δύο (2) ετών από την ημερομηνία τοποθέτησης της μονάδας. Εάν αυτό το προϊόν καθοριστεί ότι είναι ελαττωματικό εντός της περιόδου εγγύησης, θα επισκευαστεί ή θα αντικατασταθεί χωρίς χρέωση από την BD, εάν επικοινωνήσετε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή τον αντιπρόσωπο του τμήματος εξυπηρέτησης πελατών. Αυτά τα άτομα θα παρέχουν τη σωστή εξουσιοδότηση επιστροφής. Μαζί με τη μονάδα που επιστρέψετε συμπεριλάβετε μια περιγραφή του ελαττώματος ή της ζημιάς.
- Αυτή η εγγύηση δεν καλύπτει το Αναλώσιμο συγκρότημα φίλτρου (ΚΩΔ. 5575) και δεν καλύπτει ζημιά που οφείλεται σε κακή χρήση, αμέλεια, ατύχημα ή κατάχρηση, μετατροπή ή τροποποίηση της μονάδας από οποιοδήποτε άλλο άτομο εκτός από την BD ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή στερέωση οποιουδήποτε παρελκόμενου που δεν έχει κατασκευαστεί ή εγκριθεί από την BD ή που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες ξυριστικές-κουρευτικές μηχανές χειρουργείου.

- Η BD δεν υπόκειται ούτε σε αδικοπραξία ούτε σε σύμβαση για οποιοδήποτε κόστος, δαπάνη, απώλεια ή ζημιά, είτε άμεση, επακόλουθη, ειδική, παράπλευρη είτε παρεπόμενη που προκύπτει από τη χρήση, την κακή χρήση ή την αδυναμία χρήσης αυτού του προϊόντος. Εκτός εάν παρέχεται ρητώς ανωτέρω, η BD αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων, αλλά όχι περιοριστικά, των σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.

Απόρριψη:

- Το αναλώσιμο συγκρότημα μπορεί να απορριφθεί στα γενικά απορρίμματα ή σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.
- Το ακροφύσιο και η σωλήνωση μπορούν να ανακυκλωθούν. Για να αφαιρέσετε το σώμα του φίλτρου από τη σωλήνωση, τραβήξτε απλώς το σωλήνα από το σώμα του φίλτρου.
- Η μπαταρία ιόντων λιθίου πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ή χρησιμοποιώντας τον αριθμό RBRC 1-800 που αναγράφεται στη μπαταρία, για να εντοπίσετε το τοπικό σας σημείο ανακύκλωσης. Μην αποτεφρώνετε ποτέ τη μπαταρία λιθίου. Μην απορρίπτετε τη μπαταρία με τα γενικά απορρίμματα.

Caution:

- Χρησιμοποιείτε το σύστημα BD ClipVac™ όπως περιγράφεται στις Οδηγίες λειτουργίας. Αποφύγετε την άμεση επαφή του ασθενούς με το ακροφύσιο. Η άμεση επαφή του ασθενούς θα πρέπει να είναι με την κάτω πλευρά της λεπίδας της ξυριστικής-κουρευτικής μηχανής.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ τη Μονάδα κενού BD ClipVac™, μια μπαταρία ή έναν προσαρμογέα φόρτισης που φαίνεται ότι είναι ελαττωματικός, φθαρμένος ή ότι δεν λειτουργεί σωστά.
- Μην καλύπτετε τη μονάδα κενού για να αποτρέψετε την παρεμπόδιση της ροής αέρα, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει υπερθέρμανση της μονάδας κενού.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το αναλώσιμο συγκρότημα φίλτρου, καθώς προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- Καθαρίζετε τη μονάδα κενού μετά από κάθε χρήση σε ασθενή. Ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης.
- Μην εμβαπτίζετε και μην ψεκάζετε τη μονάδα κενού, τη μπαταρία ή τον προσαρμογέα φόρτισης με οποιοδήποτε υγρό.
- Μην αποστειρώνετε τη μονάδα κενού, τη μπαταρία ή τον προσαρμογέα φόρτισης.
- Μην βραχυκυκλώνετε τους ακροδέκτες της μπαταρίας.
- Αποφεύγετε υπερβολικούς κραδασμούς ή δονήσεις στη μπαταρία.
- Μην τοποθετείτε τη μπαταρία και τον προσαρμογέα φόρτισης σε σημείο όπου υποβάλλεται σε άμεσο ηλιακό φως. Επίσης, φυλάξτε τη μακριά από άλλες εξωτερικές πηγές θερμότητας.
- Μην απορρίπτετε τη μπαταρία με τα γενικά απορρίμματα. Μην αποτεφρώνετε ποτέ τη μπαταρία ιόντων λιθίου.
- Μην αντικαθιστάτε το καλώδιο του προσαρμογέα φόρτισης. Χρησιμοποιείτε μόνο τη μπαταρία και τον προσαρμογέα φόρτισης που παρέχονται από την BD.
- Μην επιχειρήσετε να τροποποιήσετε ή να επισκευάσετε τη μονάδα κενού, τη μπαταρία ή τον προσαρμογέα φόρτισης, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο σύστημα BD ClipVac™ και θα ακυρώσει την εγγύηση.

Επεξήγηση συμβόλων:

 Αριθμός καταλόγου

 Μην επαναχρησιμοποιείτε

 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

 0% 80%
Περιορισμός υγρασίας

 Κωδικός παρτίδας

 Ενεργοποίηση (τροφοδοσίας)

 Συνεχές ρεύμα

 -20°C +50°C
Οριο θερμοκρασίας

 Κατασκευαστής

 Απενεργοποίηση (τροφοδοσίας)

 Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF

 50 kPa 106 kPa
Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης

 Ημερομηνία κατασκευής

 Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία

Πληροφορίες για τους χρήστες αναφορικά με τη συλλογή και την απόρριψη παλαιού εξοπλισμού και χρησιμοποιημένων μπαταριών

 Αυτά τα σύμβολα στα προϊόντα, τη συσκευασία ή/και τα συνοδευτικά έγγραφα σημαίνουν ότι τα χρησιμοποιημένα ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά προϊόντα και οι μπαταρίες δεν θα πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα γενικά οικιακά απορρίμματα. Για σωστή επεξεργασία, ανάκτηση και ανακύκλωση παλαιών προϊόντων και χρησιμοποιημένων μπαταριών, μεταφέρετέ τα στα ισχύοντα σημεία συλλογής, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και τις Οδηγίες 2012/19/ΕΕ και 2006/66/ΕΚ. Η σωστή απόρριψη αυτών των προϊόντων και των μπαταριών θα βοηθήσει στην εξοικονόμηση πολύτιμων πόρων και στην αποτροπή ενδεχόμενων αρνητικών επιδράσεων στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον, οι οποίες θα μπορούσαν σε αντίθετη περίπτωση να προκύψουν από τον ακατάλληλο χειρισμό των απορριμμάτων.

 Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συλλογή και την ανακύκλωση παλαιών προϊόντων και μπαταριών, επικοινωνήστε με την τοπική δημοτική αρχή, την υπηρεσία απόρριψης απορριμμάτων ή το σημείο πώλησης από όπου αγοράσατε τα είδη. Ενδέχεται να ισχύουν ποινές για την εσφαλμένη απόρριψη αυτού του απορρίμματος, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία.

Πληροφορίες αναφορικά με την απόρριψη σε άλλες χώρες εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Αυτά τα σύμβολα έχουν ισχύ μόνο εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Εάν επιθυμείτε να απορρίψετε αυτά τα είδη, επικοινωνήστε με τις τοπικές αρχές ή τον αντιπρόσωπό σας και ρωτήστε ποια είναι η σωστή μέθοδος απόρριψης.

Προδιαγραφές της Μονάδας κενού BD ClipVac™:

Τρόπος λειτουργίας Μονάδας κενού BD ClipVac™	Συνεχής
Τρόπος λειτουργίας Αναλώσιμου συγκροτήματος φίλτρου BD ClipVac™	Μίας χρήσης
Μονάδα κενού BD ClipVac™	14,4VDC - 2,8A
Βάρος Μονάδας κενού BD ClipVac™	725g/25,6oz
Τύπος μπαταρίας	Ιόντων λιθίου με οθόνη LCD
Βάρος μπαταρίας	234g/8,25oz
Χρόνος πλήρους φόρτισης	Περίπου 3,5 ώρες
Χρόνος συνεχούς λειτουργίας	Περίπου 75 λεπτά σε πλήρη φόρτιση
Διάρκεια ζωής μπαταρίας	Τουλάχιστον 260 φορτίσεις
Παροχή τροφοδοσίας	100 – 240 VAC, 24V 2,71A DC
Θερμοκρασία περιβάλλοντος, υγρασία και ατμοσφαιρική πίεση λειτουργίας	10°C έως 40°C (50°F έως 104°F) 15% έως 95% (σχετική υγρασία) χωρίς συμπύκνωση 70 - 106kpa.
Θερμοκρασία περιβάλλοντος, υγρασία και ατμοσφαιρική πίεση αποθήκευσης	-20°C έως 50°C ≤ 80% (σχετική υγρασία) -4°F έως 122°F ≤ 80% (σχετική υγρασία) 50 - 106kpa

Προδιαγραφή του Προσαρμογέα φόρτισης:

Βάρος	235g/8 oz
Υψος	58mm/2-1/4"
Μήκος	180mm/7"
Πλάτος	92mm/3-1/2"
Υποδοχή σύνδεσης	Τυπικός σύνδεσμος μπαταρίας των 5 πλακέ ακροδεκτών
Συμμορφώσεις επικοινωνιών	Συμμόρφωση με Δίαυλο διαχείρισης συστήματος Αναθέρωση 1.0, Προδιαγραφή δεδομένων έξυπνων μπαταριών Αναθέρωση 1.0 και Προδιαγραφή φορτιστών έξυπνων μπαταριών Αναθέρωση 1.0
Παροχή τροφοδοσίας	100-240VAC, 24V, 2,71A DC, 119x38x60mm, 500g/18oz, Καταχωρισμένο κατά UL, Συμμόρφωση κατά CE, Συμμόρφωση κατά CEC
Καλώδιο ρεύματος δικτύου	5506A - Τύπος B 5506E - Τύπος F 5506K - Τύπος I 5506U - Τύπος G

Πληροφορίες ΗΜΣ του ΚΩΔ. 5500

Ο ΚΩΔ. 5500Ε χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις αναφορικά με την ΗΜΣ και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις ακόλουθες πληροφορίες περί ΗΜΣ. Ο ΚΩΔ. 5500Ε συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις περί ΗΜΣ του προτύπου IEC 60601-1-2.

Το σύστημα BD ClipVac™ προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στους ακόλουθους πίνακες.

Προειδοποίηση:

Ο ΚΩΔ. 5500Ε δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται τοποθετημένο δίπλα, επάνω ή κάτω από άλλον εξοπλισμό. Εάν είναι απαραίτητη η τοποθέτησή του δίπλα, επάνω ή κάτω από άλλον εξοπλισμό, ο ΚΩΔ. 5500Ε θα πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.

Ο ΚΩΔ. 5500Ε έχει ελεγχθεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια ιατρικών συσκευών, όπως αυτά ορίζονται στο πρότυπο IEC 60601-1-2. Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί για την παροχή εύλογης προστασίας από επικίνδυνες παρεμβολές. Ο παρών εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, σε περίπτωση που η εγκατάσταση και η χρήση του δεν γίνει σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες συσκευές που βρίσκονται κοντά του. Ωστόσο, δεν παρέχεται εγγύηση μη πρόκλησης παρεμβολών σε συγκεκριμένη εγκατάσταση. Σε περίπτωση που ο παρών εξοπλισμός προκαλεί σε άλλες συσκευές επιβλαβείς παρεμβολές, οι οποίες είναι δυνατό να προσδιοριστούν με απενεργοποίηση και ενεργοποίηση του εξοπλισμού, συνιστάται η προσπάθεια αποκατάστασης των παρεμβολών από το χρήστη μέσω ενός ή περισσότερων από τα ακόλουθα μέτρα:

- Αλλαγής του προσανατολισμού ή της θέσης της συσκευής λήψης.
- Αύξησης της απόστασης από τον εξοπλισμό.
- Σύνδεσης του εξοπλισμού σε πρίζα διαφορετικού κυκλώματος από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένες οι άλλες συσκευές.
- Επικοινωνίας με τον κατασκευαστή ή το τμήμα επιτόπιου σέρβις για βοήθεια.

Οδηγία και δήλωση του κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Ο ΚΩΔ. 5500Ε προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται ακολούθως.

Ο πελάτης ή χρήστης της σειράς ΚΩΔ. 5500Ε/5506 θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Ο ΚΩΔ. 5500Ε χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της συσκευής είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κατηγορία Β	Ο ΚΩΔ. 5500Ε είναι κατάλληλος για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και όσων είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο παροχής ηλεκτρικού ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών συχνοτήτων IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης/ ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Οδηγία και δήλωση του κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η σειρά ΚΩΔ. 5500E/5506 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται ακολούθως.
Ο πελάτης ή χρήστης της σειράς ΚΩΔ. 5500E/5506 θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV σε επαφή ±15 kV σε αέρα	±8 kV σε επαφή ±15 ¹ kV σε αέρα ±8 ² kV σε αέρα	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικό πλακάκι. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία παροδική μεταβολή τάσης (EFT)/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του δικτύου ηλεκτροδότησης πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV για διαφορικό τρόπο λειτουργίας ±2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	±1 kV για διαφορικό τρόπο λειτουργίας ±2 kV σε κοινό τρόπο λειτουργίας	Η ποιότητα του δικτύου ηλεκτροδότησης πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου του δικτύου ηλεκτροδότησης IEC 61000-4-11	<0% <i>U_T</i> (>100% βύθιση σε <i>U_T</i>) για 0,5 κύκλο (γωνία φάσης 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°) 0% <i>U_T</i> (100% βύθιση σε <i>U_T</i>) για 1 κύκλο 70% <i>U_T</i> (30% βύθιση σε <i>U_T</i>) για 25/30 κύκλους <0% <i>U_T</i> (>100% βύθιση σε <i>U_T</i>) για 250 κύκλους	<0% <i>U_T</i> (>100% βύθιση σε <i>U_T</i>) για 0,5 κύκλο (γωνία φάσης 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°) 0% <i>U_T</i> (100% βύθιση σε <i>U_T</i>) για 5 κύκλο 70% <i>U_T</i> (30% βύθιση σε <i>U_T</i>) για 25 κύκλο <0% <i>U_T</i> (>100% βύθιση σε <i>U_T</i>) για 250 κύκλους	Η ποιότητα του δικτύου ηλεκτροδότησης πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Μαγνητικό πεδίο εναλλασσόμενου ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία ρεύματος θα πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

¹ΚΩΔ. 5500E - Επίπεδο συμμόρφωσης Μονάδας κενού και φορτιστή σε ±15 kV εκκένωση σε αέρα.

²ΚΩΔ. 5506A/5506E/5506U/5506K - Επίπεδο συμμόρφωσης μπαταρίας σε ±8 kV εκκένωση αέρα. Η οθόνη LCD του μετρητή χωρητικότητας της μπαταρίας ενδέχεται να υποστεί ζημιά σε ±15 kV αέρα. Ωστόσο, αυτό δεν ενέχει κίνδυνο για τον ασθενή.

Σημείωση: *U_T* είναι η τάση του δικτύου εναλλασσόμενου ρεύματος πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής

Οδηγία και δήλωση του κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η σειρά ΚΩΔ. 5500E/5506 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται ακολούθως.
Ο πελάτης ή χρήστης της σειράς ΚΩΔ. 5500E/5506 θα πρέπει να εξασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία
Αγώγιμη ραδιοσυχνότητα (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms 150 kHz έως 80 MHz (σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες ραδιοεπικοινωνίας)	3 Vrms (150 kHz έως 80 MHz) 6 Vrms (150 kHz έως 80 MHz)	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε οποιοδήποτε μέρος του ΚΩΔ. 5500E, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, σε απόσταση διαχωρισμού μικρότερη από τη συνιστώμενη, η οποία υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική έξοδος ισχύος του πομπού, σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις των πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως καθορίζονται από έναν ηλεκτρομαγνητικό έλεγχο των εγκαταστάσεων α, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε περιοχή συχνοτήτωνβ. Μπορεί να δημιουργηθούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό ο οποίος φέρει το εξής σύμβολο: 
Ακτινοβολούμενη RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	
Ατρωσία θύρας περιβλήματος IEC 61000-4-3	27 V/m, 385MHz 28 V/m, 450MHz 9 V/m, 710 MHz έως 780 MHz 28 V/m, 810 MHz έως 2450 MHz 9 V/m, 5240 MHz έως 5785 MHz	27 V/m, 385MHz 28 V/m, 450MHz 9 V/m, 710 MHz έως 780 MHz 28 V/m, 810 MHz έως 2450 MHz 9 V/m, 5240 MHz έως 5785 MHz	$d = 6/\sqrt{P}$ 380MHz έως 5,8GHz

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην εφαρμόζονται σε όλες τις καταστάσεις. Η μετάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από απορρόφηση και αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

^aΗ ένταση πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως είναι οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και οι επίγειες κινητές ραδιοεπικοινωνίες, οι ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και οι τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής έρευνας. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται ο ΚΩΔ. 5500E υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων που αναφέρεται παραπάνω, ο ΚΩΔ. 5500E πρέπει να παρακολουθείται ώστε να επαληθεύεται η φυσιολογική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να πρέπει να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του ΚΩΔ. 5500E.

^bΣτο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, η ένταση πεδίων θα πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού ανάμεσα σε φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων και τον ΚΩΔ. 5500Ε.

Η σειρά ΚΩΔ. 5500Ε/5506 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή χρήστης της σειράς ΚΩΔ. 5500Ε/5506 μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομπούς) και της σειράς ΚΩΔ. 5500Ε/5506 όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz <i>d = 1,2 vP</i>	80 MHz έως 800 MHz <i>d = 1,2 vP</i>	800MHz έως 2,7GHz <i>d = 2,3 vP</i>
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 μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού *d* σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου *P* είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην εφαρμόζονται σε όλες τις καταστάσεις. Η μετάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από απορρόφηση και αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Kullanım Amacı

BD ClipVac™ sisteminin kullanım amacı, tıraşlanan tüyleri ve tıraş işlemi nedeniyle havada oluşan kontaminantları vakumlamaktır. BD Cerrahi Tıraş Makinesi (REF 5513E) ile birlikte kullanılmalıdır. BD ClipVac™ sistemi ve BD Cerrahi Tıraş Makineleri yalnızca uzman sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. BD Cerrahi Tıraş Makineleri ve BD ClipVac™ sistemi ilk kez kullanılıyorsa BD tarafından sağlanan eğitim materyallerine bakın.

Tedarik Biçimi:

BD ClipVac™ Vakum Ünitesi (REF 5500E) steril olmayan, yeniden kullanılabilir bir cihazdır. Kutu içeriği:

1. Bir adet vakum ünitesi
2. Kullanım Talimatları

BD ClipVac™ Şarj Adaptörü ve Pil, aşağıdakileri içeren ayrı bir kutuda (REF 5506A/5506E/5506U/5506K) bulunmaktadır:

1. Bir adet pil
2. Bir adet şarj adaptörü (şarj aleti, güç kaynağı ve güç kablosu)

Not: BD ClipVac™ Tek Kullanımlık Filtre Düzeneği ayrı olarak paketlenir ve satılır (REF 5575).

Yeniden İşleme Sınırları:

Yinelenen temizliğin sistem üzerinde minimal bir etkisi vardır. Kullanım ömrü, kullanım kaynaklı aşınma ve kasıtsız hasara göre belirlenir.

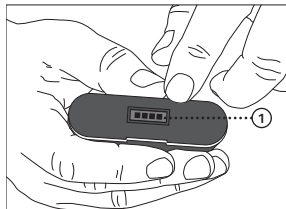
BD ClipVac™ Parça Tanımlamaları:

REF 5500E: Vakum Ünitesi

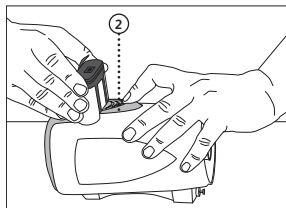
REF 5505: Yedek Pil

REF 5506A/5506E/5506U/5506K: Şarj Adaptörü ve Pil

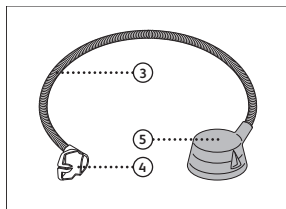
REF 5575: Tek Kullanımlık Filtre Düzeneği



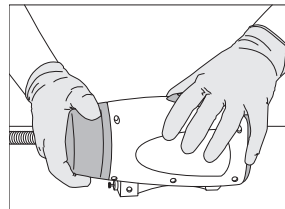
Adım 1. Kullanmadan önce, işlem için pilde yeterli miktarda şarj olduğundan emin olmak üzere pili şarj standından çıkarın ve LCD ekrana ① göz atın. Pili Şarj Etme bölümüne bakın.



Adım 2. Pili vakum ünitesine yerleştirmek için pilin mandalını ② çekin ve pil mandalının karşısında bulunan pil bölümündeki açık yuvaya yerleştirin.
Not: Mandal mekanizması hafifçe pilin üzerine geldiğinde pil uygun şekilde yerine oturacaktır.

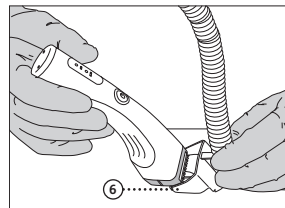


Adım 3. Tek kullanımlık filtre düzeneğini ambalajından çıkarın. Hortumu ③ başlığın ④ ve filtre gövdesinin ⑤ yanında tutarak açın, hortumu çözmek ve düz hale getirmek için yavaşça gerginleştirecek şekilde çekin.

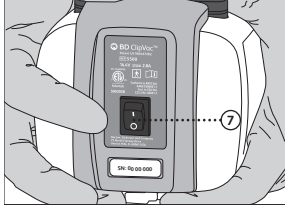


Adım 4. Filtre gövdesini, vakum ünitesinde bulunan vakum bağlantı noktasının ucuna yerleştirin.

Not: Filtre gövdesi takıldığında serbestçe dönecektir.

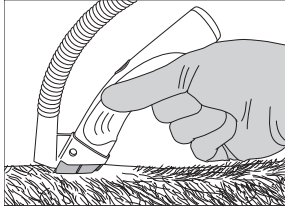


Adım 5. Tıraş makinesi koluna cerrahi bıçak takıldıktan sonra tek kullanımlık filtre düzeneğinin başlığını tıraş makinesinin üzerine yerleştirin. Başlık, tıraş makinesine uygun şekilde yerleştirildiğinde yerine oturacaktır. Kullanımdan önce, başlığın her iki yanında bulunan tutma düğmesinin ⑥ uygun şekilde yerine oturduğundan emin olun.



Adım 6. Anahtara ⑦ basarak vakum ünitesini AÇIN.

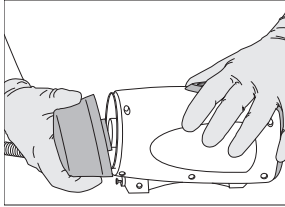
Not: Tıraş işlemine başlamadan önce BD Cerrahi Tıraş Makinesi'nin AÇIK olduğundan emin olun.



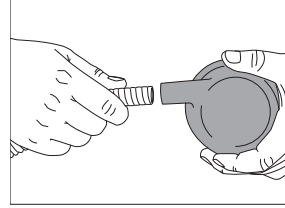
Adım 7. Gevşek cildi gergin şekilde tutarken, aşağı doğru basınç uygulamaktan kaçınarak ileri doğru sabit bir hızda yavaşça tüyleri tıraş edin.

Not: Tıraş makinesi bıçağının alt kısmı, tıraş işlemi sırasında düz durmalı ve cildin yüzeyine hafifçe yaslanmalıdır. Tüylerin vakum tarafından uygun şekilde toplandığından emin olmak için bıçağın kenarını asla cilde doğru eğmeyin.

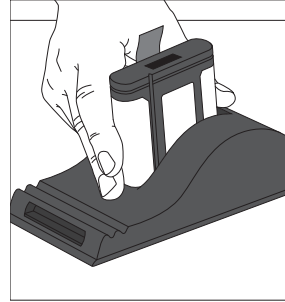
Not: Optimum performans sağlamak için kuru tüyler üzerinde kullanın.



Adım 8. Tıraş işlemi tamamlandığında üniteyi KAPATIN ve tek kullanımlık filtre düzeneğini vakum ünitesinden çıkarmak için filtre gövdesini hafifçe döndürün.



Adım 9. Filtre gövdesini genel atıklarla birlikte imha edin; başlık ve hortumu yerel yönetmeliklere uygun şekilde geri dönüştürün. Filtre gövdesini hortumdan ayırmak için hafifçe döndürerek çekin.



Adım 10. Dezenfeksiyon ve/veya manuel temizleme işleminden sonra, vakum ünitesini bir sonraki kullanım için belirtilen alana yerleştirin. Gerekirse pili şarj adaptörüne yerleştirin.

Not: BD ClipVac™ Vakum Ünitesi, hastanın yanındaki yatağın üzerine yerleştirilebilir veya yatak başlığına sabitlenebilir.

Pili Şarj Etme

Şarj kablusunu şarj adaptörüne takın. Kırmızı ve yeşil renkte hızlı yanıp sönen LED ışığı, şarj aletinin AÇIK olduğunu gösterir. 5 yönlü konektörün tamamen oturduğundan emin olarak pili, pil bölmesine yerleştirin. Pilin üzerindeki LCD şarj göstergesi, şarj işleminin başladığını belirtmek için yanıp sönmeye başlayacaktır. Şarj adaptörünün ön kısmındaki LED göstergeler, şarj durumunu gösterecektir. Şarj adaptörünün üzerindeki LED göstergeler aşağıda açıklanmıştır:

- Yanıp Sönen Yeşil Işık Pil şarj ediliyor
- Yeşil Işık Pil tamamen şarj edildi
- Kırmızı Işık Pil arızası, pili değiştirin

Şarj ile ilgili bilgiler:

- Şarj adaptörünün boş bir pili şarj etmesi için gereken maksimum süre 4 saattir.
- +5°C (+41°F) ila +35°C (+95°F) arasındaki oda sıcaklığında şarj edin
- Doğrudan güneş ışığı altında veya bir ısı kaynağının yakınlarında şarj etmekten kaçının.
- Uzun süre kullanılmazsa pil ömrünü korumak için her altı (6) ayda bir şarj edin.
- Lityum iyon pil, yerel yönetmeliklere göre ya da yerel geri dönüşüm noktanızı bulmak için pilin üzerinde listelenen RBRC 1-800 numarasını kullanarak imha edilmelidir. Lityum pili asla yakmayın. Pili genel atıklarla birlikte imha etmeyin.

Dezenfeksiyon Talimatları:

BD ClipVac™ Vakum Ünitesi, her kullanımdan sonra aşağıda listelenen önerilen dezenfektan solüsyonlarından biri kullanılarak iyice dezenfekte edilmelidir:

- Aşağıdaki etkin maddeleri içeren İzopropil Alkol/Kuaterner Amonyak solüsyonu (örn., onaylı dezenfektan PDI Super Sani-Cloth®):
 - ° %0,25 n-Alkil (%68 C₁₂, %32 C₁₄) dimetil etil benzil amonyum klorür
 - ° %0,25 n-Alkil (%60 C₁₄, %30 C₁₆, %5 C₁₂, %5 C₁₈) dimetil benzil amonyum klorür
 - ° %55,00 İzopropil Alkol
- Aşağıdaki etkin maddeyi içeren klorlanmış ağartma solüsyonu (örn., onaylı dezenfektan PDI Sani-Cloth® Ağartıcı):
 - ° %0,63 sodyum hipoklorit (6300 ppm sodyum hipoklorit)

1. BD ClipVac™ Vakum Ünitesi'nin tüm yüzeylerine iyice uygulayın ve en az aşağıda belirtilen süre boyunca ıslak bir yüzey sağlayın:
 - a. İzopropil Alkol/Kuaterner Amonyak solüsyonları için 3 dakika veya
 - b. Klorlanmış ağartma solüsyonu için 4 dakika.
2. Dezenfektan uygulanan yüzeyler, yukarıda belirtilen zaman dilimi tamamlanana kadar gözle görünür şekilde ıslak kalmalıdır.
3. Ünite, belirtilen zaman diliminden önce kurursa yukarıdaki dezenfeksiyon adımlarını tekrarlayın.
4. BD ClipVac™ Vakum Ünitesi'ni saklamadan önce ünitenin tamamen kurumasını bekleyin.

Pilin üst kısmındaki Şarj Göstergesi LCD ekranı:

- 5 Çubuk = Şarj düzeyi %80 ile %100 arasındadır
- 4 Çubuk = Şarj düzeyi %60 ile %79 arasındadır
- 3 Çubuk = Şarj düzeyi %40 ile %59 arasındadır
- 2 Çubuk = Şarj düzeyi %20 ile %39 arasındadır
- 1 Çubuk = Şarj düzeyi %0 ile %19 arasındadır

Cihaz vücut sıvısıyla temas ederse aşağıdaki manuel temizleme talimatları kullanılabilir:

1. Üreticinin talimatlarına uygun şekilde, enzimatik/nötr pH değerinde deterjan kullanarak 27°C ila 44°C (81°F ila 111°F) arasında sıcaklığa sahip musluk suyu hazırlayın.
2. Cihazı temizleme solüsyonuna batırmayın veya bu solüsyonu cihazın üzerine püskürtmeyin.
3. Cihazın kirlenmiş tüm harici yüzeylerini temizleme solüsyonuyla ıslatılmış (damlamayacak şekilde) yumuşak ve temiz bir bezle en az 5 dakika boyunca elle temizleyin. Şarj aletinin veya vakumun içine herhangi bir sıvının girmemesine özen gösterin. Bu adımda, uygun boyutlara sahip bir fırça (yumuşak kıllı standart diş fırçası ve lümen fırça) yardımıyla özellikle boşluklu, köşeli ve temizlemesi zor diğer bölümlere dikkat ederek cihazda görünen tüm kirleri temizleyin. Not: Enzimatik veya nötr pH değerine sahip deterjan solüsyonu büyük ölçüde kirlendiğinde (kan ve/veya tortuyla) değiştirilmesi önerilir.
4. Ilık (27°C - 44°C) musluk suyuyla ıslatılmış (damlamayacak şekilde) yumuşak ve temiz bir bezle en az 30 saniye boyunca iyice durulayın. Toplam 3 durulama döngüsü boyunca işlemi 2 defa daha tekrarlayın. Şarj aletinin veya vakumun içine herhangi bir sıvının girmemesine özen gösterin.
5. Cihazı temiz ve tıy bırakmayan bir havluyla kurulayın.
6. Cihazın temizliğini gözle kontrol edin.
7. Görünür kir kaldıysa cihaz tamamen temizlenene kadar temizleme işlemini tekrarlayın.

İnceleme/Bakım

- BD ClipVac™ Vakum Ünitesi, her hasta kullanımından sonra temizlik sistemi dışında herhangi bir rutin bakım gerektirmez. Değişim gerektiği takdirde yerel BD temsilciniz veya müşteri hizmetleri ile irtibata geçin. Nitelsiz personel tarafından gerçekleştirilen servis veya onarım girişimi yaralanmalara, elektrik çarpmasına, yangına veya ekipmanda kalıcı hasara neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılar.
- Arızalı, hasarlı görünen veya uygun şekilde çalışmayan BD ClipVac™ Vakum Ünitesi'ni veya bir pili asla kullanmayın.

Sınırlı Garanti:

- BD markalı BD ClipVac™ Cerrahi Öncesi Tüy Temizleme Sistemi (REF 5500E, 5505, 5506A/5506E/5506U/5506K), ünitenin yerleştirilme tarihinden itibaren iki (2) yıl boyunca normal kullanım koşulları altında malzeme ve işçilik kaynaklı hatalara karşı garantilidir. Bu ürünün garanti süresi içinde arızalı olduğu belirlenirse yerel temsilciniz veya müşteri hizmetleri temsilcisi ile irtibata geçtiğiniz takdirde ürününüz, herhangi bir ücret talep edilmeden BD tarafından onarılacak veya değiştirilecektir. Uygun iade onayı sağlanacaktır. Lütfen iade edilen üniteyle birlikte hata veya hasar ile ilgili bir açıklama ekleyin.
- Bu garanti, Tek Kullanımlık Filtre Düzeneği'ni (REF 5575) veya yanlış kullanım, ihmal, kaza; BD veya yetkili bayisi dışında başka biri tarafından ünitenin kötüye kullanımı, tahrifat veya tadilata tabi tutulması; BD tarafından üretilmemiş veya onaylanmamış herhangi bir aksesuarın eklenmesi ya da diğer cerrahi tıraş makineleri ile birlikte kullanılması durumunda meydana gelen hasarı kapsamaz.
- BD, haksız fiil veya sözleşmeden kaynaklanmasına bakılmaksızın, bu ürünün kullanımı, yanlış kullanımı veya kullanılamamasından kaynaklanan doğrudan, dolaylı, özel, ikincil veya arızı maliyet, masraf, kayıp veya hasarlardan sorumlu değildir. Yukarıda açıkça belirtilmedikçe BD, satılabilirlik ve belirli bir amaca uygunluk ile ilgili zımni garantilerin de dahil olduğu ancak bunlarla sınırlı olmayan tüm garantileri reddeder.

İmha:

- Tek kullanımlık düzeneğe genel atıklarla birlikte veya hastane protokolüne göre imha edilebilir.
- Başlık ve hortum geri dönüştürülebilir. Filtre gövdesini hortumdan çıkarmak için hortumu filtre gövdesinden çekin.
- Lityum iyon pil, yerel yönetmeliklere göre ya da yerel geri dönüşüm noktanızı bulmak için pilin üzerinde listelenen RBRC 1-800 numarasını kullanarak imha edilmelidir. Lityum pili asla yakmayın. Pili genel atıklarla birlikte imha etmeyin.

Dikkat:

- BD ClipVac™ sistemini Çalıştırma Talimatında açıklandığı gibi kullanın. Başlığın doğrudan hasta ile temas etmesinden kaçının. Tıraş makinesi bıçağının alt kısmı, doğrudan hasta ile temas etmemelidir.
- Arızalı, hasarlı görünen veya uygun şekilde çalışmayan BD ClipVac™ Vakum Ünitesi'ni, pili veya şarj adaptörünü asla kullanmayın.
- Hava akışının tıkanmasını önlemek için vakum ünitesini kapatmayın; bu, vakum ünitesinin aşırı ısınmasına neden olabilir.
- Tek kullanımlık filtre düzeneğini tekrar kullanmayın;bu, yalnızca bir kez kullanıma yöneliktir.
- Her hasta kullanımından sonra vakum ünitesini temizleyin; temizleme ve dezenfeksiyon talimatlarına bakın.
- Vakum ünitesi, pil veya şarj adaptörünü herhangi bir sıvıya batırmayın veya bu ürünlerin üzerine herhangi bir sıvı püskürtmeyin.
- Vakum ünitesi, pil veya şarj adaptörünü sterilize etmeyin.
- Pil kutuplarına kısa devre yaptırmayın.
- Pilde aşırı fiziksel darbe veya titreşimden kaçının.
- Pil ve şarj adaptörünü, doğrudan güneş ışığına maruz kalan bir yere koymayın ve diğer harici ısı kaynaklarından uzak tutun.
- Pili genel atıklarla birlikte imha etmeyin. Lityum iyon pili asla yakmayın.
- Şarj adaptörü kablосunu değiştirmeyin. Yalnızca BD tarafından tedarik edilen pil ve şarj adaptörünü kullanın.
- Vakum ünitesi, pil veya şarj adaptörünü değiştirmeye ya da onarmaya çalışmayın; bu, BD ClipVac™ sisteminin hasar görmesine neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılar.

Sembol Açıklamaları:

REF Katalog Numarası

 Yeniden kullanmayın

 Kullanım talimatlarına bakın

LOT Parti Kodu

 "Açma"
(Güç)

 Doğru akım

 Üretici

 "Kapatma"
(Güç)

 BF tipi uygulanmış parça

 Üretim Tarihi

 İyonlaştırıcı olmayan
elektromanyetik radyasyon

 80%
0% Nem sınırlandırması

 +50°C
-20°C Sıcaklık sınırı

 106 kPa
50 kPa Atmosferik
basınç sınırlandırması

Eski Ekipmanların ve Kullanılmış Pillerin Toplanması ve İmha Edilmesi Hakkında Kullanıcılara Yönelik Bilgiler



Ürünlerin, ambalajın ve/veya ürünle verilen belgelerin üzerindeki bu semboller, kullanılan elektrikli ve elektronik ürünlerin ve pillerin genel evsel atıklarla karıştırılmaması gerektiğini ifade eder. Eski ürünlerin ve kullanılmış pillerin uygun şekilde işlenmesi, geri kazanılması ve geri dönüştürülmesi için lütfen bu ürünleri, ulusal düzenlemeleriniz ile 2012/19/EU ve 2006/66/EC sayılı Direktiflere uygun şekilde geçerli toplama noktalarında toplayın. Bu ürünler ile pilleri doğru şekilde imha ederek değerli kaynaklardan tasarruf edilmesine ve insan sağlığı ve çevre üzerinde atığın uygunsuz şekilde işlenmesinden kaynaklanabilecek potansiyel olumsuz etkilerin önlenmesine yardımcı olursunuz.

Eski ürünlerin ve pillerin toplanması ve geri dönüştürülmesi hakkında daha fazla bilgi için lütfen yerel belediyenize, atık imha hizmetinize veya ürünleri satın aldığınız satış noktasına başvurun. Ulusal düzenlemelere göre bu atığın yanlış şekilde imha edilmesi halinde ceza uygulanabilir.

Avrupa Birliği Dışındaki Diğer Ülkelerde İmha ile İlgili Bilgiler

Bu semboller yalnızca Avrupa Birliği'nde geçerlidir. Bu ürünleri imha etmek isterseniz lütfen yerel yetkililer veya bayiniz ile irtibata geçin ve doğru imha yöntemini öğrenin.

BD ClipVac™ Vakum Ünitesi Spesifikasyonları:

BD ClipVac™ Vakum Ünitesi Çalışma Modu	Sürekli
BD ClipVac™ Tek Kullanımlık Filtre Düzeneği Çalışma Modu	Tek Kullanımlık
BD ClipVac™ Vakum Ünitesi	14,4 VDC - 2,8 A
BD ClipVac™ Vakum Ünitesi Ağırlığı	725 g/25,6 oz
Pil Türü	LCD Ekranlı lityum iyon
Pil Ağırlığı	234 g/8,25 oz.
Tam Şarj Süresi	Yaklaşık 3,5 saat
Sürekli Çalışma Süresi	Tam şarjda yaklaşık 75 dakika
Pil Ömrü	Minimum 260 şarj
Güç Kaynağı	100 – 240 VAC, 24 V 2,71 A DC
Ortam Çalışma Sıcaklığı, Nem ve Atmosferik Basınç	10°C ila 40°C (50°F ila 104°F) %15 ila %95 BN yoğuşmasız 70 - 106 kpa.
Saklama Sıcaklığı, Nem ve Atmosferik Basınç	-20°C ila 50°C ≤ %80 BN -4°F ila 122°F ≤ %80 BN 50 - 106 kpa

Şarj Adaptörü Spesifikasyonu:

Ağırlık	235 g/8 oz.
Boy	58 mm/2-1/4 inç
Uzunluk	180 mm/7 inç
Genişlik	92 mm/3-1/2 inç
Soketli Konektör	5 uçlu standart pil konektörü
İletişim Uyumlulukları	Sistem Yönetimi Veri Yolu Rev. 1.0, Akıllı Pil Verileri Spesifikasyonu rev 1.0 ve Akıllı Pil Şarj Aleti spesifikasyonu Rev. 1.0 ile uyumlu
Güç Kaynağı	100-240 VAC, 24 V, 2,71 A DC, 119x38x60 mm, 500 g/18 oz, UL Listesinde, CE Uyumlu, CEC Uyumlu
Ana Elektrik Kablosu	5506A - B Tipi 5506E - F Tipi 5506K - I Tipi 5506U - G Tipi

REF 5500'e İlişkin EMC Bilgileri

REF 5500E, özel EMC önlemlerini gerekli kılar ve aşağıdaki EMC bilgilerine uygun bir biçimde kullanılması gereklidir. REF 5500E, IEC 60601-1-2 EMC gereklilikleri ile uyumludur.

BD ClipVac™ sistemi, aşağıdaki tablolarda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır.

Uyarı:

REF 5500E, diğer ekipmanlarla bitişik kullanılmamalı veya bu ekipmanlarla üst üste yerleştirilmemelidir. Bitişik veya üst üste yerleştirilmiş bir şekilde kullanmanız gerekirse REF 5500E'yi gözlemleyerek içinde kullanılacağı yapılandırmada normal şekilde çalıştığını doğrulayın.

REF 5500E test edilmiş ve tıbbi cihazlara ilişkin sınırlandırmaların IEC 60601-1-2 ile uyumlu olduğu belirlenmiştir. Bu sınırlandırmalar, zararlı parazitlere karşı makul seviyede koruma sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekansı enerjisi oluşturur, kullanır ve yayabilir. Talimatlara uygun şekilde kurulmaz ve kullanılmazsa yakındaki diğer cihazlar için zararlı parazitlere neden olabilir. Ancak, belirli bir kurulumda parazit meydana gelmeyeceği yönünde garanti verilmez. Bu ekipmanın, ekipmanı açıp kapamak suretiyle belirleneceği şekilde diğer cihazlarda zararlı parazite neden olması halinde, kullanıcının aşağıdaki önlemlerden bir veya birkaçını uygulayarak paraziti düzeltmeye çalışması önerilir;

- Alıcı cihazın yönünü veya yerini değiştirme.
- Ekipmanları birbirinden uzaklaştırma.
- Ekipmanı diğer cihazların bağlı olduğu devreden farklı bir devredeki çıkışa bağlama.
- Yardım için üreticiye veya saha servisine başvurma.

Kılavuz ve üreticinin bildirimi — elektromanyetik emisyonlar

REF 5500E, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır.
REF 5500E/5506 serisinin müşterisi ya da kullanıcısı, ekipmanın bu gibi ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	REF 5500E, RF enerjisini sadece dahili işlevleri için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşük olup yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olması beklenmez.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	REF 5500E, evlerde ve ev kategorisindeki binalarda kullanılmak üzere dağıtımı yapılan düşük voltajlı şehir şebekesine doğrudan bağlı olanlar dahil tüm kuruluşlarda kullanılmaya elverişlidir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/ titrek emisyonlar IEC 61000-3-3	Uyumludur	

Kılavuz ve üreticinin bildirimi — elektromanyetik bağışıklık

REF 5500E/5506 serisi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır.

REF 5500E/5506 serisinin müşterisi ya da kullanıcısı, ekipmanın bu gibi ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±15 kV hava	±8 kV kontak ±15 ¹ kV hava ±8 ² kV hava	Zeminler tahta, beton ya da seramik karo döşeli olmalıdır. Sentetik malzemeyle kaplı zeminlerde bağıl nem oranı en az %30 olmalıdır.
Elektrik hızlı geçici/parçalanmalı bağışıklık IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Güç kaynağı hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Şebeke gücü kalitesi, standart ticari veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Şok IEC 61000-4-5	Diferansiyel mod için ±1 kV ±2 kV ortak modu	Diferansiyel mod için ±1 kV ±2 kV ortak modu	Şebeke gücü kalitesi, standart ticari veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj sapmaları, kısa kesintiler ve voltaj farklılıkları IEC 61000-4-11	0,5 döngü (faz açısı 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°) için <%0 <i>U_T</i> (<i>U_T</i> 'de >%100 azalma) 1 döngü için %0 <i>U_T</i> (<i>U_T</i> 'de %100 azalma) 25/30 döngü için %70 <i>U_T</i> (<i>U_T</i> 'de %30 azalma) 250 döngü için <%0 <i>U_T</i> (<i>U_T</i> 'de >%100 azalma)	0,5 döngü (faz açısı 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°) için <%0 <i>U_T</i> (<i>U_T</i> 'de >%100 azalma) 5 döngü için %0 <i>U_T</i> (<i>U_T</i> 'de %100 azalma) 25 döngü için %70 <i>U_T</i> (<i>U_T</i> 'de %30 azalma) 250 döngü için <%0 <i>U_T</i> (<i>U_T</i> 'de >%100 azalma)	Şebeke gücü kalitesi, standart ticari veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansının manyetik alanları, standart bir ticari ortamda veya hastane ortamında standart bir konuma özgü seviyelerde olmalıdır.

¹REF 5500E - Vakum ünitesi ve şarj aleti en fazla ±15 kV hava tahliyesine kadar uyum sağlar.

²REF 5506A/5506E/5506U/5506K - Pil en fazla ±8 kV hava tahliyesine kadar uyum sağlar. Pil göstergesi LCD ekranı ±15 kV havada hasar görebilir. Ancak bu, hastalar için tehlikeli değildir.

Not: *U_T* test seviyesinin uygulanmasından önceki a.c. şebeke voltajıdır

Kılavuz ve üreticinin bildirimi — elektromanyetik bağışıklık

REF 5500E/5506 serisi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır.
REF 5500E/5506 serisinin müşterisi ya da kullanıcısı, ekipmanın bu gibi ortamlarda kullanıldığından emin olmalıdır.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ile 80 MHz arası 6 Vrms 150 kHz ile 80 MHz arası (ISM ve amatör radyo bantları)	3 Vrms (150 kHz ile 80 MHz arası) 6 Vrms (150 kHz ile 80 MHz arası)	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı, kablolar da dahil olmak üzere REF 5500E'nin herhangi bir parçasına, verici frekansı için geçerli olan denklemle hesaplanmış önerilen ayırma mesafesinden daha yakın olmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ile 800 MHz arası $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ile 2,7 GHz arası P, verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü derecesi ve d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik bir alan incelemesi ^a ile belirlenen sabit RF vericilerinin alan gücü, her frekans aralığındaki ^b uyumluluk seviyesinden daha az olmalıdır. Aşağıdaki sembolle işaretli donanımın yakınında parazit oluşabilir: 
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası	3 V/m 80 MHz ile 2,7 GHz arası	
Kasa bağlantı noktası bağışıklığı IEC 61000-4-3	27 V/m, 385 MHz 28 V/m, 450 MHz 9 V/m, 710 MHz ile 780 MHz arası 28 V/m, 810 MHz ile 2450 MHz arası 9 V/m, 5240 MHz ile 5785 MHz arası	27 V/m, 385 MHz 28 V/m, 450 MHz 9 V/m, 710 MHz ile 780 MHz arası 28 V/m, 810 MHz ile 2450 MHz arası 9 V/m, 5240 MHz ile 5785 MHz arası	$d = 6/\sqrt{E_{VP}}$ 380 MHz ile 5,8 GHz arası

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek olan frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2: Bu yönergeler her koşulda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; binalar, nesneler ve insanlar tarafından emilim ve yansıtılmadan etkilenir.

^aTelsiz (cep/kablosuz) telefonlar ve kara mobil araç telsizleri, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayını gibi sabit vericilerden gelen alan güçleri, teorik açıdan önceden doğru olarak tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan incelemesi düşünülmelidir. REF 5500E'nin kullanıldığı konumdaki ölçülen alan gücü, yukarıdaki geçerli RF uyumluluk düzeyini aşarsa REF 5500E gözlemlenerek çalışmasının normal olduğu doğrulanmalıdır. Anormal bir performans gözlenirse REF 5500E'nin yönünü veya yerini değiştirmek gibi ilave önlemler gerekebilir.

^b150 kHz ile 80 MHz arasındaki frekans aralığı üzerindeki alan güçlerinin 3 V/m'den az olması gerekir.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile REF 5500E arasında önerilen ayırma mesafesi.

REF 5500E/5506 serisi, yayılan RF bozulmalarının kontrol edilebildiği elektromanyetik bir ortamda kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. REF 5500E/5506 serisinin müşterisi veya kullanıcısı elektromanyetik parazitten korunmak için taşıyabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ile REF 5500E/5506 serisi arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne bağlı olarak aşağıda önerilen minimum mesafeyi muhafaza etmelidir.

Vericinin nominal maksimum çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi m		
	150 kHz ile 80 MHz arası $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz ile 800 MHz arası $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz ile 2,7 GHz arası $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Yukarıdaki listede yer almayan maksimum çıkış gücü ölçülen vericiler için vericinin frekansına uygun denklem kullanılarak önerilen ayırma mesafesi d metre (m) cinsinden tahmin edilebilir; burada P verici üreticisi tarafından verilen watt (W) cinsinden maksimum verici çıkış gücü oranını göstermektedir.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için olan ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu yönergeler her koşulda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma; binalar, nesneler ve insanlar tarafından emilim ve yansıtılmadan etkilenir.

Przeznaczenie

System BD ClipVac™ jest przeznaczony do zbierania ściętych włosów i unoszących się w powietrzu zanieczyszczeń powstałych podczas strzyżenia. Należy stosować go wraz ze strzygarką chirurgiczną (nr kat. 5513E) firmy BD. System BD ClipVac™ oraz strzygarki chirurgiczne firmy BD powinien stosować wyłącznie przeszkolony personel medyczny. W przypadku stosowania strzygarek chirurgicznych firmy BD oraz systemu BD ClipVac™ po raz pierwszy należy zapoznać się z materiałami szkoleniowymi dostarczonymi przez firmę BD.

Sposób dostarczania produktu:

Urządzenie próżniowe BD ClipVac™ (nr kat. 5500E) to urządzenie niejałowe wielokrotnego użytku. Opakowanie zawiera:

1. Jedno urządzenie próżniowe
2. Instrukcję obsługi

Adapter ładowania i akumulator BD ClipVac™ znajdują się w oddzielnym opakowaniu (nr kat. 5506A/5506E/5506U/5506K) zawierającym:

1. Jeden akumulator
2. Jeden adapter ładowania (ładowarka, zasilacz i przewód zasilający)

Uwaga: Zespół filtra jednorazowego użytku BD ClipVac™ jest sprzedawany oddzielnie (nr kat. 5575).

Ograniczenia możliwości przygotowania do ponownego użycia:

Wielokrotne czyszczenie ma minimalny wpływ na system. Zakończenie eksploatacji następuje w wyniku zużycia lub nieumyślnego uszkodzenia powstałego podczas użytkowania.

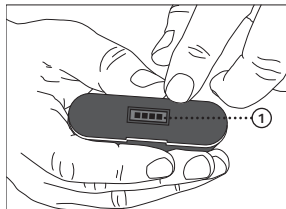
BD ClipVac™ Parts Identification:

Nr kat. 5500E: Urządzenie próżniowe

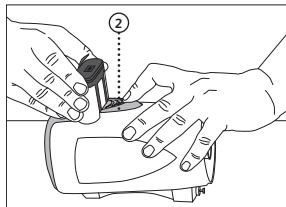
Nr kat. 5505: Akumulator zamienny

Nr kat. 5506A/5506E/5506U/5506K: Adapter ładowania i akumulator

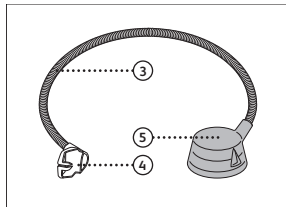
Nr kat. 5575: Zespół filtra jednorazowego użytku



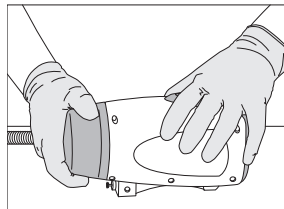
Etap 1. Przed użyciem wyjąć akumulator z bazy do ładowania i sprawdzić wyświetlacz LCD ①, aby upewnić się, że akumulator jest naładowany w stopniu wystarczającym do przeprowadzenia procedury. Patrz część Ładowanie akumulatora.



Etap 2. Aby umieścić akumulator w urządzeniu próżniowym, odchylić zatrzask akumulatora ② i umieścić go w otwartym gnieździe, tak aby kłapka akumulatora znalazła się naprzeciwko zatrzasku akumulatora.
Uwaga: akumulator będzie prawidłowo osadzony, gdy mechanizm zatrzaskowy znajdzie się nieco ponad akumulatorem.

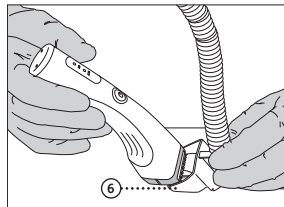


Etap 3. Wyjąć zespół filtra jednorazowego użytku z opakowania. Rozwinąć przewód ③, chwytając przy dyszy ④ oraz korpusie filtra ⑤ i delikatnie naciągając, aby odplątać i wyprostować przewód.

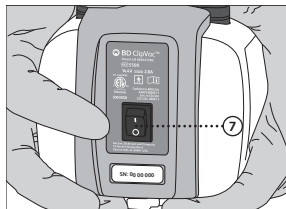


Etap 4. Przymocować korpus filtra na końcu urządzenia próżniowego z portem podciśnienia.

Uwaga: korpus filtra po zamocowaniu będzie swobodnie się obracał.

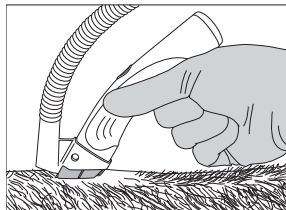


Etap 5. Po zamocowaniu ostrza chirurgicznego na uchwycie strzygarki umieścić dyszę zespołu filtra jednorazowego użytku nad strzygarką. Po prawidłowym przymocowaniu dyszy do strzygarki będzie słyszalne kliknięcie. Przed użyciem upewnić się, że pokrętło mocujące ⑥ po obu stronach dyszy jest prawidłowo osadzone.



Etap 6. Włączyć urządzenie próżniowe za pomocą przełącznika ⑦.

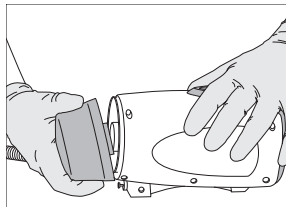
Uwaga: przed rozpoczęciem strzyżenia należy upewnić się, że strzygarka chirurgiczna firmy BD jest włączona.



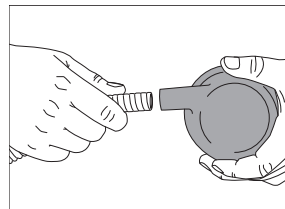
Etap 7. Przytrzymując luźną skórę, przystrzyc owłosienie powolnym, stałym ruchem do przodu, unikając dociskania.

Uwaga: dolna strona ostrza strzygarki powinna leżeć płasko i delikatnie opierać się o powierzchnię skóry podczas strzyżenia. Aby zapewnić prawidłowe zebranie owłosienia za pomocą podciśnienia, nigdy nie należy przechylać krawędzi ostrza w kierunku skóry.

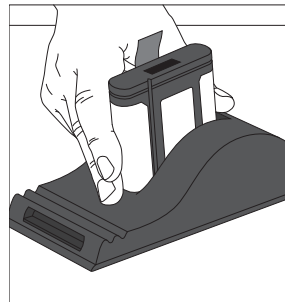
Uwaga: optymalnie działanie można uzyskać na suchych włosach.



Etap 8. Po zakończeniu strzyżenia wyłączyć urządzenie i delikatnie odłączyć korpus filtra, aby odłączyć zespół filtra jednorazowego użytku od urządzenia próżniowego.



Etap 9. Wyrzucić korpus filtra do odpadów ogólnych, a dyszę i przewód poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami. Aby odłączyć korpus filtra od przewodu, pociągnąć go, delikatnie odkręcając.



Etap 10. Po dezynfekcji i/lub czyszczeniu ręcznym umieścić urządzenie próżniowe w wyznaczonym miejscu do czasu następnego użycia. O ile to konieczne, umieścić akumulator z powrotem w adapterze ładowania.

Uwaga: urządzenie próżniowe ClipVac™ firmy BD można umieścić na łóżku obok pacjenta lub przymocować do poręczy łóżka.

Ładowanie akumulatora

Podłączyć przewód ładowarki do adaptera ładowania. Szybkie miganie diody LED na czerwono i zielono oznacza, że ładowarka jest włączona. Umieścić akumulator w gnieździe akumulatora, tak aby 5-stykowe złącze było w pełni osadzone. Wskaźnik naładowania na wyświetlaczu LCD akumulatora zacznie migać, co oznacza ładowanie. Wskaźniki LED z przodu adaptera ładowania informują o stanie ładowania. Poniżej przedstawiono znaczenie wskaźników LED adaptera ładowania:

- Migający na zielono Akumulator w trakcie ładowania
- Świecący na zielono Akumulator jest w pełni naładowany
- Świecący na czerwono Usterka akumulatora, wymienić akumulator

Uwagi dotyczące ładowania:

- Maksymalny czas wymagany do naładowania rozładowanego akumulatora za pomocą adaptera ładowania wynosi 4 godziny.
- Należy ładować w temperaturze pokojowej od +5°C (+41°F) do +35°C (+95°F)
- Unikać ładowania w bezpośrednim świetle słonecznym oraz w pobliżu źródeł ciepła.
- W przypadku nieużywania akumulatora przed dłuższe okresy należy go ładować co sześć (6) miesięcy w celu zachowania jego żywotności.
- Akumulator litowo-jonowy należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami; można także znaleźć lokalny punkt recyklingu za pomocą numeru RBRC 1-800 podanego na akumulatorze. Pod żadnym względem nie podpalać akumulatora. Nie utylizować akumulatora z odpadami ogólnymi.

Instrukcje dotyczące dezynfekcji:

Urządzenie próżniowe BD ClipVac™ należy dokładnie dezynfekować po każdym użyciu za pomocą jednego z zalecanych roztworów do dezynfekcji wymienionych poniżej:

- Roztwór alkoholu izopropylowego/czwartorzędowych soli amoniowych (np. zatwierdzony środek dezynfekujący PDI Super Sani-Cloth®) zawierający aktywne składniki:
 - 0,25% chlorek n-alkilo-(68% C₁₂, 32% C₁₄)-dimetylo-etylobenzylamoniiowy
 - 0,25% chlorek n-alkilo-(60% C₁₄, 30% C₁₆, 5% C₁₂, 5% C₁₈)-dimetylo-benzylamoniiowy
 - 55,00% alkohol izopropylowy
 - Chlorowany roztwór wybielacza (np. zatwierdzony środek dezynfekujący PDI Sani-Cloth® Bleach) zawierający aktywny składnik:
 - 0,63% podchloryn sodu (tj. podchloryn sodu 6300 ppm)
1. Dokładnie zastosować na wszystkich powierzchniach urządzenia próżniowego BD ClipVac™ i utrzymać wilgotną powierzchnię przez co najmniej:
 - a. 3 minuty w przypadku roztworów alkoholu izopropylowego/czwartorzędowych soli amoniowych lub
 - b. 4 minuty w przypadku chlorowanego roztworu wybielacza.
 2. Powierzchnie muszą pozostać widocznie zwilżone środkiem dezynfekującym przez cały czas wskazany powyżej.
 3. Jeśli urządzenie wyschnie przed upływem wyznaczonego czasu, powtórzyć powyższe etapy dezynfekcji.
 4. Przed przeniesieniem urządzenia próżniowego BD ClipVac™ do przechowywania poczekać, aż wyschnie całkowicie.

Wyświetlacz LCD ze wskaźnikiem naładowania akumulatora w górnej części akumulatora:

- 5 pasków = poziom naładowania od 80% do 100%
- 4 paski = poziom naładowania od 60% do 79%
- 3 paski = poziom naładowania od 40% do 59%
- 2 paski = poziom naładowania od 20% do 39%
- 1 pasek = poziom naładowania od 0% do 19%

W przypadku kontaktu urządzenia z płynem ustrojowym należy postępować według poniższych instrukcji czyszczenia ręcznego:

1. Przygotować roztwór enzymatyczny/detergentu o neutralnym pH zgodnie z instrukcjami producenta, używając wody wodociągowej o temperaturze od 27°C do 44°C (od 81°F do 111°F).
2. Nie zanurzać urządzenia w roztworze czyszczącym ani go nie spryskiwać.
3. Czyścić ręcznie wszystkie zanieczyszczone zewnętrzne powierzchnie urządzenia za pomocą miękkiej, czystej ściereczki nasączonej roztworem czyszczącym (krople roztworu nie powinny kapać ze ściereczki) przez co najmniej 5 minut. Należy uważać, aby płyn nie dostał się do wnętrza ładowarki bądź urządzenia próżniowego. W ramach tego etapu za pomocą szczoteczki odpowiedniej wielkości (zwykłej miękkiej szczoteczki do zębów lub szczoteczki do czyszczenia wewnątrz przewodów) usunąć z urządzenia wszystkie widoczne zabrudzenia, zwracając szczególną uwagę na pęknięcia, szczeliny oraz inne miejsca trudne do wyczyszczenia. Uwaga: Zaleca się, aby po znacznym zabrudzeniu roztworu detergentu enzymatycznego lub o neutralnym pH (krwią lub innymi zanieczyszczeniami) wymienić go na nowy.
4. Dokładnie opłukać z użyciem miękkiej, czystej ściereczki nasączonej letnią (27–44°C) wodą wodociągową (krople wody nie powinny kapać ze ściereczki) przez co najmniej 30 sekund. Płukanie powtórzyć jeszcze 2 razy (łącznie 3 cykle płukania). Należy uważać, aby płyn nie dostał się do wnętrza ładowarki bądź urządzenia próżniowego.
5. Osuszyć narzędzie za pomocą czystego, niestrzępiącego się ręcznika.
6. Wzrokowo skontrolować czystość urządzenia.
7. Jeśli widoczne są ślady zabrudzeń, należy powtarzać procedurę czyszczenia do momentu, gdy narzędzie będzie całkowicie czyste.

Kontrola/konserwacja

- Urządzenie próżniowe BD ClipVac™ nie wymaga rutynowej konserwacji oprócz czyszczenia po każdym użyciu u pacjenta. Jeśli konieczna jest wymiana urządzenia, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BD lub działem obsługi klienta. Czynności serwisowe lub próby naprawy podejmowane przez niewykwalifikowany personel mogą skutkować obrażeniami ciała, porażeniem prądem elektrycznym, pożarem lub trwałym uszkodzeniem sprzętu i spowodują całkowitą utratę gwarancji.
- Nie należy nigdy używać akumulatora bądź urządzenia próżniowego BD ClipVac™ wyglądającego na nadładowany, uszkodzony lub który nie działa prawidłowo.

Ograniczona gwarancja:

- Na system usuwania owłosienia przed zabiegiem chirurgicznym BD ClipVac™ (nr kat. 5500E, 5505, 5506A/5506E/5506U/5506K) udzielana jest gwarancja na wady materiałowe i produkcyjne w warunkach normalnej eksploatacji na okres dwóch (2) lat od dnia dostarczenia urządzenia. Jeśli niniejszy produkt zostanie uznany za wadliwy w okresie obowiązywania gwarancji, zostanie on naprawiony lub wymieniony bez żadnych opłat przez firmę BD po skontaktowaniu się z lokalnym przedstawicielem lub przedstawicielem działu obsługi klienta. Zapewnią oni odpowiednią autoryzację zwrotu. Do zwracanego urządzenia należy dołączyć opis wady bądź uszkodzenia.
- Niniejsza gwarancja nie obejmuje zespołu filtra jednorazowego użytku (nr kat. 5575) ani uszkodzeń spowodowanych niewłaściwym użytkowaniem, zaniedbaniem, wypadkiem, nadmiernym użytkowaniem, zmianą lub modyfikacją urządzenia przez osobę inną niż pracownik firmy BD lub jej upoważniony przedstawiciel, przymocowaniem jakiegokolwiek akcesorium niewyprodukowanego lub niezatwierdzonego przez firmę BD oraz stosowaniem w połączeniu z innymi strzygarkami chirurgicznymi.
- Firma BD nie ponosi odpowiedzialności wynikającej z umowy czy deliktu za jakiegokolwiek koszt, wydatki, straty czy szkody, zarówno bezpośrednie, jak i wynikowe, specjalne, dodatkowe lub przypadkowe, wynikające z użytkowania, niewłaściwego użytkowania lub niemożności użytkowania niniejszego produktu. Z wyjątkiem przypadków wyraźnie określonych powyżej, firma BD rzeka się wszelkich gwarancji, między innymi dorozumianych gwarancji przydatności handlowej oraz przydatności do określonego celu.

Utylizacja:

- Zespół jednorazowego użytku można wyrzucić do odpadów ogólnych lub zutylizować zgodnie z protokołem szpitalnym.
- Dyszę i przewód można poddać recyklingowi. Aby odłączyć korpus filtra od przewodu, wystarczy wyjąć przewód z korpusu filtra.
- Akumulator litowo-jonowy należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami; można także znaleźć lokalny punkt recyklingu za pomocą numeru RBRC 1-800 podanego na akumulatorze. Pod żadnym względem nie podpalać akumulatora. Nie utylizować akumulatora z odpadami ogólnymi.

Przestroga:

- System BD ClipVac™ należy stosować zgodnie z instrukcją obsługi. Nie wolno dopuścić do bezpośredniego kontaktu ciała pacjenta z dyszą. Jedynie dolna strona ostrza strzygarki może mieć bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta.
- Nie należy nigdy używać akumulatora, adaptera ładowania bądź urządzenia próżniowego BD ClipVac™ wyglądającego na wadliwy, uszkodzony lub który nie działa prawidłowo.
- Nie przykrywać urządzenia próżniowego, aby nie zakłócić przepływu powietrza, co mogłoby prowadzić do przegrzania urządzenia.
- Nie używać ponownie zespołu filtra jednorazowego użytku; jest on przeznaczony wyłącznie do jednokrotnego użytku.
- Oczyszczyć urządzenie próżniowe po każdym użyciu u pacjenta; patrz instrukcje czyszczenia i dezynfekcji.
- Nie zanurzać urządzenia próżniowego, akumulatora i adaptera ładowania w żadnym płynie ani ich nie spryskiwać.
- Nie sterylizować urządzenia próżniowego ani adaptera ładowania.
- Nie skracać styków akumulatora.
- Unikać poddawania akumulatora nadmiernym wstrząsom i wibracjom.
- Nie mieszczać akumulatora i adaptera ładowania w miejscu oddziaływania bezpośredniego światła słonecznego i trzymać je z dala od innych zewnętrznych źródeł ciepła.
- Nie utylizować akumulatora z odpadami ogólnymi. Pod żadnym względem nie podpalać akumulatora jonowego.
- Nie wymieniać przewodu adaptera ładowania. Stosować wyłącznie akumulator i adapter ładowania dostarczone przez firmę BD.
- Nie podejmować prób modyfikacji lub naprawy urządzenia próżniowego, akumulatora czy adaptera ładowania, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia systemu BD ClipVac™ i unieważnienia gwarancji.

Legenda symboli:

 Numer katalogowy

 Kod partii

 Producent

 Data produkcji

 Nie używać ponownie

 Zasilanie
włączone

 Zasilanie
wyłączone

 Promieniowanie
elektromagnetyczne niejonizujące

 Zapoznać się z
instrukcją obsługi

 Prąd stały

 Element typu BF wchodzący
w bezpośredni kontakt z
ciałem pacjenta

 Ograniczenie dotyczące
wilgotności

 Wartość graniczna
temperatury

 Ograniczenie
dotyczące ciśnienia
atmosferycznego

Informacje dla użytkowników dotyczące zbierania i utylizacji starego sprzętu i zużytych akumulatorów

 Te symbole umieszczone na produktach, opakowaniu i/lub w dołączonej dokumentacji oznaczają, że zużyte produkty elektryczne i elektroniczne oraz akumulatory nie powinny być utylizowane z odpadami komunalnymi. W celu zapewnienia właściwego przetwarzania, odzysku i recyklingu starych produktów i zużytych akumulatorów należy przekazać je do odpowiednich punktów gromadzenia odpadów, zgodnie z przepisami krajowymi i Dyrektywami 2012/19/UE i 2006/66/WE. Prawidłowa utylizacja tych produktów pomaga chronić cenne zasoby naturalne i zapobiegać potencjalnie negatywnym efektom oddziaływania na ludzkie zdrowie, które mogłyby mieć miejsce w przypadku nieprawidłowego postępowania z odpadami.

 Aby uzyskać więcej informacji dotyczących prawidłowego gromadzenia i recyklingu zużytych produktów i akumulatorów, należy skontaktować się z organami lokalnymi, dostawcą usług w zakresie utylizacji odpadów oraz punktem sprzedaży, w którym nabyto dane produkty. Nieprawidłowa utylizacja tego typu odpadów może skutkować nałożeniem kar zgodnie z przepisami krajowymi.

Informacje dotyczące utylizacji w krajach poza Unią Europejską

Symbole te mają znaczenie wyłącznie na terenie Unii Europejskiej. Jeśli konieczna jest utylizacja tych produktów, w sprawie informacji dotyczących właściwej metody utylizacji należy skontaktować się z władzami lokalnymi lub sprzedawcą.

Urządzenie próżniowe BD ClipVac™ - dane techniczne:

Urządzenie próżniowe BD ClipVac™ - tryb pracy	Ciągły
Zespół filtra jednorazowego użytku BD ClipVac™ - tryb pracy	Jednorazowy
Urządzenie próżniowe BD ClipVac™	14,4 V DC – 2,8 A
Waga urządzenia próżniowego BD ClipVac™	725 g / 25,6 uncji
Typ akumulatora	Litowo-jonowy z wyświetlaczem LCD
Waga akumulatora	234 g / 8,25 uncji
Czas do całkowitego naładowania	Okolo 3,5 godziny
Czas ciągłej pracy	Okolo 75 minut przy pełnym naładowaniu
Żywotność akumulatora	Co najmniej 260 naładowań
Zasilanie	100–240 V AC, 24 V 2,71 A DC
Temperatura, wilgotność i ciśnienie atmosferyczne otoczenia podczas pracy	od 10°C do 40°C (od 50°F do 104°F) od 15% do 95% wilgotności względnej, bez kondensacji 70–106 kPa
Temperatura, wilgotność i ciśnienie atmosferyczne otoczenia podczas przechowywania	od -20°C do 50°C, ≤ 80% wilgotności względnej od -4°F do 122°F, ≤ 80% wilgotności względnej 50–106 kPa

Adapter ładowania - dane techniczne:

Waga	235 g / 8 uncji
Wysokość	58 mm / 2 i 1/4 cala
Długość	180 mm / 7 cali
Szerokość	92 mm / 3 i 1/2 cala
Złącze przeciwne	5-wtykowe standardowe złącze akumulatora
Zgodności dotyczące komunikacji	Zgodność ze specyfikacjami podanymi w dokumentach System Management Bus (Specyfikacje magistrali zarządzania systemem) w wer. 1.0, Smart Battery Data Specification (Specyfikacje danych inteligentnego akumulatora) w wer. 1.0 i Smart Battery Charger specification (Specyfikacje ładowarki inteligentnego akumulatora) w wer. 1.0
Zasilanie	100–240 V AC, 24 V 2,71 A DC, 119 x 38 x 60 mm, 500 g / 18 uncji, certyfikat UL, zgodność z normami CE i CEC
Przewód zasilający	5506A – typ B 5506E – typ F 5506K – typ I 5506U – typ G

Informacje na temat kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) produktu o nr. kat. 5500

Produkt o nr. kat. 5500E wymaga stosowania specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i musi być użytkowany zgodnie z informacjami podanymi poniżej. Produkt o nr. kat. 5500E jest zgodny z wymogami normy IEC 60601-1-2 dotyczącej zgodności elektromagnetycznej.

System BD ClipVac™ należy stosować w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych w poniższych tabelach.

Ostrzeżenie:

Produktu o nr. kat. 5500E nie należy stosować w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń ani kłaść go na nich lub pod nimi. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować produkt o nr. kat. 5500E, aby upewnić się, że działa on prawidłowo w konfiguracji, w której będzie używany.

Produkt o nr. kat. 5500E został przetestowany i uznany za zgodny z wartościami granicznymi dla urządzeń medycznych ujętymi w normie IEC 60601-1-2. Wartości graniczne mają zapewnić odpowiednią ochronę przed szkodliwymi zakłóceniami. Niniejsze urządzenie generuje, wykorzystuje i może emitować energię fal o częstotliwości radiowej i, jeśli nie zostanie zainstalowane zgodnie z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia pracy pobliskich urządzeń. Nie ma jednak gwarancji, że w konkretnej instalacji nie dojdzie do zakłóceń. Jeżeli niniejsze urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia w innych urządzeniach, co potwierdzono, włączając i wyłączając urządzenie, zaleca się, aby użytkownik podjął próbę skorygowania zakłóceń w jeden z następujących sposobów:

- Zmiana położenia lub przeniesienie urządzenia odbiorczego.
- Zwiększenie odległości między urządzeniami.
- Podłączenie urządzenia do gniazdka należącego do innego obwodu niż ten, do którego jest podłączona reszta urządzeń.
- Skontaktowanie się z producentem lub serwisem działającym poza siedzibą firmy w celu uzyskania pomocy.

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

Produkt o nr. kat. 5500E jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej.
Nabywca lub użytkownik produktu o nr. kat. 5500E/serii 5506 ma obowiązek zapewnienia, że produkt ten będzie eksploatowany w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Produkt o nr. kat. 5500E wykorzystuje energię fal o częstotliwości radiowej tylko na potrzeby funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje fal o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń w działaniu urządzeń znajdujących się w pobliżu.
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Produkt o nr. kat. 5500E/serii 5506 jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej.
Nabywca lub użytkownik produktu o nr. kat. 5500E/serii 5506 ma obowiązek zapewnienia, że produkt ten będzie eksploatowany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV w styku ±15 kV w powietrzu	±8 kV w styku ±15 ¹ kV w powietrzu ±8 ² kV w powietrzu	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybki przejściowy impuls/seria impulsów elektrycznych IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak dla typowego środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Udary IEC 61000-4-5	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie wspólnym	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie wspólnym	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak dla typowego środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	< 0% U_T (spadek U_T o > 100%) przez 0,5 cyklu (kąt fazowy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°) 0% U_T (spadek U_T o 100%) przez 1 cykl 70% U_T (spadek U_T o 30%) przez 25/30 cykli < 0% U_T (spadek U_T o > 100%) przez 250 cykli	< 0% U_T (spadek U_T o > 100%) przez 0,5 cyklu (kąt fazowy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°) 0% U_T (spadek U_T o 100%) przez 5 cykli 70% U_T (spadek U_T o 30%) przez 25 cykli < 0% U_T (spadek U_T o > 100%) przez 250 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak dla typowego środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Poziom pól magnetycznych o częstotliwości sieciowej powinien mieścić się w granicach typowych dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.

¹Nr kat. 5500E — poziom zgodności urządzenia próżniowego i ładowarki to ±15 kV dla wyładowań w powietrzu.

²Nr kat. 5506A/5506E/5506U/5506K — poziom zgodności akumulatora to ±8 kV dla wyładowań w powietrzu. Przy ±15 kV w powietrzu może dojść do uszkodzenia wyświetlacza LCD ze wskaźnikiem poziomu naładowania akumulatora. Nie stanowi to jednak zagrożenia dla pacjenta.

Uwaga: U_T jest wartością napięcia zasilania sieciowego (AC) przed zastosowaniem poziomu testowego.

Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Produkt o nr. kat. 5500E/serii 5506 jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym o parametrach określonych poniżej.
Nabywca lub użytkownik produktu o nr. kat. 5500E/serii 5506 ma obowiązek zapewnienia, że produkt ten będzie eksploatowany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testu wg normy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Przewodzone zaburzenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms od 150 kHz do 80 MHz (pasma ISM i amatorskie)	3 Vrms (od 150 kHz do 80 MHz) 6 Vrms (od 150 kHz do 80 MHz)	Przenośny i komórkowy sprzęt komunikacyjny wykorzystujący częstotliwości radiowe powinien być używany w odległości od dowolnej części produktu o nr. kat. 5500E — w tym również od jego przewodów — nie mniejszej niż zalecana odległość rozdzielająca obliczona z równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość rozdzielająca $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz Gdzie P to maksymalna moc znamionowa nadajnika wyrażona w watach (W) zgodnie z danymi producenta, natomiast d to zalecany odstęp wyrażony w metrach (m). Natężenie pola generowanego przez stacjonarne nadajniki częstotliwości radiowej, określone metodą inspekcji lokalnej ^a , powinny być niższe od poziomu zgodności dla każdego z zakresów częstotliwości ^b . Zakłócenia mogą wystąpić w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń oznaczonych poniższym symbolem: 
Promieniowane zaburzenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	
Odporność elektromagnetyczna portu obudowy — norma IEC 61000-4-3	27 V/m, 385 MHz 28 V/m, 450 MHz 9 V/m, od 710 MHz do 780 MHz 28 V/m, od 810 MHz do 2450 MHz 9 V/m, od 5240 MHz do 5785 MHz	27 V/m, 385 MHz 28 V/m, 450 MHz 9 V/m, od 710 MHz do 780 MHz 28 V/m, od 810 MHz do 2450 MHz 9 V/m, od 5240 MHz do 5785 MHz	$d = 6/\sqrt{E/P}$ od 380MHz do 5,8GHz

UWAGA 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz należy stosować wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie od budowli, przedmiotów oraz ludzi.

^aNie jest możliwe dokładne określenie teoretyczne natężeń pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, takie jak stacje bazowe telefonów do łączności bezprzewodowej (komórkowych/bezprzewodowych), radiotelefony, radia amatorskie, nadajniki AM, FM i telewizyjne. W celu określenia stanu środowiska elektromagnetycznego wynikającego z działania stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowej należy przeprowadzić inspekcję lokalną. Jeżeli zmierzone natężenie pola elektromagnetycznego o częstotliwości radiowej w miejscu, w którym jest używany produkt o nr. kat. 5500E przekracza dopuszczalny poziom, należy obserwować ten produkt w celu weryfikacji jego prawidłowego działania. Jeśli zaobserwowano nieprawidłowe działanie, konieczne może być podjęcie dodatkowych czynności, takich jak zmiana położenia lub przeniesienie produktu o nr. kat. 5500E.

^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.

Zalecane odstępy pomiędzy przenośnymi i komórkowymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe a produktem o nr. kat. 5500E

Produkt o nr. kat. 5500E/serii 5506 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zakłócenia o częstotliwościach radiowych (RF) są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik produktu o nr. kat. 5500E/serii 5506 może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i komórkowymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi częstotliwości radiowe (nadajnikami) a produktem o nr. kat. 5500E/serii 5506, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika Śr	Odległość rozdzielająca w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 800MHz do 2,7GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nie wymienionych powyżej zalecany odstęp d wyrażony w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiedniego dla danej częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika wyrażona w watach (W), zgodnie z danymi producenta.

UWAGA 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz oraz 800 MHz obowiązuje odstęp, jak dla wyższych zakresów częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbijanie od budowli, przedmiotów oraz ludzi.

Určené použití

Zamýšlené použití systému BD ClipVac™ je vakuově vysát ostříhané chloupky a vzduchem přenášené kontaminanty vznikající při stříhání. Měl by se používat s chirurgickým zastříhovačem BD Surgical Clipper (REF 5513E). Systém BD ClipVac™ a chirurgické zastříhovače BD Surgical Clipper mohou používat pouze proškolení zdravotničtí pracovníci. Pokud se chirurgické zastříhovače BD Surgical Clipper a systém BD ClipVac™ používají poprvé, prostudujte si školicí materiály poskytnuté společností BD.

Jak jsou dodávány:

Vakuová jednotka BD ClipVac™ (REF 5500E) je nesterilní, opakovaně použitelné zařízení. Obsah balení:

1. Jedna vakuová jednotka
2. Pokyny k použití

Nabíjecí adaptér BD ClipVac™ a baterie budou zabaleny v samostatné krabici (REF 5506A/5506E/5506U/5506K) obsahující:

1. Jedna baterie
2. Jeden nabíjecí adaptér (nabíječka, napájecí zdroj a napájecí kabel)

Poznámka: Sestava jednorázového filtru BD ClipVac™ se prodává v samostatném balení (REF 5575).

Omezení opakovaného použití:

Opakované čištění má na systém minimální vliv. Konec životnosti je určen opotřebením či neúmyslným poškozením způsobeným při používání.

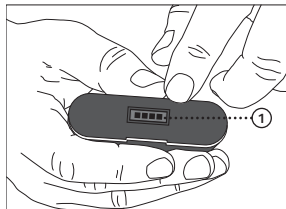
Identifikace součástí systému BD ClipVac™:

REF 5500E: Jednotka podtlaku

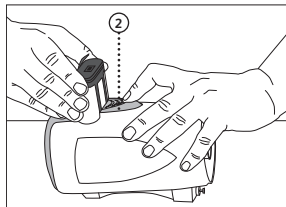
REF 5505: Náhradní baterie

REF 5506A / 5506E / 5506U / 5506K Nabíjecí adaptér a baterie

REF 5575: Sestava jednorázového filtru

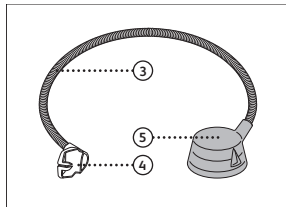


1. krok Vyměňte baterii z nabíjecího stojanu a pohledem na displej LCD ① zkontrolujte, zda je zařízení před použitím dostatečně nabitě. Viz část Nabíjení baterie.

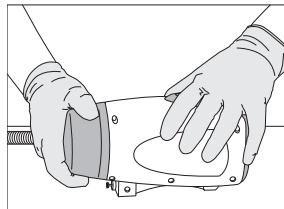


2. krok Chcete-li vložit baterie do vakuové jednotky, zatáhněte západku baterie ② a umístěte baterii do odkrytého otvoru, přičemž jazýček baterie musí být naproti západce baterie.

Poznámka: baterie je správně usazená, když se mechanismus západky nachází kousek nad baterií.

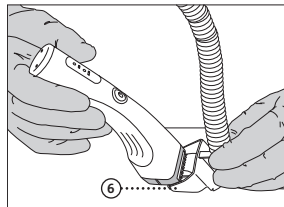


3. krok Vyměňte sestavu jednorázového filtru z obalu. Odviňte hadičku: ③ uchopte ji blízko hubice ④ a filtru ⑤ a jemným zatáhnutím odstraňte případná zakroucení a narovnejte hadičku.

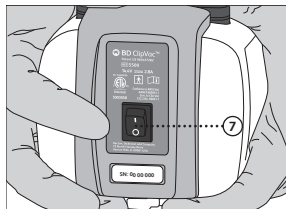


4. krok Umístěte filtr do vakuového portu vakuové jednotky.

Poznámka: Filtr se po připojení bude volně otáčet.

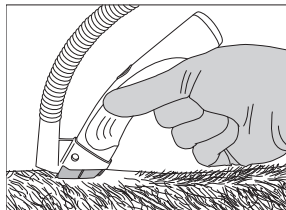


5. krok Umístěte hubici sestavy jednorázového filtru nad zastříhovač poté, co byl nainstalován chirurgický skalpel na rukojeť zastříhovače. Hubice zaklapne na místo, jakmile bude v zastříhovači správně usazená. Ujistěte se, že je zajišťovací knoflík ⑥ na obou stranách hubice správně usazený.



6. krok ZAPNĚTE vakuovou jednotku přepnutím vypínače ⑦.

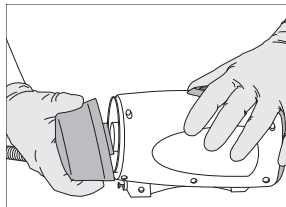
Poznámka: Než začnete se stříháním, ujistěte se, že je chirurgický zastříhovač BD Surgical ZAPNUTÝ.



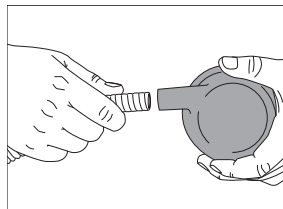
7. krok Napněte uvolněnou kůži a ostříhejte chloupky pomalým, jistým pohybem dopředu; netlačte směrem dolů.

Poznámka: Dolní část ostří zastříhovače musí během stříhání zůstat naplocho a jemně přitisknuté ke kůži. Pro zajištění důkladného vysátí chloupků vakuovou jednotkou nikdy nepřikládejte okraj ostří ke kůži pod úhlem.

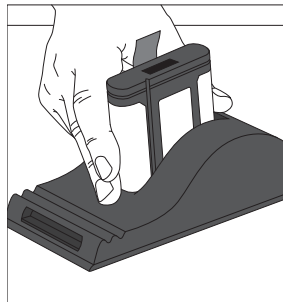
Poznámka: Používejte na suché chloupky, aby byla zajištěna optimální funkce.



8. krok Po dokončení stříhání VYPNĚTE jednotku a jemným otočením filtru sejměte sestavu jednorázového filtru z vakuové jednotky.



9. krok Vyhodte filtr do běžného komunálního odpadu a recyklujte hubici a hadičku podle místních předpisů. Chcete-li odpojit filtr od hadičky, zatáhněte za filtr a současně jemně otočte.



10. krok Po vydezinfikování nebo manuálním čištění umístěte vakuovou jednotku na určené místo pro příští použití. V případě potřeby dejte baterie zpět do nabíjecího adaptéru.

Poznámka: Vakuová jednotka BD ClipVac™ může být umístěná na lůžku vedle pacienta nebo připevněná na postranici.

Nabíjení baterie

Připojte napájecí kabel k napájecímu adaptéru. Kontrolka LED rychle bliká červeně a zeleně na znamení, že je nabíječka ZAPNUTÁ. Vložte baterii do přihrádky na baterii a ujistěte se, že je 5kolíkový konektor zcela usazený. Ukazatel nabití na displeji LCD u baterie začne blikat na znamení, že se baterie nabíjí. Kontrolky LED na přední straně nabíjecího adaptéru budou ukazovat stav nabití. Níže je popsán význam kontrolky LED na nabíjecím adaptéru:

- Bliká zeleně.baterie se nabíjí
- Svítí zeleněbaterie je plně nabitá
- Svítí červeně.selhání baterie, je nutná výměna baterie

Ukazatel nabití na displeji LCD na horní straně baterie:

- 5 dílků = nabitá na 80 % až 100 %
- 4 dílky = nabitá na 60 % až 79 %
- 3 dílky = nabitá na 40 % až 59 %
- 2 dílky = nabitá na 20 % až 39 %
- 1 dílek = nabitá na 0 % až 19 %

Poznámky k nabíjení:

- Maximální doba potřebná k tomu, aby nabíjecí adaptér nabil prázdnou baterii, bude 4 hodiny.
- Nabíjejte při pokojové teplotě +5 °C (+41 °F) až +35 °C (+95 °F)
- Vyhněte se nabíjení na přímém slunci nebo blízko zdrojů vyzařujících teplo.
- Pokud se zařízení delší dobu nepoužívá, nabíjте baterii každých šest (6) měsíců, aby se zachovala životnost baterie.
- Lithium-iontovou baterii je nutno likvidovat v souladu s místními předpisy nebo s použitím čísla RBRC 1-800 uvedeným na baterii vyhledat místní recyklační odběrné místo. Lithium-iontovou baterii nikdy nespalujte. Nelikvidujte baterii s běžným komunálním odpadem.

Pokyny k dezinfekci:

Vakuovou jednotku BD ClipVac™ je nutné důkladně dezinfikovat po každém použití, a to s použitím jednoho z následujících doporučených dezinfekčních roztoků:

- Roztok izopropylalkoholu / roztok na bázi QAC (kvartérní amonné sloučeniny) (např. ověřený dezinfekční prostředek PDI Super Sani-Cloth®) obsahující aktivní látku:
 - 0,25 % n-alkyl (68 % C₁₂, 32 % C₁₄) dimetyl etylbenzyl amonium chloridu
 - 0,25 % n-alkyl (60 % C₁₄, 30 % C₁₆, 5 % C₁₂, 5 % C₁₈) dimetyl etylbenzyl amonium chloridu
 - 55,00 % izopropylalkoholu
- roztok na bázi chlorového bělidla (např. ověřený dezinfekční prostředek PDI Sani-Cloth® Bleach) obsahující aktivní látku:
 - 0,63 % chlorečnan sodný (tj. 6300 ppm chlorečnanu sodného)

1. Důkladně naneste na všechny povrchy vakuové jednotky BD ClipVac™ a ponechte je vlhké nejméně:

- a. 3 minuty v případě roztoků izopropylalkoholu / roztoků na bázi QAC
- b. 4 minuty v případě roztoku na bázi chlorového bělidla.

2. Povrchy musejí zůstat viditelně navlhčené daným prostředkem po celou dobu, která je výše uvedena pro jednotlivé dezinfekční prostředky.

3. Pokud povrchy jednotky oschnou dřívě, výše uvedený postup dezinfekce zopakujte.

4. Před uložením nechte vakuovou jednotku BD ClipVac™ úplně uschnout na vzduchu.

Pokud zařízení přijde do styku s tělními tekutinami, je možné použít následující postup manuálního čištění:

1. Pomocí enzymatického čisticího prostředku / prostředku s neutrálním pH připravte roztok s použitím vody z kohoutku v teplotním rozmezí 27 °C až 44 °C (81 °F až 111 °F).
2. Zařízení neponořujte do čisticího roztoku ani na ně nestříkejte.
3. Pomocí měkkého čistého hadříku navlhčeného v čisticím roztoku manuálně očistěte celý vnější kontaminovaný povrch zařízení po dobu minimálně 5 minut. Dbejte, aby žádná kapalina nekapala do nabíječky ani do vakuové jednotky. Při tomto kroku můžete také použít přiměřeně velký kartáček (se standardními měkkými štětinami jemnými štětinami a dutinou), kterým se ze zařízení snadněji odstraní všechny viditelné nečistoty, zejména ze spár, štěrbin a jiných těžko dostupných míst. Poznámka: Doporučuje se enzymatický nebo pH neutrální čisticí prostředek vyměnit, jakmile je silně kontaminován (krví anebo zákalom).
4. Důkladně opláchněte s použitím měkkého čistého hadříku navlhčeného ve vlažné vodě (27 °C až 44 °C) z kohoutku (z hadříku nesmí voda odkapávat) minimálně po dobu 30 sekund. To opakujte ještě dvakrát, takže celkem provedete cyklus tří otírání. Dbejte, aby žádná kapalina nekapala do nabíječky ani do vakuové jednotky.
5. Zařízení osušte čistým hadříkem, který nepouští vlákna.
6. Vizuálně zkontrolujte čistotu zařízení.
7. Pokud stále zůstávají zbytky nečistot, opakujte čisticí postup, dokud není prostředek dokonale čistý.

Kontrola/údržba

- Vakuová jednotka BD ClipVac™ nevyžaduje kromě čištění systému žádnou pravidelnou údržbu po použití u jednotlivých pacientů. Je-li potřeba výměna, kontaktujte místního zástupce společnosti BD nebo služby zákazníkům. Provádění servisu nebo pokus o opravy nequalifikovanými osobami může vést k riziku zranění, úrazu elektrickým proudem, požáru nebo k trvalému poškození zařízení a rovněž zruší platnost záruky.
- Nikdy nepoužívejte vakuovou jednotku BD ClipVac™ ani baterie, které by mohly mít závadu, poškození nebo nepracují správně.

Omezení záruky:

- Systém pro předoperační odstranění chloupků BD ClipVac™ od společnosti BD (REF 5500E, 5505, 5506A/5506E/5506U/5506K) je krytý zárukou na závadu materiálu a technického zpracování za podmínek obvyklého používání po dobu dvou (2) let od data umístění jednotky. Pokud se během tohoto období stanoví, že je výrobek vadný, bude společností BD bezplatně opraven nebo vyměněn v případě, že se obrátíte na místního zástupce nebo na zástupce služeb zákazníkům. Poskytnou vám příslušnou autorizaci pro vrácení. K vrácení jednotce prosím přiložte popis závady nebo poškození.
- Tato záruka se nevztahuje na sestavu jednorázového filtru (REF 5575) a nepokrývá ani poškození způsobená nesprávným použitím, zanedbáním, nehodou, změnou nebo úpravou jednotky kýmoli jiným než společností BD nebo jejím autorizovaným zástupcem, ani na upevnění jakéhokoli příslušenství, které společnost BD nevyrobila nebo neautorizovala, ani na použití v kombinaci s jinými chirurgickými zastříhovači.
- Společnost BD nenese odpovědnost za porušení smlouvy ani za smluvní závazky za žádné náklady, výdaje, ztráty nebo poškození, ať přímé, následné, speciální, kolaterální nebo náhodné, vzniklé v důsledku používání, nesprávného používání nebo nemožnosti použít tento výrobek. S výjimkou výše uvedených výslovných ustanovení společnost BD odmítá veškeré záruky, zejména předpokládané záruky obchodovatelnosti a vhodnosti pro určitý účel.

Likvidace:

- Jednorázovou sestavu lze vyhodit do běžného komunálního odpadu nebo zlikvidovat podle nemocničního protokolu.
- Hubici a hadičku lze recyklovat. Chcete-li sejmut filtr z hadičky, jednoduše vytáhněte hadičku z těla filtru.
- Lithium-iontovou baterii je nutno likvidovat v souladu s místními předpisy nebo s použitím čísla RBRC 1-800 uvedeným na baterii vyhledat místní recyklační odběrné místo. Lithium-iontovou baterii nikdy nespalujte. Nelikvidujte baterii s běžným komunálním odpadem.

Upozornění:

- Používejte systém BD ClipVac™ v souladu s návodem k obsluze. Dbejte, aby pacient nepřišel přímo do kontaktu s hubicí. Přímý kontakt s pacientem je třeba zachovávat na spodní části ostří zastříhovače.
- Nikdy nepoužívejte vakuovou jednotku BD ClipVac™, baterie ani nabíjecí adaptér, které by mohly mít závadu, poškození nebo nepracují správně.
- Nezakrývejte vakuovou jednotku, aby nevznikaly překážky průtoku vzduchu, protože jinak by se mohla vakuová jednotka přehřát.
- Nepoužívejte sestavu jednorázového filtru opakovaně, je určena pouze pro jednorázové použití.
- Po použití u každého pacienta vakuovou jednotku vyčistěte. Dodržujte pokyny uvedené v kapitole o čištění a dezinfekci.
- Vakuovou jednotku, baterie ani nabíjecí adaptér neponořujte do žádné kapaliny ani na ně nestříkejte.
- Vakuovou jednotku, baterie ani nabíjecí adaptér nesterilizujte.
- Nezkratuje konektory baterie.
- Dbejte, aby baterie nebyla vystavena nadměrným nárazům ani vibracím.
- Neumisťujte baterie a nabíječku baterií nikam, kde by na ně mohlo působit sluneční světlo, a udržujte je dál od ostatních externích zdrojů tepla.
- Nelikvidujte baterii s běžným komunálním odpadem. Lithium-iontovou baterii nikdy nespalujte.
- Nevyměňujte kabel nabíjecího adaptéru. Používejte pouze baterie a nabíjecí adaptér dodané společností BD.
- Nepokoušejte se upravovat ani opravovat vakuovou jednotku, baterie ani nabíjecí adaptér, protože to by mohlo vést k poškození systému BD ClipVac™ a ke zrušení platnosti záruky.

Vysvětlivky symbolů:

 Katalogové číslo

 Číslo šarže

 Výrobce

 Datum výroby

 Nepoužívat opakovaně

 „Zapnutí“
(napájení)

 „Vypnutí“
(napájení)

 Neionizované
elektromagnetické záření

 Dodržujte pokyny
k použití

 Přímý proud

 Aplikovaná část typu BF

 0% 80%
Omezení vlhkosti

 -20°C +50°C
Teplotní limit

 50 kPa 106 kPa
Atmosférický tlak
– omezení

Informace pro uživatele o odběru a likvidaci starých zařízení a baterií

 Tyto symboly na výrobcích, obalech a/nebo v průvodní dokumentaci znamenají, že se použité elektrické a elektronické výrobky a baterie nesmí dostat do běžného komunálního odpadu. Odneste je prosím na příslušná odběrná místa, kde bude provedeno správné rozebrání, obnovení a recyklace starých výrobků a baterií v souladu s vaší národní legislativou a se směrnicemi 2012/19/EU a 2006/66/EC. Při správné likvidaci těchto výrobků a baterií zůstanou zachovány hodnotné zdroje a nedojde k potenciálnímu ohrožení lidského zdraví a okolního prostředí, k čemuž může dojít při nesprávném zacházení s odpadem.

 Další informace o odběru a recyklaci starých výrobků a baterií vám poskytnou na místním obecním úřadě, u poskytovatele služeb sběru komunálních odpadů nebo na místě, kde jste tyto věci zakoupili. V případě nesprávné likvidace tohoto odpadu mohou být uloženy pokuty v souladu s vaší národní legislativou.

Informace o likvidaci ve státech mimo Evropskou unii

Tyto symboly platí pouze v Evropské unii. Chcete-li tyto věci zlikvidovat, obraťte se na místní úřady nebo prodejce a informujte se o správném způsobu likvidace.

Technické údaje vakuové jednotky BD ClipVac™:

Provozní režim vakuové jednotky BD ClipVac™	Nepřetržitý
Provozní režim sestavy jednorázového filtru BD ClipVac™	Na jedno použití
Vakuová jednotka BD ClipVac™	14,4 V DC–2,8 A
Hmotnost vakuové jednotky BD ClipVac™	725 g / 25,6 unce
Typ akumulátoru	Lithium-iontový s displejem LCD
Hmotnost baterie	234 g / 8,25 unce
Doba do úplného nabití	Přibližně 3,5 hodiny
Doba nepřetržitého provozu	Přibližně 75 minut při plném nabití
Životnost baterie	Minimálně 260 nabití
Napájení	100–240 V AC, 24 V 2,71 A DC
Teplota okolního prostředí při provozu, vlhkost a atmosférický tlak	10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F) 15% až 95% RV bez kondenzace 70–106 kpa.
Skladovací teplota, vlhkost a atmosférický tlak	-20 °C až 50 °C, ≤ 80% RV -4 °F až 122 °F, ≤ 80% RV 50–106 kpa

Technické údaje nabíjecího adaptéru:

Hmotnost	235 g / 8 uncí
Výška	58 mm / 2 a 1/4"
Délka	180 mm / 7"
Šířka	92 mm / 3–12/8"
Spojovací konektor	5kólikový standardní bateriový konektor
Shoda s komunikačními protokoly	Vyhovuje pro System Management Bus verze 1.0, Smart baterie – datová specifikace verze 1.0 a Smart nabíječka – specifikace verze 1.0
Napájení	100–240 V AC, 24 V 2,71 A DC, 119 × 38 × 60mm, 500 g / 18 uncí, v seznamu orgánu UL, shoda s předpisy CE, shoda s předpisy CEC
Nabíjecí kabel	5506A – typ B 5506E – typ F 5506K – typ I 5506U – typ G

Informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) pro výrobek REF 5500

Výrobek REF 5500E vyžaduje zvláštní bezpečnostní opatření ohledně EMC a musí být používán v souladu s následujícími informacemi o EMC. Výrobek REF 5500E je ve shodě s požadavky EMC dle normy IEC 60601-1-2.

Systém BD ClipVac™ je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v následujících tabulkách.

Varování:

Výrobek REF 5500E nesmí být použitý v sousedství jiných zařízení, ani na nich nesmí být postaven. Je-li nutné výrobek REF 5500E v sousedství nějakého zařízení nebo na něm, je nutné jej sledovat a ověřit normální provoz v konfiguraci, ve které se bude používat.

Výrobek REF 5500E byl testován a bylo shledáno, že splňuje omezení pro lékařská zařízení daná normou IEC 60601-1-2. Tato omezení jsou navržena tak, aby poskytla přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení. Toto zařízení generuje, využívá a může vyzařovat radiofrekvenční energii a pokud není nainstalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení jiných zařízení ve své blízkosti. Neexistuje však záruka, že k rušení v určité instalaci nedojde. Pokud toto zařízení skutečně způsobí škodlivé rušení jiných zařízení, což lze stanovit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučuje se pokusit se rušení napravit jedním nebo několika následujícími opatřeními:

- Změnit orientaci nebo umístění zařízení.
- Zvětšit mezeru mezi zařízeními.
- Při pojití zařízení k výstupu odlišného obvodu, než ke kterému jsou připojena ostatní zařízení.
- Poradit se s výrobcem nebo se servisní službou.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Výrobek REF 5500E je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí.

Zákazník nebo uživatel zařízení řady REF 5500E/5506 musí zajistit, aby zařízení bylo v takovém prostředí používáno.

Emisní test	Shoda	Poučení týkající se elektromagnetického prostředí
Emise RF CISPR 11	Skupina 1	Výrobek REF 5500E využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Z toho důvodu je hodnota vysokofrekvenčního vyzařování velmi nízká a s největší pravděpodobností nevyvolá žádné rušení u elektronických zařízení v blízkosti systému.
Emise RF CISPR 11	Třída B	Výrobek REF 5500E lze použít ve všech zařízeních včetně použití v domácím prostředí i v prostředí, které je napojeno na veřejnou síť nízkého napětí zásobující budovy.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Výkyvy napětí / dočasné emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Výrobek řady REF 5500E/5506 e určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí.

Zákazník nebo uživatel zařízení řady REF 5500E/5506 musí zajistit, aby zařízení bylo v takovém prostředí používáno.

Test odolnosti	Testovací úroveň podle IEC 60601	Stupeň shody	Poučení týkající se elektromagnetického prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakt ± 15 kV, vzduch	±8 kV, kontakt ±15 ² kV vzduch ±8 ² kV vzduch	Podlahy by měly být ze dřeva, betonu či keramické dlažby. Pokud jsou podlahové krytiny ze syntetického materiálu, je nutné, aby byla relativní vlhkost nejméně 30 %.
Rychlý elektrický přechod/výboj IEC 61000-4-4	±2 kV pro přívodní kabely ± 1 kV pro vstupní a výstupní kabely	±2 kV pro přívodní kabely ± 1 kV pro vstupní a výstupní kabely	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Náraz proudu IEC 61000-4-5	±1 kV pro diferenciální režim ± 2 kV souhlasný režim	±1 kV pro diferenciální režim ± 2 kV souhlasný režim	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Pokles napětí, krátkodobé výpadky a proměnlivost napětí v rozvodné síti IEC 61000-4-11	<0 % U_T (>100% pokles v U_T) pro 0,5 cyklu (úhel fáze 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°) 0 % U_T (100% pokles v U_T) pro 1 cyklus 70 % U_T (30% pokles v U_T) pro 25/30 cyklů <0 % U_T (>100% pokles v U_T) pro 250 cyklů	<0 % U_T (>100% pokles v U_T) pro 0,5 cyklu (úhel fáze 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°) 0 % U_T (100% pokles v U_T) pro pět cyklů 70 % U_T (30% pokles v U_T) pro 25 cyklů <0 % U_T (>100% pokles v U_T) pro 250 cyklů	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Generovaná magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické umístění v běžném komerčním či domácím prostředí.

¹REF 5500E – vakuová jednotka a nabíječka, úroveň shody ±15 kV vypouštění vzduchu.

²REF 5506A/5506E/5506U/5506K – baterie, úroveň shody ±8 kV vypouštění vzduchu. Při hodnotě ±15 kV se může poškodit ukazatel nabití na displeji LCD u baterie. To však nepředstavuje ohrožení pacienta.

Poznámka: U_T je napětí rozvodu střídavého proudu před aplikací testovací úrovně.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Zařízení řady REF 5500E/5506 je určeno k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí.

Zákazník nebo uživatel zařízení řady REF 5500E/5506 musí zajistit, aby zařízení bylo v takovém prostředí používáno.

Test odolnosti	Testovací úroveň podle IEC 60601	Stupeň shody	Poučení týkající se elektromagnetického prostředí
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms 150 kHz až 80 MHz (ISM a pásma amatérských rádií)	3 Vrms (150 kHz až 80 MHz) 6 Vrms (150 kHz až 80 MHz)	Přenosná a mobilní komunikační zařízení používající RF energii by neměla být používána v menší vzdálenosti od zařízení REF 5500E (včetně jeho kabeláže), než je doporučená minimální vzdálenost vypočtená z rovnice pro příslušnou frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz Kde P je maximální nominální výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných rádiových vysílačů by podle průzkumu elektromagnetického pole ^a měla být menší než stupeň shody v každém frekvenčním rozmezí. ⁴ . Interference mohou nastat v blízkosti zařízení označeného tímto symbolem: 
Odolnost portu na pouzdru IEC 61000-4-3	27 V/m, 385 MHz 28 V/m, 450 MHz 9 V/m, 710 MHz až 780 MHz 28 V/m, 810 MHz až 2 450 MHz 9 V/m, 5 240 MHz až 5 785 MHz	27 V/m, 385 MHz 28 V/m, 450 MHz 9 V/m, 710 MHz až 780 MHz 28 V/m, 810 MHz až 2 450 MHz 9 V/m, 5 240 MHz až 5 785 MHz	$d = 6/\sqrt{fP}$ 380 MHz až 5,8 GHz

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetického vlnění závisí na schopnosti absorpce a odrazivosti ploch, objektů a osob.

Intenzity polí z pevných vysílačů, např. stanice pro rádiové telefony (mobilní/bezdrátové) a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rozhlasové vysílání v pásmu AM a FM a televizní vysílání, nelze s přesností teoreticky předpovídat. K posouzení elektromagnetického prostředí ovlivněného pevnými vysílači rádiových frekvencí je nutno provést průzkum elektromagnetického pole.

Jestliže je naměřená intenzita pole v místě, kde zařízení REF 5500E překračuje povolenou úroveň, je nutno zkontrolovat a ověřit jeho normální činnost. Pokud je zjištěna abnormální činnost, je nezbytné provést další měření, a to po změně orientace nebo po přemístění zařízení REF 5500E.

V kmitočtovém rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita polí měla být nižší než 3 V/m.

Doporučená separační vzdálenost mezi přenosným a mobilním rádiovým komunikačním vybavením a zařízením REF 5500E.

Zařízení REF 5500E/5506 je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí, kde jsou vyzařovaná rádiová rušení kontrolována. Zákazník či uživatel zařízení REF 5500E/5506 může pomoci zabránit elektromagnetickým interferencím udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním rádiovým komunikačním vybavením (vysílačem) a zařízením REF 5500E/5506, jak je doporučeno dále, podle maximálního nominálního výkonu komunikačního zařízení.

Maximální nominální výkon vysílače W	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Doporučenou separační vzdálenost v metrech (m) pro vysílače s maximálním nominálním výkonem, které nejsou uvedeny výše, lze odhadnout z rovnice pro příslušnou frekvenci vysílače, kde P je maximální nominální hodnota vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost vyššího frekvenčního rozsahu.

POZNÁMKA 2: Tyto směrnice nemusí platit za všech okolností. Šíření elektromagnetického vlnění závisí na schopnosti absorpce a odrazivosti ploch, objektů a osob.



361-40001

 Becton, Dickinson and Company
75 North Fairway Drive
Vernon Hills, IL 60061
USA

EC REP BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

©2019 BD. BD, the BD Logo and BD ClipVac are
property of Becton, Dickinson and Company.
www.bd.com

Becton Dickinson Pty Ltd.
4 Research Park Drive
North Ryde, NSW, 2113, Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington, Auckland, 1060 New Zealand

Sponsored in Australia and New Zealand by BD.

Issuance Date: 2019-03-08

