



BD Surgical Clipper and Charging Adapter Stand Instructions For Use

REF 5513E / 5514A / 5514E / 5514U / 5514K

en English 3

fr Français 15

de Deutsch 27

it Italiano 39

es Español 51

pt Português 63

nl Nederlands... 75

sv Svenska 87

da Dansk 99

fi Suomi 111

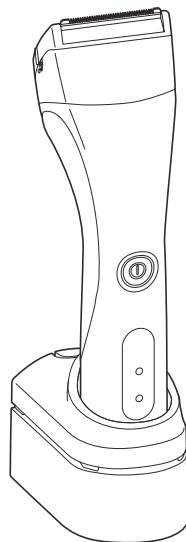
no Norsk 123

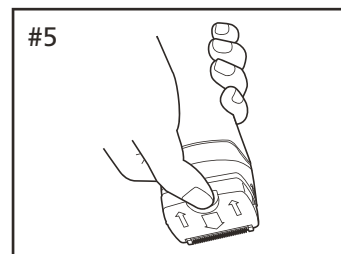
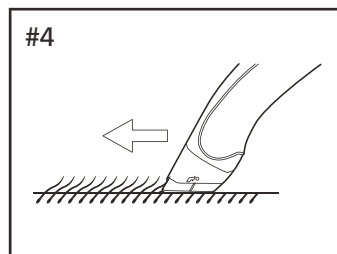
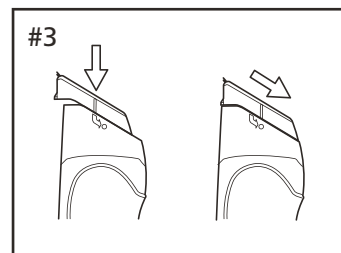
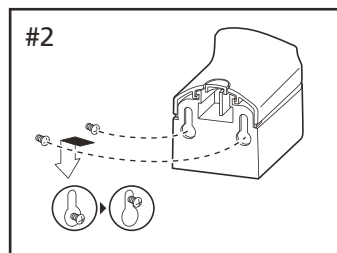
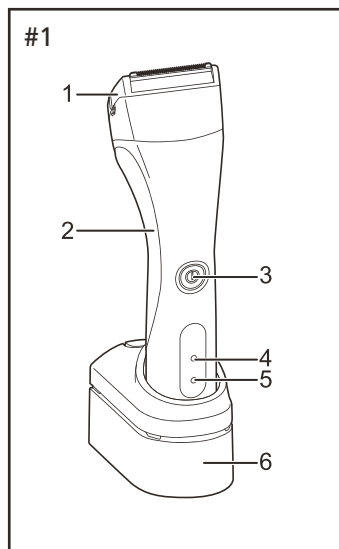
el Greece 135

tr Türkçe..... 147

pl Polski 159

cz Česky 171





Parts Identification (diagram #1):

1. REF 4406, 4403A or 4412A: Disposable blade, single use only
 REF 4406: General purpose surgical blade designed for all types of hair (light blue)
 REF 4403A: SensiClip™ surgical blade designed for clipping areas of loose or sensitive skin (light pink)
 REF 4412A: Neuro surgical blade designed for head hair and/or thick body hair (blue)
2. Clipper handle (REF 5513E)
3. On/Off switch
4. Recharge () LED
5. Charge status () LED
6. Charging adapter (REF 5514 series): CE marked except REF 5514A. (North America version) Be aware of appropriate plug configuration for your region.

Intended Use

The BD Surgical Clipper REF 5513E is a rechargeable clipper used with charging adapter (REF 5514 series) and BD disposable blades only (REF 4406, 4403A or 4412A). It is intended to remove head and body hair prior to any medical procedure requiring hair removal. The hair is removed by each blade oscillated by an electric motor. The BD 5513E Clipper will easily and effectively remove body hair and even the thickest hair from the chest with BD disposable blade REF 4406 BD, scalp and other thick coarse hair with BD disposable blade REF 4412A, and other difficult-to-clip areas of the body with BD disposable blade REF 4403A. The Clipper effectively removes wet or dry hair.

Charging

All Clippers arrive discharged. Before patient use, it is recommended to charge the Clipper a minimum of overnight (Maximum fully charge 17 hours). Switch Clipper off to charge. Place charger upright on a flat surface or wall mount. The charge status () LED glows to indicate it is receiving a charge. Except when charging, it is recommended to unplug the charging adapter from the electrical outlet. This will reduce overall energy consumption and is compliant with best practices. Below are the LED indicators on the Clipper:

-  Orange Solid. Battery is charging
-  Off Battery is fully charged
-  Blue Flashing. Battery charge low (5 minutes of runtime remaining)

Wall mount of charging adapter (diagram #2):

The charging adapter can be hung on the wall using wood screws. Place charging adapter per healthcare facility guidelines.

1. Select an appropriate location on the wall where the wall mount can be securely attached.
2. Attach the wall mount to the wall as shown with wood screws.
 - Use no. 6 by 1 inch (25.4mm) round head screws when fixing to wood; or no. 4-6 Molly or Anchor bolts when fixing to sheet rock.
3. Hook the charger onto these screws.
4. Plug the power cord into a power outlet.

Instructions for use

Only trained healthcare personnel should use the Surgical Clipper. If the Surgical Clipper is used for the first time, see the training materials provided by BD. Health care personnel should wear gloves when performing hair removal. Clipper should be disinfected prior to initial use.

Suitable for use in healthcare facility environment.

Attaching a disposable blade to the Clipper handle (diagram #3):

Make sure the Clipper is turned off. Using gloved hands, peel back and remove cover from the blade blister package. Position the new blade on top of the Clipper handle, aligning the mark on the side of the blade with the first line on the handle. Slide the blade back in the direction of the arrow until it clicks into place and the mark on the side of the blade aligns with the dot on the Clipper handle. If blade is dropped or becomes contaminated, discard it.

Patient's skin should be clean. Healthcare professional should instruct patient to avoid sudden movement during clipping process. Use dry or wet clipping method. Choose the appropriate blade depending on the area to clip. Attach blade (see above). Switch Clipper on (diagram #1 – mark 3). Check Clipper and blade for abnormal vibration or noise before patient use. See operating noise specifications listed in the Surgical Clipper specifications table. If abnormalities are found do not use the Clipper. With logo facing up, hold Clipper at approximate 40° angle to the patient, (hold between thumb and forefinger with hand underneath, similar to using a pen or a pencil, or with a standard over grip). Glide face of blade gently against surface of skin (diagram #4). For best results clip against the direction of hair growth. It is best to always stretch skin taut for clipping.

Removing blade:

After clipping, switch Clipper off to stop operation. Position the Clipper blade facing down (diagram #5) over an appropriate trash receptacle, and use your thumb to push the blade forward along the blade frame releasing and disposing of the used blade. Discard blade per facility protocol.

Disinfection:

Clipper should be disinfected after each use. The Clipper may be rinsed under running water or submerged, for up to 30 minutes, in water to remove any loose hair, debris or other gross contaminants. Cleaning the Clipper can be achieved with a pre-moistened wipe or cloth containing a sodium hypochlorite or hydrogen peroxide solution, following the manufacturer's instructions for use. Clipper should then be wiped with a pre-moistened disinfectant wipe or cloth moistened with a disinfectant solution. When necessary to clean the charging adapter, disconnect from wall outlet and wipe with the compatible disinfectants as specified for the Clipper. Compatible disinfectants include sodium hypochlorite solution, quaternary ammonium/isopropyl alcohol solution, hydrogen peroxide and benzalkonium chloride/dodecyl dimethyl ammonium chloride/PHMB solutions. Refer to disinfectant instructions for use. Allow Clipper to dry completely before returning to the charging adapter. Disinfectants containing benzyl alcohol can cause chemical damage to the external housing and should not be used for routine cleaning. Use of benzyl alcohol will void the warranty period stated for this product. Should the Clipper become grossly contaminated, discard and contact your local sales representative for a replacement.

WARNING:

BD blades (REF 4406, 4403A, and 4412A) are single use only and specifically designed for use with the BD 5513E. The user assumes responsibility for appropriate use of this Clipper. Using blades not manufactured or approved by BD will void any warranty and patient results cannot be predicted. Re-use of blades may result in a nonfunctional product and could contribute to cross contamination; potentially putting patient safety at risk.

Surgical Clipper Specifications:

Mode of Operation	Continuous
BD Disposable Blades Mode of Operation	Single Use
Operating Voltage / Current	3.25V DC / 390mA (max.)
Weight	121 grams (4.3 oz.)
Dimension	6.0" (153 mm) H x 1.9" (49 mm) W x 1.5" (39 mm) D
Full Charge Time	Maximum 17 hours
Continuous Run Time (Fully Charged)	Disposable Blades REF 4406 & REF 4403A: Minimum of 80 minutes continuous run-time up to 120 minutes. Disposable Blade REF 4412A: Minimum of 50 minutes continuous run-time.
Operating Noise	REF 4406 Blade is less than 72dB. REF 4412A Blade is less than 69dB. REF 4403A Blade is less than 75dB.
Type of Protection Against Electric Shock	Internally Powered
Degree of Protection Against Electric Shock	Type B Applied Part
Degree of Protection Against Flammable Anesthetic	Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic.
Ambient Operating Temperature, Humidity, and Atmospheric Pressure	+41 °F (+5 °C) to +95 °F (+35 °C), 30% to 75% RH, 70 to 106 kPa.
Storage Temperature, Humidity, and Atmospheric Pressure	+14 °F (-10 °C) to +140 °F (+60 °C), 10% to 100% RH, 50 to 106 kPa.

Surgical Clipper Specifications (continued):

Waterproofing	IPX7 Rating
Battery Type	Li-ion 680mAh
Battery Life	Minimum 350 Cycles

Charging Adapter Specifications:

Weight	200-250g ± 10g. (7-8.80 Oz.)
Power Source	100-240 V AC; 50-60 Hz, 30mA
Type of Protection Against Electric Shock	Class II
Dimension	3.15" (80 mm) H x 2.40" (61 mm) W x 1.73" (44 mm) D & Cord Length 73.62" (1870 mm)
Ambient Operating Temperature, Humidity, and Atmospheric Pressure	+41 °F (+5 °C) to +95 °F (+35 °C), 30% to 75% RH, 70 to 106 kPa.
Storage Temperature, Humidity, and Atmospheric Pressure	+14 °F (-10 °C) to +140 °F (+60 °C), 10% to 100% RH, 50 to 106 kPa.
Waterproofing	IPX7 Rating
Cord Plug Type	5514A - Type B 5514E - Type F 5514K - Type I 5514U - Type G

Symbol Explanation:

 Catalog Number	 Direct current	 Authorized representative in the European Community	 106 kPa 50 kPa Atmospheric pressure limitation
 Batch Code	 Watertight Equipment	 Class II (Double Insulation)	 100% 10% Humidity limitation
 Medical Device	 Alternating current	 Follow operating instructions	 +60°C -10°C Temperature limit
 Unique Device Identifier	 On / Off	 Do not reuse	 Type B applied part
 Manufacturer	 Use By	 Operating instructions	

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 2002/96/EC 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.

Caution

- The clipper REF 5513E must be used with REF 5514 series charger.
- Disposable single use blades (REF 4406, 4403A and 4412A) are designed for optimal use with 5513E only. Using blades not manufactured or approved by BD will void any warranty and patient results cannot be predicted.
- Do not submerge Clipper in water or other solution deeper than 3.3 feet (1 m) for no longer than 30 minutes.
- Do not plug in with wet hands. Do not connect to charging adapter if clipper is wet.
- Keep charging adapter cord away from heated surfaces.
- Do not position charging adapter where it is difficult to unplug.
- Do not place the Clipper on the charging adapter until charging adapter is seated on a flat surface or securely mounted to a wall.
- Prior to charging Clipper ensure charging adapter is free of metallic debris.
- Do not use near flammable anesthetic, aerosol spray or oxygen — administering equipment other than nasal or mask types.
- Do not expose to hot water, salt water, organic solvents or bleach solutions.
- Do not use hydrocarbon or phenol based cleaners or cleaners containing acetone or ketones.
- Do not use with damaged blade, handle, or both.
- Do not replace supply cord. If supply cord is damaged return to manufacturer or service agent for replacement, to avoid hazard.
- Do not sterilize.
- Do not take the housing apart as this can affect the watertight construction.
- Operating Clipper without blade could lead to injury.
- Service or repair must be performed only by qualified repair personnel. Service or repair performed by unqualified personnel may result in a risk of injury, electric shock or fire.

Caution (continued)

- Except when charging, it is recommended to unplug the charging adapter from the electrical outlet. This will reduce overall energy consumption and is compliant with best practices.
- Do not leave Clipper running without applying to skin for more than 1 minute as blade temperature may exceed 60 °C and potentially leading to thermal injury.
- During use, do not keep the Clipper blade applied to the same position of the patient's skin for longer than 1 minute (these operations may result in blade surface becoming hot).
- Inspect treatment site for selection of appropriate blade. If skin irregularities are present, proceed with caution.
- In cases of minor injury, seek medical treatment if necessary.
- Healthcare personnel should instruct patient to avoid sudden movement during clipping process.

Notes

- Avoid charging in direct sunlight or near radiating heat.
- When not used for extended periods of time, charge every six months to preserve battery life.
- Clipper contains a Lithium-ion battery. Dispose of at an officially assigned location, if available.
- The battery in this Clipper is not intended to be replaced by users. Diagram #6 is intended only for removal of the chargeable battery for the purpose of proper disposal.
- Do not apply Clipper blade to injured skin area.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to BD at bd.com and the Competent Authority of the Member State.

For environmental protection and recycling of materials

This Clipper contains a lithium-ion battery. Remove the battery before disposal of the Clipper (#6). When discarding the battery and/or electrical equipment, it should not be mixed with general waste; it must be recycled or disposed of properly according to local regulations.

ATTENTION:

For the United States: A lithium ion battery that is recyclable powers the product you have purchased. Please call 1-800-8-BATTERY for information on how to recycle this battery.



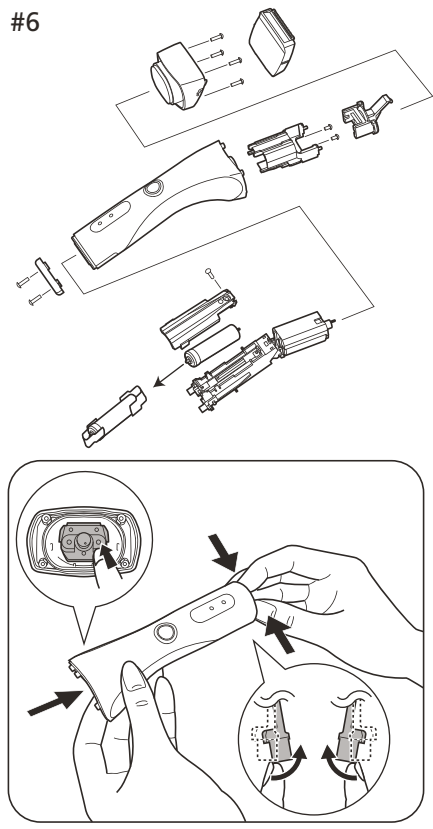
Limited Warranty:

This Surgical Clipper product from BD, REF 5513E and REF 5514 series, is warranted against defects in material and workmanship under normal use for a period of 2 years from the date of purchase. If this product is determined to be defective within the warranty period, it will be repaired or replaced without charge by BD if you contact your local representative or customer service representative who will provide you with the proper authorization, necessary shipping labels and packing list. Please include a description of the defect with the returned unit. This warranty does not cover the replaceable blade unit nor does it cover damage caused by misuse, negligence, accident, or abuse, alteration or modification of the units by any other than BD or its authorized agent, or affixation of any accessory not manufactured or authorized by BD, or use of the Surgical Clipper with current or voltage other than that specified in these instructions.

The purchaser assumes responsibility for the safe operation of this Clipper in conjunction with approved and manufactured BD blades (REF 4406, 4403A, and 4412A). Only trained health care professionals or other appropriately trained individuals should use this equipment.

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.

#6



This equipment has been tested and found to comply with the limits for the medical devices to the IEC 60601-1-2, Medical Device Regulation 2017/745/EU. 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.

EMC Information of REF 5513E/5514 series

REF 5513E/5514 series needs special precautions regarding EMC and needs to be used according to the following EMC information.

WARNING:

- Use of REF 5513E/5514 series adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, REF 5513E/5514 series and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, other than those specified or provided by the manufacturer of REF 5513E/5514 series could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of REF 5513E/5514 series and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of REF 5513E/5514 series, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of REF 5513E/5514 series could result.

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic emissions

REF 5513E/5514 series is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of REF 5513E/5514 series should insure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	REF 5513E/5514 series 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. REF 5513E/5514 series 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.
RF emissions CISPR 11	Class B	
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 5513E/5514 series is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of REF 5513E/5514 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 ±2/4/8/15 kV air	±8 kV contact ±2/4/8/15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines 100kHz repetition frequency	±2 kV for power supply lines 100kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5/1kV line to line	±0.5/1kV line to line	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_r ; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_r ; 1 cycle and 70% U_r ; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% U_r ; 250/300 cycle	0% U_r ; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% U_r ; 1 cycle and 70% U_r ; 25 cycles Single phase: at 0° 0% U_r ; 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 50 Hz/60Hz	30 A/m 50 Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

REF 5513E/5514 series is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of REF 5513E/5514 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	3V 0.15MHz-80MHz 6V in ISM bands between 0.15MHz and 80MHz 80% AM at 1 kHz	3V 0.15MHz-80MHz 6V in ISM and amateur radio bands between 0.15MHz and 80MHz 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of REF 5513E/5514 series, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 0.35\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 0.7\sqrt{P}$ 800MHz to 2.7GHz 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. ^a Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM at 1 kHz	10V/m 80MHz-2,7GHz 80% AM at 1 kHz	
Proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	IEC 60601-2: 2014 Table 9	IEC 60601-1-2: 2014 Table 9	$d = 6/\sqrt{fP}$ 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.

- a** Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which REF 5513E/5514 series is used exceeds the applicable RF compliance level above, REF 5513E/5514 series should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating REF 5513E/5514 series.
- b** Over 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 5513E/5514 series

REF 5513E/5514 series is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of REF 5513E/5514 series can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and REF 5513E/5514 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 $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.035	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.7
10	3.8	1.1	2.2
100	12	3.5	7

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.

IEC 60601-1-2: 2014, Table 9

Band (MHz)	Service	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
380-390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430-470	GMRS 460, FRS 460	2	0.3	28
704-787	LTE Band 13, 17	0.2	0.3	9
800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	2	0.3	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0.3	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2	0.3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0.2	0.3	9

Identification des pièces (schéma n° 1) :

1. RÉF. 4406, 4403A ou 4412A : Lame jetable, réservée à un usage unique
 RÉF. 4406 : Lame chirurgicale tout usage conçue pour tous types de cheveux (bleu clair)
 RÉF. 4403A : Lame chirurgicale SensiClip™ conçue pour la tonte des zones de peau lâche ou sensible (rose clair)
 RÉF. 4412A : Lame neurochirurgicale conçue pour les cheveux et/ou poils épais (bleu)
2. Poignée de tondeuse (RÉF. 5513E)
3. Interrupteur marche/arrêt
4. Voyant de recharge ()
5. Voyant d'état de charge ()
6. Adaptateur de charge (série RÉF 5514) : Marquage CE, sauf RÉF 5514A. (Version destinée à l'Amérique du Nord) Se renseigner sur la configuration de prise adaptée à votre région.

Utilisation prévue

La tondeuse chirurgicale BD RÉF 5513E est une tondeuse rechargeable qui s'utilise avec un adaptateur de charge (série RÉF 5514) et des lames jetables BD uniquement (RÉF 4406, 4403A ou 4412A). Elle est conçue pour éliminer les cheveux et les poils avant toute procédure médicale nécessitant un rasage. Les cheveux et poils sont éliminés par une oscillation de chaque lame, entraînée par un moteur électrique. La tondeuse BD 5513E élimine facilement et efficacement les poils, notamment les poils les plus épais de la poitrine, grâce à la lame jetable BD RÉF 4406 ; le cuir chevelu et les poils épais, grâce à la lame jetable BD RÉF 4412A et d'autres zones du corps difficiles à tondre, grâce à la lame jetable BD RÉF 4403A. La tondeuse élimine efficacement les cheveux et poils secs ou mouillés.

En charge

Toutes les tondeuses sont livrées déchargées. Avant toute utilisation sur un patient, il est recommandé de charger la tondeuse pendant au moins une nuit (charge maximale complète en 17 heures). Éteindre la tondeuse pour la charger. Placer le chargeur à la verticale sur une surface plane ou sur un support mural. Le voyant d'état de charge () s'allume pour indiquer que la charge est en cours. Sauf lors de la charge, il est recommandé de débrancher l'adaptateur de charge de la prise électrique. Cela permet de réduire la consommation d'énergie globale et de se conformer aux meilleures pratiques. Les voyants à LED qui se trouvent sur la tondeuse sont les suivants :

-  Orange fixe La batterie est en cours de chargement
-  Désactivé. La batterie est complètement chargée
-  Bleu clignotant. La charge de la batterie est faible (5 minutes d'autonomie restantes)

Support mural de l'adaptateur de charge (schéma n° 2) :

L'adaptateur de charge peut être fixé au mur à l'aide de vis à bois. Placer l'adaptateur de charge conformément aux directives de l'établissement de santé.

1. Sélectionner un emplacement approprié sur le mur où le support mural peut être solidement fixé.
2. Fixer le support mural au mur, comme illustré, à l'aide de vis à bois.
 - Utiliser des vis à tête ronde n° 6 de 1 pouce pour une fixation sur du bois ou des boulons populaires ou des boulons d'ancrage n° 4 ou 6 pour une fixation sur du placoplâtre.
3. Accrocher le chargeur à ces vis.
4. Brancher le cordon d'alimentation à une prise de courant.

Mode d'emploi

Seul le personnel de santé qualifié peut utiliser la tondeuse chirurgicale. Lors de la première utilisation de la tondeuse chirurgicale, se reporter aux documents de formation fournis par BD. Le personnel de santé doit porter des gants lors de la tonte. La tondeuse doit être désinfectée avant la première utilisation.

Dispositif adapté à une utilisation dans un établissement de santé.

Fixation d'une lame jetable sur la poignée de la tondeuse (schéma n° 3) :

S'assurer que la tondeuse est éteinte. À l'aide de gants, décoller le couvercle et le retirer de l'emballage de la lame. Placer la nouvelle lame sur le dessus de la poignée de la tondeuse, en alignant le repère sur le côté de la lame avec le premier trait de la poignée. Faire glisser la lame vers l'arrière dans le sens de la flèche jusqu'à ce qu'elle s'enclenche et que la marque sur le côté de la lame s'aligne avec le point sur la poignée de la tondeuse. Si la lame tombe ou est contaminée, la mettre au rebut.

La peau du patient doit être propre. Le professionnel de santé doit demander au patient d'éviter tout mouvement brusque lors de la tonte. Utiliser une méthode de tonte sèche ou humide. Choisir la lame appropriée en fonction de la zone à tondre. Fixer la lame (voir ci-dessus). Allumer la tondeuse (schéma n° 1 - repère 3). S'assurer que la tondeuse et la lame ne produisent pas de vibrations ou de bruits anormaux avant toute utilisation sur le patient. Se reporter aux spécifications relatives au bruit de fonctionnement répertoriées dans le tableau des spécifications de la tondeuse chirurgicale. En cas d'anomalies, ne pas utiliser la tondeuse. Tenir la tondeuse, logo tourné vers le haut, à un angle d'environ 40° par rapport au patient (entre le pouce et l'index, la main en dessous, comme avec un stylo ou un crayon, ou avec une poignée standard). Faire glisser doucement la surface de la lame contre la surface de la peau (schéma n° 4). Pour de meilleurs résultats, tondre dans le sens contraire de la pousse des cheveux ou des poils. Il est préférable de toujours tendre la peau pour la tondre.

Retrait de la lame :

Après la tonte, éteindre la tondeuse pour arrêter le fonctionnement. Positionner la lame de la tondeuse face vers le bas (schéma n° 5) au-dessus d'un conteneur à déchets et utiliser le pouce pour la pousser vers l'avant le long du cadre afin de la libérer et de la jeter. Mettre la lame au rebut conformément au protocole de l'établissement.

Désinfection :

La tondeuse doit être désinfectée après chaque utilisation. La tondeuse peut être rincée à l'eau courante ou immergée dans l'eau, pendant 30 minutes maximum, pour éliminer les cheveux et poils, les débris ou autres contaminants grossiers. La tondeuse peut être nettoyée à l'aide d'une lingette pré-humidifiée ou d'un chiffon imbibé d'une solution d'hypochlorite de sodium ou de peroxyde d'hydrogène, en suivant les instructions d'utilisation du fabricant. La tondeuse doit ensuite être essuyée à l'aide d'une lingette désinfectante pré-humidifiée ou d'un chiffon imbibé d'une solution désinfectante. Si nécessaire, pour nettoyer l'adaptateur de charge, le débrancher de la prise murale et l'essuyer avec les désinfectants compatibles spécifiés pour la tondeuse. Les désinfectants compatibles incluent les solutions suivantes : solution d'hypochlorite de sodium, solution d'alcool isopropylique/ammonium quaternaire, solution de peroxyde d'hydrogène et de chlorure de benzalkonium/chlorure de didécyldiméthylammonium/PHMB. Se reporter aux instructions d'utilisation du désinfectant. Laisser la tondeuse sécher complètement avant de la replacer sur l'adaptateur de charge. Les désinfectants contenant de l'alcool benzylique peuvent endommager le boîtier externe et ne doivent pas être utilisés pour le nettoyage de routine. Toute utilisation d'alcool benzylique annule la période de garantie indiquée pour ce produit. Si la tondeuse est excessivement souillée, la jeter et contacter le représentant commercial local pour qu'elle soit remplacée.

AVERTISSEMENT :

Les lames BD (RÉF 4406, 4403A et 4412A) sont à usage unique et spécialement conçues pour être utilisées avec la tondeuse BD 5513E. L'utilisateur assume la responsabilité de l'utilisation appropriée de cette tondeuse. L'utilisation de lames non fabriquées ou approuvées par BD annulera toute garantie et les résultats sur le patient ne pourront être prévisibles. La réutilisation des lames peut rendre le produit non fonctionnel et contribuer à une contamination croisée, mettant éventuellement en danger la sécurité des patients.

Caractéristiques techniques de la tondeuse chirurgicale :

Mode de fonctionnement	Continu
Lames jetables BD Mode de fonctionnement	Usage unique
Tension/courant de fonctionnement	3,25 V CC/390 mA (max.)
Poids	121 grammes (4,3 oz.)
Dimensions	153 mm (6,0 po) H × 49 mm (1,9 po) L × 39 mm (1,5 po) P
Temps de charge complet	17 heures maximum
Durée de fonctionnement en continu (charge complète)	Lames jetables RÉF. 4406 et RÉF. 4403A : Durée de fonctionnement en continu comprise entre 80 et 120 minutes. Lame jetable RÉF. 4412A : Durée de fonctionnement en continu de 50 minutes minimum
Bruit de fonctionnement	Lame RÉF. 4406 : moins de 72 dB. Lame RÉF. 4412A : moins de 69 dB. Lame RÉF. 4403A : moins de 75 dB.
Type de protection contre les chocs électriques	Alimentation interne
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type B
Degré de protection contre les agents anesthésiques inflammables	Matériel non adapté à une utilisation en présence d'agents anesthésiques inflammables
Température ambiante de fonctionnement, humidité et pression atmosphérique	De +5 à +35 °C (+41 à +95 °F), de 30 à 75 % d'humidité relative, de 70 à 106 kPa
Température de stockage, humidité et pression atmosphérique	De -10 à +60 °C (de +14 à +140 °F), de 10 à 100 % d'humidité relative, de 50 à 106 kPa

Caractéristiques techniques de la tondeuse chirurgicale (suite) :

Imperméabilisation	Norme IPX7
Type de batterie	Li-ion 680 mAh
Durée de vie de la batterie	350 cycles minimum

Caractéristiques techniques de l'adaptateur de charge :

Poids	200 à 250 g ± 10 g (7 à 8,80 oz.)
Source d'alimentation électrique	100 à 240 V CA, 50 à 60 Hz, 30 mA
Type de protection contre les chocs électriques	Classe II
Dimensions	80 mm (3,15 po) H × 61 mm (2,40 po) L × 44 mm (1,73 po) P ; cordon de 1 870 mm (73,62 po) de long
Température ambiante de fonctionnement, humidité et pression atmosphérique	De +5 à +35 °C (+41 à +95 °F), de 30 à 75 % d'humidité relative, de 70 à 106 kPa
Température de stockage, humidité et pression atmosphérique	De -10 à +60 °C (de +14 à +140 °F), de 10 à 100 % d'humidité relative, de 50 à 106 kPa
Imperméabilisation	Norme IPX7
Type de fiche de cordon	5514A - Type B 5514E - Type F 5514K - Type I 5514U - Type G

Explication des symboles :

 Référence catalogue	 Courant continu	 Représentant agréé au sein de la communauté européenne	 106 kPa Limite de pression atmosphérique
 Code de lot	 Équipement étanche	 Classe II (Double isolation)	 100% Limite d'humidité
 Dispositif médical	 Courant alternatif	 Suivre les instructions d'utilisation	 +60°C Limite de température
 Identifiant unique du dispositif	 Marche / arrêt	 Ne pas réutiliser le produit	 Pièce appliquée de type B
 Fabricant	 Date limite d'utilisation	 Instructions d'utilisation	

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 2002/96/CE et 2006/66/CE. La mise au rebut adéquate de ces produits et 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 usagées, 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.

Attention

- La tondeuse RÉF 5513E doit être utilisée avec le chargeur de la série RÉF 5514.
- Les lames jetables à usage unique (RÉF. 4406, 4403A et 4412A) sont conçues pour une utilisation optimale avec le modèle 5513E uniquement. L'utilisation de lames non fabriquées ou approuvées par BD annulera toute garantie et les résultats sur le patient ne pourront être prévisibles.
- Ne pas immerger la tondeuse dans l'eau ou dans une autre solution à une profondeur supérieure à 1 m (3,3 pieds) pendant plus de 30 minutes.
- Ne pas brancher avec les mains mouillées. Ne pas connecter la tondeuse à l'adaptateur de charge si elle est humide.
- Tenir le cordon de l'adaptateur de charge à l'écart des surfaces chauffées.
- Ne pas placer l'adaptateur de charge dans un emplacement où il sera difficile à débrancher.
- Ne pas placer la tondeuse sur l'adaptateur de charge si l'adaptateur de charge n'est pas installé sur une surface plane ou solidement fixé au mur.
- Avant de charger la tondeuse, s'assurer que l'adaptateur de charge est exempt de débris métalliques.
- Ne pas utiliser à proximité d'un agent anesthésique inflammable, d'un aérosol ou d'un équipement d'administration d'oxygène autre que nasal ou de type masque.
- Ne pas exposer à l'eau chaude, à l'eau salée, aux solvants organiques ou aux solutions d'eau de javel.
- Ne pas utiliser de produits de nettoyage à base d'hydrocarbures ou de phénols ou contenant de l'acétone ou des cétones.
- Ne pas utiliser si la lame ou la poignée est endommagée.
- Ne pas remplacer le cordon d'alimentation. Si le cordon d'alimentation est endommagé, le retourner au fabricant ou à l'agent de service pour le remplacer, afin d'éviter tout accident.
- Ne pas stériliser.
- Ne pas démonter le boîtier, ce qui pourrait avoir un impact sur l'étanchéité.
- L'utilisation de la tondeuse sans lame peut provoquer des blessures.

Attention (suite)

- L'entretien ou la réparation ne doit être effectué que par du personnel de réparation qualifié. L'entretien ou la réparation effectué par du personnel non qualifié peut entraîner un risque de blessure, de choc électrique ou d'incendie.
- Sauf lors de la charge, il est recommandé de débrancher l'adaptateur de charge de la prise électrique. Cela permet de réduire la consommation d'énergie globale et de se conformer aux meilleures pratiques.
- Ne pas laisser la tondeuse en marche pendant plus d'une minute sans l'appliquer sur la peau. En effet, la température de la lame peut dépasser 60 °C et entraîner des blessures thermiques.
- Pendant l'utilisation, ne pas laisser la lame de la tondeuse appliquée dans la même position sur la peau du patient pendant plus d'une minute (cela pourrait entraîner une surchauffe de la surface de la lame).
- Inspecter le site de traitement pour sélectionner la lame appropriée. En cas d'irrégularités de la peau, procéder avec prudence.
- En cas de blessure mineure, envisager un traitement médical si nécessaire.
- Le professionnel de santé doit demander au patient d'éviter tout mouvement brusque lors de la tonte.

Remarques

- 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 tous les six mois pour préserver l'autonomie de la batterie.
- La tondeuse contient une batterie lithium-ion. Le cas échéant, la mettre au rebut dans un lieu destiné à cet effet.
- La batterie de cette tondeuse n'est pas conçue pour être remplacée par des utilisateurs. Le schéma n° 6 est destiné uniquement au retrait de la batterie rechargeable à des fins de mise au rebut appropriée.
- Ne pas appliquer la lame de la tondeuse sur une peau abîmée.

Tout incident grave survenu sur l'appareil doit être signalé à BD sur bd.com ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre.

Protection de l'environnement et recyclage des matériaux

Cette tondeuse contient une batterie lithium-ion. Retirer la batterie avant de mettre la tondeuse au rebut (n° 6). Lors de la mise au rebut de la batterie et/ou du dispositif électrique, ne pas mélanger avec les déchets courants ; recycler ou mettre au rebut conformément aux réglementations locales.

ATTENTION :

Aux États-Unis : une batterie lithium-ion recyclable alimente le produit que vous avez acheté. Appeler le 1-800-8-BATTERY pour plus d'informations sur le recyclage de cette batterie.



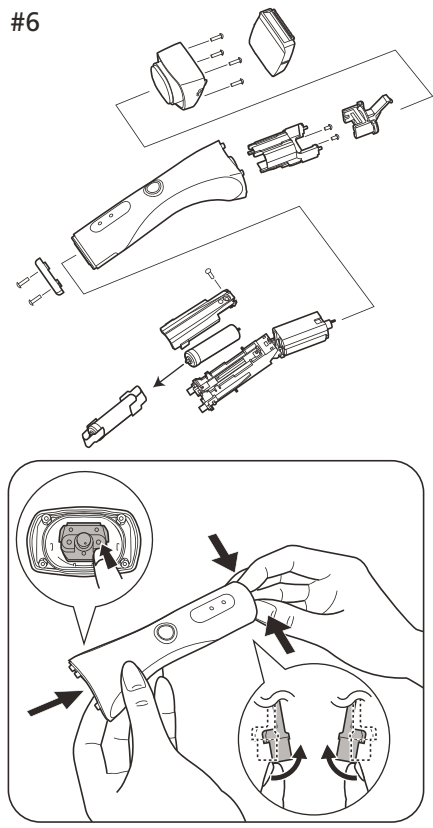
Garantie limitée :

Cette tondeuse chirurgicale BD, séries RÉF 5513E et RÉF 5514, est garantie contre tout défaut de matériel et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation pendant une période de 2 ans à compter de la date d'achat. Si ce produit est considéré comme défectueux pendant la période de garantie, il sera réparé ou remplacé sans frais par BD après appel du représentant local ou du représentant du service à la clientèle qui vous fournira l'autorisation appropriée, les étiquettes d'expédition nécessaires et la liste d'emballage. Une description du défaut de l'unité renvoyée doit être fournie. Cette garantie ne couvre pas l'unité de lame remplaçable ni les dommages causés par une mauvaise utilisation, une négligence, un accident, un abus, une altération ou une modification des unités par une personne autre qu'un agent BD ou un agent agréé ; par l'ajout d'un quelconque accessoire qui ne serait pas fabriqué ou autorisé par BD, ou par l'utilisation de la tondeuse chirurgicale avec un courant ou une tension autres que ceux spécifiés dans les présentes instructions.

L'acheteur assume la responsabilité de l'utilisation en toute sécurité de cette tondeuse avec des lames approuvées et fabriquées par BD (RÉF. 4406, 4403A et 4412A). Seuls des professionnels de santé formés ou d'autres personnes dûment formées doivent utiliser cet équipement.

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.

#6



Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites applicables aux dispositifs médicaux de la norme CEI 60601-1-2, Directive sur les équipements médicaux 93/42/CEE. 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.

Informations relatives à la CEM des séries RÉF. 5513E/5514

Les produits des séries RÉF. 5513E/5514 nécessitent des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être utilisés conformément aux informations CEM suivantes.

AVERTISSEMENT :

- L'utilisation des produits des séries RÉF. 5513E/5514 à proximité d'un autre équipement ou empilés sur cet équipement doit être évitée. Dans le cas contraire, cela risque d'entraîner un dysfonctionnement de l'appareil. Si une telle utilisation s'avérait toutefois nécessaire, les produits des séries RÉF. 5513E/5514 et les équipements concernés devront être surveillés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant des produits des séries RÉF. 5513E/5514 pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique des produits des séries RÉF. 5513E/5514, ainsi que leur dysfonctionnement.
- Les équipements de communication RF portables (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces) d'une partie quelconque des produits des séries RÉF. 5513E/5514, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances des produits des séries RÉF. 5513E/5514 risquent d'en être affectées.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
REF 5513E/série 5514 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du ventilateur de REF 5513E/série 5514 doit veiller à l'utiliser dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
émissions RF CISPR 11	Groupe 1	REF 5513E/série 5514 n'utilise de RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et peu susceptibles de provoquer quelque interférence que ce soit avec un équipement électronique voisin. REF 5513E/5514 peut être utilisé dans tous les environnements, y compris les environnements domestiques et ceux qui sont directement reliés au réseau public d'alimentation basse tension desservant les bâtiments à caractère domestique.
émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ scintillement CEI 61000-3-3	Conformité	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

REF 5513E/série 5514 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du ventilateur de REF 5513E/série 5514 doit veiller à l'utiliser dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±2/4/8/15 kV dans l'air	±8 kV au contact ±2/4/8/15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Pour des sols recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Courants transitoires rapides/pointes de tension CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation secteur Fréquence de répétition de 100 kHz	±2 kV pour les lignes d'alimentation secteur Fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	±0,5/1 kV de ligne à ligne	±0,5/1 kV de ligne à ligne	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % U_T , 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T , 1 cycle et 70 % U_T , 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % U_T : 250/300 cycles	0 % U_T , 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T , 1 cycle et 70 % U_T , 25 cycles Monophasé : à 0° 0 % U_T : 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) Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être au niveau caractéristique d'un lieu représentatif situé dans un environnement commercial ou hospitalier typique

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

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

REF 5513E/série 5514 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.
Le client ou l'utilisateur du ventilateur de REF 5513E/série 5514 doit veiller à l'utiliser dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 V 0,15 à 80 MHz 6 V sur les bandes ISM entre 0,15 et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 à 80 MHz 6 V sur les bandes ISM et radio-amateur entre 0,15 et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Les équipements portables et mobiles de communications à RF doivent être employés, par rapport à toute partie de REF 5513E/série 5514, y compris les câbles, à une distance supérieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ de 80 à 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,7 GHz Où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètre (m). Les intensités de champ en provenance des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude de site électromagnétique, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité, dans chaque plage de fréquence. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement portant le symbole suivant : 
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	
Champs à proximité d'équipements de communication RF sans fil CEI 61000-4-3	CEI 60601-2:2014 Tableau 9	CEI 60601-2:2014 Tableau 9	$d = 6/\sqrt{EVP}$ de 380 MHz à 5,8 GHz

REMARQUE 1 : La plage de fréquence la plus élevée s'applique à 80 MHz et 800 MHz.

REMARQUE 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- a** Il n'est pas possible de prévoir avec exactitude les intensités des champs des émetteurs fixes, tels que postes de base de téléphones (cellulaires/sans fil) et des radios terrestres mobiles, des radios de radioamateurs, des postes de radio AM et FM et des postes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique causé par des émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où est utilisé REF 5513E/série 5514 dépasse le niveau de conformité RF susmentionné, observer REF 5513E/série 5514 afin de déterminer s'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le changement de position de REF 5513E/série 5514, pourraient s'avérer nécessaires.
- b** Sur 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 REF 5513E/série 5514

REF 5513E/série 5514 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations dues aux RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur de REF 5513E/série 5514 peut réduire le risque d'interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF (émetteurs) mobiles et portables et REF 5513E/série 5514, selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz <i>d = 1,2 vP</i>	80 MHz à 800 MHz <i>d = 0,35 vP</i>	800 MHz à 2,7 GHz <i>d = 0,7 vP</i>
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où correspond à la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage supérieure de fréquence.

REMARQUE 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

CEI 60601-1-2:2014, Tableau 9

Bande (MHz)	Service	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
380-390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430-470	GMRS 460, FRS 460	2	0,3	28
704-787	Bande LTE 13, 17	0,2	0,3	9
800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	2	0,3	28
1 700-1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	2	0,3	28
2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	2	0,3	28
5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9

Teileidentifikation (Abbildung 1):

1. REF 4406, 4403A oder 4412A: Einwegklinge, nur für den Einmalgebrauch
REF 4406: Chirurgische Universalklinge für alle Arten von Haaren (hellblau)
REF 4403A: SensiClip™ chirurgische Klinge zum Rasieren von Bereichen mit loser oder empfindlicher Haut (hellrosa)
REF 4412A: Neurochirurgische Klinge für Kopfhare und/oder dickes Körperhaar (blau)
2. Rasierergriff (REF 5513E)
3. Ein/Aus-Schalter
4. LED „Wird aufgeladen“ (◀)
5. LED „Ladestand“ (▶)
6. Ladeadapter (Serie REF 5514): CE-Kennzeichnung außer REF 5514A. (Nordamerika-Version) Die korrekte Steckerkonfiguration für Ihre Region beachten.

Verwendungszweck

Der BD Chirurgische Rasierer REF 5513E ist ein wiederaufladbarer Rasierer, der nur mit dem Ladeadapter (Serie REF 5514) und BD-Einwegklingen (REF 4406, 4403A oder 4412A) verwendet werden darf. Er dient zur Entfernung von Kopf- und Körperhaaren vor jedem medizinischen Eingriff, bei dem Haare entfernt werden müssen. Das Haar wird mit jeder Klinge entfernt, die durch einen Elektromotor in Oszillation versetzt wird. Der Rasierer 5513E von BD entfernt mit der BD Einwegklinge REF 4406 BD einfach und effektiv Körperbehaarung und sogar sehr kräftiges Haar auf der Brust, mit der BD-Einwegklinge REF 4412A Kopf- und anderes dickes, kräftiges Haar, und mit der BD-Einwegklinge REF 4403A Haare an anderen, schwierig zu rasieren- den Körperbereichen. Der Rasierer entfernt effektiv nasses oder trockenes Haar.

Aufladen

Alle Rasierer werden entladen geliefert. Vor der Verwendung am Patienten wird empfohlen, den Rasierer mindestens über Nacht aufzuladen (maximal 17 Stunden bis zur völligen Aufladung). Den Rasierer während des Ladevorgangs ausschalten. Das Ladegerät aufrecht auf eine ebene Oberfläche oder in eine Wandhalterung stellen. Die Ladestands-LED (▶) leuchtet und zeigt somit an, dass Strom aufgenommen wird. Außer beim Laden wird empfohlen, den Stecker des Ladeadapters aus der Steckdose zu ziehen. Dadurch werden der Gesamtenergieverbrauch reduziert und Best Practices eingehalten. LED-Anzeigen auf dem Rasierer:

- ▶ Durchgehend orangefarbenes Leuchten Akku wird geladen
- ▶ Aus Akku ist vollständig aufgeladen
- ◀ Blau blinkend Akkuladestand niedrig (5 Minuten verbleibende Betriebszeit)

Wandmontage des Ladeadapters (Abbildung 2):

Der Ladeadapter kann mit Holzschrauben an der Wand befestigt werden. Den Ladeadapter gemäß den Richtlinien der Gesundheitseinrichtung anbringen.

1. Eine geeignete Stelle an der Wand auswählen, an der die Wandhalterung sicher befestigt werden kann.
2. Die Wandhalterung wie in der Abbildung dargestellt mit Holzschrauben an der Wand befestigen.
 - Rundkopfschrauben der Nr. 6 x 2,5 cm bei der Befestigung auf Holz, oder Hohlraum- oder Ankerdübel der Nr. 4 bis 6 bei der Befestigung auf Gipskartonplatten verwenden.
3. Das Ladegerät an diesen Schrauben einhängen.
4. Das Netzkabel mit einer Steckdose verbinden.

Gebrauchsanweisung

Der chirurgische Rasierer darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden. Beim ersten Gebrauch des chirurgischen Rasierers die von BD bereitgestellten Schulungsmaterialien zu Rate ziehen. Das medizinische Personal muss bei der Haarentfernung Handschuhe tragen. Den Rasierer vor der ersten Verwendung desinfizieren.

Geeignet für die Verwendung in Gesundheitseinrichtungen.

Anbringen einer Einwegklinge am Rasierergriff (Abbildung 3):

Sicherstellen, dass der Rasierer ausgeschaltet ist. Mit Handschuhen die Abdeckung von der Blisterverpackung der Klinge abziehen und abnehmen. Die neue Klinge oben auf dem Rasierergriff positionieren und die Markierung an der Seite der Klinge an der ersten Linie am Griff ausrichten. Die Klinge in Pfeilrichtung zurückschieben, bis sie einrastet und die Markierung an der Seite der Klinge am Punkt auf dem Rasierergriff ausgerichtet ist. Wenn die Klinge fallen gelassen oder verunreinigt wird, diese entsorgen.

Die Haut des Patienten muss sauber sein. Das medizinische Fachpersonal muss den Patienten anweisen, plötzliche Bewegungen während der Rasur zu vermeiden. Entweder die Trocken- oder Nassrasurmethode anwenden. Die passende Klinge je nach dem zu rasierenden Bereich auswählen. Klinge anbringen (siehe oben). Rasierer einschalten (Abbildung 1 – Markierung 3). Vor dem Einsatz am Patienten den Rasierer und die Klinge auf ungewöhnliche Vibrationen oder Geräusche prüfen. Siehe Angaben zu Betriebsgeräuschen in der Tabelle mit den technischen Daten des chirurgischen Rasierers. Wenn Abweichungen festgestellt werden, den Rasierer nicht verwenden. Den Rasierer mit dem Logo nach oben in einem Winkel von ca. 40° zum Patienten halten (zwischen Daumen und Zeigefinger und mit der Hand darunter halten, ähnlich wie einen Stift, oder mit einem standardmäßigen Zusatzgriff). Die Schneide der Klinge sanft über die Hautoberfläche gleiten lassen (Abbildung 4). Für optimale Ergebnisse gegen die Haarwuchsrichtung rasieren. Für die Rasur die Haut am besten straff ziehen.

Entfernen der Klinge:

Nach der Rasur den Rasierer ausschalten, um den Betrieb zu beenden. Die Rasierklinge über einem geeigneten Abfallbehälter nach unten halten (Abbildung 5) und die Klinge mit dem Daumen entlang des Klingenrahmens nach vorne schieben, um die gebrauchte Klinge zu lösen und zu entsorgen. Die Klinge gemäß dem Protokoll der Einrichtung entsorgen.

Desinfektion:

Den Rasierer nach jedem Gebrauch desinfizieren. Der Rasierer kann unter fließendem Wasser gespült oder für bis zu 30 Minuten in Wasser eingetaucht werden, um lose Haare, Rückstände oder andere grobe Verunreinigungen zu entfernen. Der Rasierer kann mithilfe eines mit einer Natriumhypochlorit- oder Wasserstoffperoxidlösung angefeuchteten Tuchs oder Lappens unter Beachtung der Gebrauchsanweisung des Herstellers gereinigt werden. Den Rasierer im Anschluss mithilfe eines angefeuchteten Desinfektionstuchs oder eines mit einer Desinfektionslösung befeuchteten Lappens abwischen. Wenn der Ladeadapter gereinigt werden muss, diesen von der Wandsteckdose trennen und mit den für den Rasierer vorgeschriebenen Desinfektionsmitteln abwischen. Zu den kompatiblen Desinfektionsmitteln gehören: Natriumhypo-chloritlösung, quaternäre Ammonium-/Isopropylalkohollösung, Lösungen mit Wasserstoffperoxid sowie Benzalkoniumchlorid/Dodecylmethylammoniumchlorid/PHMB. Die zum Desinfektionsmittel gehörige Gebrauchsanweisung beachten. Den Rasierer erst dann in den Ladeadapter zurückstellen, wenn er vollständig trocken ist. Desinfektionsmittel mit Benzylalkohol können aufgrund chemischer Reaktionen zu Schäden am äußeren Gehäuse führen und sind demnach nicht für die routinemäßige Reinigung zu verwenden. Bei Verwendung von Benzylalkohol erlischt die für dieses Produkt angegebene Garanzzeit. Sollte der Rasierer stark verschmutzt sein, diesen entsorgen und den Händler vor Ort für Ersatz kontaktieren.

WARNUNG:

BD Klingen (REF 4406, 4403A und 4412A) sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen und wurden speziell für den Einsatz mit dem BD 5513E entwickelt. Der Benutzer ist für die angemessene Verwendung dieses Rasierers verantwortlich. Die Verwendung von Klingen, die nicht von BD hergestellt oder genehmigt wurden, führt zum Erlöschen jeglicher Garantie, und die Patientenergebnisse können nicht vorhergesagt werden. Die Wiederverwendung von Klingen kann zu einem nicht funktionstüchtigen Produkt führen und Kreuzkontaminationen fördern, wodurch die Patientensicherheit potenziell gefährdet wird.

Technische Daten des chirurgischen Rasierers:

Betriebsmodus	Kontinuierlich
BD Einwegklingen Betriebsmodus	Einmalgebrauch
Betriebsspannung/-Strom	3,25 V Gleichstrom/ 390 mA (max.)
Gewicht	121 Gramm
Abmessungen	153 mm H × 49 mm B × 39 mm T
Dauer bis vollständige Aufladung	Maximal 17 Stunden
Dauerbetrieb (Vollständig geladen)	Einwegklingen REF 4406 und REF 4403A: Mindestens 80 Minuten und bis zu 120 Minuten ununterbrochene Laufzeit. Einwegklinge REF 4412A: Mindestens 50 Minuten ununterbrochene Laufzeit
Lautstärke im Betrieb	Unter 72 dB bei der Klinge REF 4406 Unter 69 dB bei der Klinge REF 4412A Unter 75 dB bei der Klinge REF 4403A
Schutzart gegen Stromschlag	Interne Stromversorgung
Schutzgrad gegen Stromschlag	Gerät vom Typ B
Schutzgrad gegen entzündliche Narkosegase	Das Gerät ist nicht für die Verwendung in der Nähe von entzündlichen Narkosegasen geeignet.
Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck für den Betrieb	+5 °C bis +35 °C, 30 % bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit, 70 bis 106 kPa.
Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck für die Lagerung	+14 °C bis +140 °C, 10 % bis 100 % relative Luftfeuchtigkeit, 50 bis 106 kPa.

Technische Daten des chirurgischen Rasierers (Fortsetzung):

Wasserdichtigkeit	Schutzart IPX7
Akkutyp	Li-Ionen-Akku, 680 mAh
Akkulebensdauer	Mindestens 350 Zyklen

Technische Daten des Ladeadapters:

Gewicht	200 bis 250 g ± 10 g. (7-8.80 Oz.)
Stromversorgung	100 bis 240 V Wechselstrom, 50 bis 60 Hz, 30 mA
Schutzart gegen Stromschlag	Klasse II
Abmessungen	80 mm H × 61 mm B × 44 mm T, und Kabellänge 1870 mm
Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck für den Betrieb	+5 °C bis +35 °C, 30 % bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit, 70 bis 106 kPa.
Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck für die Lagerung	+14 °C bis +140 °C, 10 % bis 100 % relative Luftfeuchtigkeit, 50 bis 106 kPa.
Wasserdichtigkeit	Schutzart IPX7
Netzsteckerausführung	S514A – Typ B S514E – Typ F S514K – Typ I S514U – Typ G

Erläuterung der Symbole:

REF Artikelnummer

LOT Chargennummer

MD Medizinprodukt

UDI Eindeutige Geräte-Identifikationsnummer

 Hersteller

 Gleichstrom

IPX7 Wasserdichtes Gerät

 Wechselstrom

 Ein / Aus

 Verwendbar bis

EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

 Klasse II (Doppelte Isolierung)

 Gebrauchsanweisung beachten

 Nicht wiederverwenden

 Gebrauchsanweisung

 106 kPa
Luftdruckbegrenzung

 100%
Feuchtigkeitsbegrenzung

 10%
Temperaturgrenzwert

 +60°C
Gerät Typ B

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 2002/96/EG und 2006/66/EG 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.

Vorsicht

- Der Rasierer REF 5513E muss mit dem Ladegerät der Serie REF 5514 verwendet werden.
- Klingen für den Einmalgebrauch (REF 4406, 4403A und 4412A) sind nur für den optimalen Einsatz mit dem 5513E konzipiert. Die Verwendung von Klingen, die nicht von BD hergestellt oder genehmigt wurden, führt zum Erlöschen jeglicher Gewährleistung, und die Patientenergebnisse können nicht vorhergesagt werden.
- Den Rasierer nicht länger als 30 Minuten und nicht tiefer als 1 m in Wasser oder andere Lösungen tauchen.
- Den Stecker nicht mit nassen Händen einstecken. Den Rasierer nicht in nassem Zustand an den Ladeadapter anschließen.
- Das Kabel des Ladeadapters von beheizten Oberflächen fernhalten.
- Den Ladeadapter nicht an Stellen positionieren, an denen der Netzstecker schwer zu ziehen ist.
- Den Rasierer erst dann in den Ladeadapter stellen, wenn der Adapter auf einer ebenen Oberfläche steht oder sicher an der Wand befestigt ist.
- Vor dem Laden des Rasierers sicherstellen, dass der Ladeadapter frei von metallischen Ablagerungen ist.
- Nicht in der Nähe von entzündlichen Narkosegasen, Aerosolspray oder Geräten zur Sauerstoffverabreichung verwenden, ausgenommen Geräte des Nasen- oder Maskentyps.
- Nicht heißem Wasser, Salzwasser, organischen Lösungsmitteln oder Bleichlösungen aussetzen.
- Keine Reinigungsmittel auf Kohlenwasserstoff- oder Phenolbasis oder aceton- oder ketonhaltige Reinigungsmittel verwenden.
- Nicht verwenden, wenn Klinge, Griff oder beide Elemente beschädigt sind.
- Das Netzkabel nicht austauschen. Wenn das Netzkabel beschädigt ist, das Gerät zum Austausch des Kabels an den Hersteller oder das Serviceunternehmen senden, um Gefahren zu vermeiden.
- Nicht sterilisieren.
- Das Gehäuse nicht auseinandernehmen, da dies die Wasserdichtigkeit beeinträchtigen kann.
- Der Betrieb des Rasierers ohne Klinge kann zu Verletzungen führen.

Vorsicht (Fortsetzung)

- Wartungs- oder Reparaturarbeiten dürfen nur von qualifiziertem Reparaturpersonal durchgeführt werden. Von nicht qualifiziertem Personal durchgeführte Wartungs- oder Reparaturarbeiten können zu Verletzungen, Stromschlägen oder Feuer führen.
- Außer beim Laden wird empfohlen, den Stecker des Ladeadapters aus der Steckdose zu ziehen. Dadurch werden der Gesamtenergieverbrauch reduziert und Best Practices eingehalten.
- Den Rasierer nicht länger als 1 Minute ohne Aufsetzen auf der Haut laufen lassen, da sich die Klinge auf bis zu über 60 °C erhitzen kann, was zu thermischen Verletzungen führen kann.
- Während des Gebrauchs die Rasierklinge nicht länger als 1 Minute an der gleichen Stelle auf der Haut des Patienten aufsetzen (da dies zur Erwärmung der Klingenoberfläche führen kann).
- Den Behandlungsort für die Auswahl der passenden Klinge prüfen. Vorsichtig vorgehen, wenn Hautunregelmäßigkeiten vorliegen.
- Bei leichten Verletzungen gegebenenfalls einen Arzt zu Rate ziehen.
- Das medizinische Fachpersonal muss den Patienten anweisen, plötzliche Bewegungen während der Rasur zu vermeiden.

Hinweise

- Den Akku nicht unter direkter Sonneneinstrahlung oder in der Nähe von Strahlungswärme aufladen.
- Wenn der Akku längere Zeit nicht verwendet wird, diesen alle sechs Monate aufladen, um die Lebensdauer zu erhalten.
- Der Rasierer enthält einen Lithium-Ionen-Akku. Den Akku an einem offiziell ausgewiesenen Ort entsorgen, sofern verfügbar.
- Der Akku dieses Rasierers ist nicht für den Austausch durch den Benutzer vorgesehen. Abbildung 6 zeigt lediglich die Entnahme des Akkus zur ordnungsgemäßen Entsorgung.
- Die Rasierklinge nicht im Bereich verletzter Haut einsetzen.

Schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sind BD unter bd.com und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden.

Für den Umweltschutz und das Recycling von Materialien

Dieser Rasierer enthält einen Lithium-Ionen-Akku. Den Akku vor der Entsorgung des Rasierers entnehmen (Abbildung 6). Akkus und/oder elektrische Geräten dürfen zur Entsorgung nicht in den Hausmüll gegeben werden. Sie müssen entsprechend den örtlichen Vorschriften recycelt oder ordnungsgemäß entsorgt werden.

ACHTUNG:

Für die Vereinigten Staaten: Ein recyclebarer Lithium-Ionen-Akku versorgt das gekaufte Produkt mit Strom. Bitte rufen Sie 1-800-8-BATTERY an, um Informationen zum Recycling dieses Akkus zu erhalten.



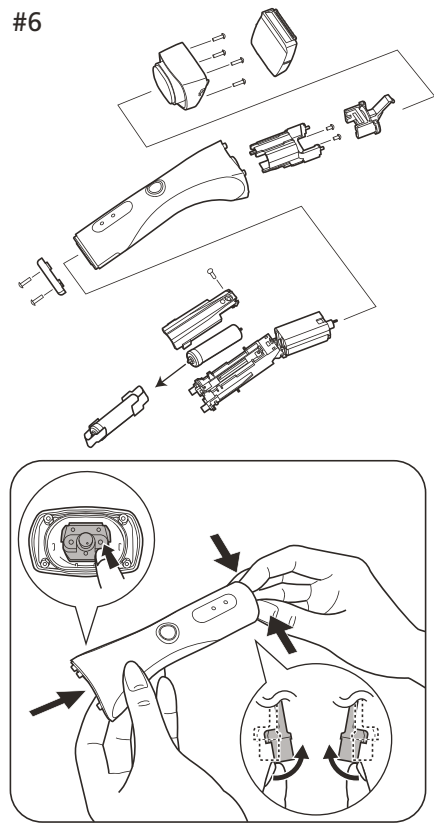
Beschränkte Gewährleistung:

Für dieses chirurgische Rasiererprodukt von BD, REF 5513E und Serie REF 5514 gilt eine Garantie für Material- und Verarbeitungsfehler bei normaler Verwendung für einen Zeitraum von zwei Jahren ab Kaufdatum. Wenn bei diesem Produkt innerhalb der Garantiezeit ein Defekt auftritt, wird es von BD kostenlos repariert oder ersetzt. Wenden Sie sich dafür an Ihren örtlichen Vertreter oder Kundendienstvertreter, der Ihnen die entsprechende Genehmigung, die erforderlichen Versandetiketten und den Lieferschein zur Verfügung stellt. Bitte beschreiben Sie bei der Rücksendung des Geräts den Defekt. Diese Garantie gilt nicht für die austauschbare Klinge und deckt auch keine Schäden ab, die durch unsachgemäßen Gebrauch, Fahrlässigkeit, Unfall oder unsachgemäße Verwendung, Änderung oder Modifikation der Geräte durch andere Personen als BD oder dessen autorisierten Vertreter oder durch die Anbringung von Zubehörteilen verursacht wurden, die nicht von BD hergestellt oder genehmigt wurden. Weiterhin gilt sie nicht für die Verwendung des chirurgischen Rasierers mit einer anderen Stromversorgung oder Spannung als in dieser Anleitung angegeben.

Der Käufer übernimmt die Verantwortung für den sicheren Betrieb dieses Rasierers in Verbindung mit von BD zugelassenen und hergestellten Klingen (REF 4406, 4403A und 4412A). Dieses Gerät darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften oder anderen entsprechend geschulten Personen verwendet werden.

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.

#6



Dieses Gerät wurde geprüft und erfüllt die festgelegten Grenzwerte für Medizinprodukte, die in IEC 60601-1-2, Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEG, festgelegt sind. 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:

- Das Empfangsgerät anderweitig ausrichten oder es an einem anderen Ort aufstellen.
- Vergrößern des Abstands zwischen den Geräten.
- Das Gerät an eine Steckdose in einem anderen Stromkreislauf anschließen als das andere Gerät bzw. die anderen Geräte.
- Den Hersteller oder Kundendienst um Hilfe bitten.

EMV-Informationen zur Serie REF 5513E/5514

Für die Serie REF 5513E/5514 sind besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV zu berücksichtigen. Die Serie ist gemäß den nachstehenden EMV-Informationen zu verwenden:

WARNUNG:

- Die Verwendung der Serie REF 5513E/5514 in unmittelbarer Nähe von anderen Geräten bzw. bei der diese auf andere Geräte gestellt wird, ist zu vermeiden, da diese Art von Verwendung zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung unumgänglich ist, sollten die Serie REF 5513E/5514 und die anderen Geräte überwacht werden, um deren normalen Betrieb sicherzustellen.
- Der Einsatz von anderem Zubehör als wie vom Hersteller der Serie REF 5513E/5514 angegeben oder bereitgestellt könnte zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen bzw. einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit der Serie REF 5513E/5514 und in der Folge zu einem fehlerhaften Betrieb führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (darunter Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm zu einem beliebigen Teil der Serie REF 5513E/5514 verwendet werden, einschließlich den vom Hersteller angegebenen Kabeln. Andernfalls könnte die Folge eine Verschlechterung der Leistung der Serie REF 5513E/5514 sein.

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Die Geräte der Serie REF 5513E/5514 sind für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Anwender der Serie REF 5513/5514 muss dafür sorgen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Konformität	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die Geräte der Serie REF 5513E/5514 verwenden HF-Energie ausschließlich für die internen Funktionen. Aus diesem Grund sind HF-Emissionen äußerst gering und verursachen wahrscheinlich keine Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die Geräte der Serie REF 5513E/5514 sind für alle Standorte geeignet, einschließlich private Standorte und Standorte, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz mit geringer Spannung angeschlossen sind, von dem privat genutzte Gebäude versorgt werden
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Die Geräte der Serie REF 5513E/5514 sind für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen.
Der Kunde bzw. Anwender der Serie REF 5513/5514 muss dafür sorgen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	Teststufe nach IEC 60601	Konformitätswerte	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2/4/8/15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2/4/8/15 kV Luft	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV bei Netzleitungen 100 kHz Wiederholungsfrequenz	±2 kV bei Netzleitungen 100 kHz Wiederholungs-frequenz	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	±0,5/1 kV Leitung zu Leitung	±0,5/1 kV Leitung zu Leitung	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % <i>U_T</i> ; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % <i>U_T</i> ; 1 Zyklus und 70 % <i>U_T</i> ; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % <i>U_T</i> : 250/300 Zyklen	0 % <i>U_T</i> ; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % <i>U_T</i> ; 1 Zyklus und 70 % <i>U_T</i> ; 25 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % <i>U_T</i> : 250 Zyklen	Die Qualität des Netzstroms sollte der einer typischen kommerziellen Umgebung oder Klinikumgebung entsprechen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld der IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Magnetfelder der Netzfrequenz müssen eine Stärke aufweisen, die dem Standort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entspricht.

Hinweis: *U_T* ist die Netzwechselspannung vor der Anlegen des Testpegels

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Die Geräte der Serie REF 5513E/5514 sind für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Anwender der Serie REF 5513/5514 muss dafür sorgen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	Teststufe nach IEC 60601	Konformitätswerte	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Der Abstand von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten zu Komponenten der Geräte der Serie REF 5513/5514, einschließlich der Kabel, darf den empfohlenen Trennabstand, der sich aus der Gleichung für die entsprechende Senderfrequenz ergibt, nicht unterschreiten. Empfohlener Trennabstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Dabei gilt: P ist die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Sender-Herstellers und d ist der empfohlene Trennabstand in Metern (m). Feldstärken von stationären HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Umgebungsmessung * ermittelt wurden, müssen schwächer sein als die Konformitätsstufe in jedem Frequenzbereich *. Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten: 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	
Nahfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	IEC 60601-2: 2014 Tabelle 9	IEC 60601-2: 2014 Tabelle 9	$d = 6/\sqrt{f}$ 380 MHz bis 5,8 GHz

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflektion von Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst.

- a** Feldstärken von stationären Sendern, z. B. Basisstationen von Mobiltelefonen (Handy/schnurlos) und mobilen Festnetztelefonen, Amateurfunk sowie UKW-, Kurz-, Mittel-, Langwellen- und Fernsehübertragungen können nicht mit Genauigkeit theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfelds auf Grund von stationären HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Funkmessung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke in dem Bereich, in dem das Gerät der Serie REF 5513/5514 verwendet wird, die entsprechende oben angegebene HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Gerät hinsichtlich des ordnungsgemäßen Betriebs überwacht werden. Bei nicht ordnungsgemäßigem Betrieb sind u. U. zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z. B. eine Neuausrichtung oder das Aufstellen des Geräts der Serie REF 5513/5514 an einem anderen Ort.
- b** Feldstärken im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen schwächer als 3 V/m sein.

Empfohlene Abstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und dem Gerät der Serie REF 5513/5514

Die Geräte der Serie REF 5513E/5514 sind für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung mit überwachter HF-Störstrahlung vorgesehen. Der Kunde bzw. Anwender des Geräts der Serie REF 5513/5514 kann zur Verhütung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem gemäß den folgenden Empfehlungen in Abhängigkeit von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Gerät der Serie REF 5513/5514 eingehalten wird.

Maximale Ausgangsleistung des Senders W	Abstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz <i>d = 1,2 vP</i>	80 MHz bis 800 MHz <i>d = 0,35 vP</i>	800 MHz bis 2,7 GHz <i>d = 0,7 vP</i>
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Bei Sendern mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennabstand *d* in Metern (m) durch Anwendung der für die Senderfrequenz gültigen Gleichung geschätzt werden, wobei *P* die nach Angaben des Sender-Herstellers maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand des höheren Frequenzbereichs.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflektion von Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst.

IEC 60601-1-2: 2014, Tabelle 9

Band (MHz)	Dienst	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Stufe Störfestigkeitsprüfung (V/m)
380-390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430-470	GMRS 460, FRS 460	2	0,3	28
704-787	LTE-Band 13, 17	0,2	0,3	9
800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	2	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0,3	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	2	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9

Identificazione delle parti (schema n. 1):

1. REF 4406, 4403A o 4412A: lama monouso, utilizzo singolo
REF 4406: lama chirurgica per uso generico adatta a tutti i tipi di peli/capelli (azzurro)
REF 4403A: lama chirurgica SensiClip™ per radere zone con pelle in eccesso o sensibile (rosa chiaro)
REF 4412A: lama neurochirurgica adatta per capelli e/o peli del corpo spessi (blu)
2. Impugnatura del rasoio (REF 5513E)
3. Interruttore di accensione/spengimento
4. LED di ricarica (◀)
5. LED dello stato di carica (▶)
6. Adattatore di ricarica (serie REF 5514): marchio CE, eccetto REF 5514A. (Versione per il Nord America) Prestare attenzione alla spina utilizzata nel proprio Paese.

Uso previsto

Il rasoio chirurgico BD REF 5513E è un rasoio ricaricabile che può essere utilizzato solo con l'adattatore di ricarica (serie REF 5514) e le lame monouso BD (REF 4406, 4403A o 4412A). È stato progettato per rimuovere capelli/peli della testa e del corpo prima di una procedura medica che prevede l'epilazione. I capelli/peli vengono rimossi da ogni lama attivata da un motorino elettrico. Il rasoio BD 5513E consente di rimuovere in modo semplice ed efficace i peli del corpo, anche quelli più spessi sul torace con la lama monouso BD REF 4406 BD, quelli sul cuoio capelluto e altri peli spessi e grossolani con la lama monouso BD REF 4412A e quelli in altre zone più difficili da radere con la lama monouso BD REF 4403A. Il rasoio rimuove efficacemente peli bagnati o asciutti.

Caricamento

Tutti i rasoi vengono consegnati scarichi. Prima dell'uso, si consiglia di caricare il rasoio per almeno una notte (per una ricarica completa sono necessarie al massimo 17 ore). Prima di caricare il rasoio, spegnerlo. Posizionare il caricabatteria in posizione verticale su una superficie orizzontale o su un supporto a parete. Il LED dello stato di carica (▶) si accende per indicare che la ricarica è in corso. Si consiglia di scollegare l'adattatore di ricarica dalla presa elettrica quando il rasoio non è in carica per ridurre il consumo energetico complessivo e rispettare le best practice. Di seguito sono riportati gli indicatori a LED presenti sul rasoio:

- ▶ Arancione fisso Caricamento della batteria in corso
- ▶ Spento Batteria completamente carica
- ◀ Blu lampeggiante Batteria in esaurimento (5 minuti di autonomia rimanenti)

Montaggio a parete dell'adattatore di ricarica (schema n. 2):

L'adattatore di ricarica può essere montato a parete utilizzando viti per legno. Posizionare l'adattatore di ricarica come previsto dalle linee guida della struttura sanitaria.

1. Selezionare una posizione appropriata sulla parete dove fissare il supporto in modo sicuro.
2. Fissare il supporto a parete come illustrato utilizzando viti per legno.
 - Utilizzare n. 6 viti da 2,5 cm per il montaggio su legno o n. 4-6 bulloni di ancoraggio per il montaggio su cartongesso.
3. Agganciare il caricabatteria alle viti.
4. Collegare il cavo di alimentazione a una presa elettrica.

Istruzioni per l'uso

Il rasoio chirurgico deve essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario qualificato. Al primo utilizzo, consultare i materiali di formazione forniti da BD. Durante la rimozione di peli e capelli, il personale sanitario deve indossare i guanti. Il rasoio deve essere disinfettato prima dell'uso.

Adatto all'uso in strutture sanitarie.

Collegamento della lama monouso all'impugnatura del rasoio (schema n. 3):

Assicurarsi che il rasoio sia spento. Utilizzando i guanti, staccare la pellicola e rimuovere la copertura dalla confezione trasparente della lama. Posizionare la nuova lama sull'impugnatura del rasoio, allineando il contrassegno sul lato della lama con la prima linea sull'impugnatura. Far scorrere la lama all'indietro nella direzione della freccia finché non scatta in posizione e il contrassegno sul lato della lama si allinea al punto sull'impugnatura del rasoio. In caso di caduta o contaminazione della lama, smaltirla.

La pelle del paziente deve essere pulita. L'operatore sanitario deve invitare il paziente a evitare movimenti improvvisi durante la rasatura. Utilizzare il metodo di rasatura a secco o a umido. Scegliere la lama appropriata in base alla zona da radere. Collegare la lama (vedere sopra). Accendere il rasoio (schema n. 1 - Contrassegno 3). Prima dell'uso sul paziente, controllare che il rasoio e la lama non vibrino né producano rumori anomali. Vedere le indicazioni relative al rumore durante il funzionamento elencate nella tabella delle specifiche del rasoio chirurgico. In caso di anomalie, non utilizzare il rasoio. Con il logo rivolto verso l'alto, reggere il rasoio a un angolo di circa 40° rispetto al paziente (tenere il rasoio tra pollice e indice, come fosse una penna o una matita, o in modo standard). Far scorrere delicatamente la superficie della lama sulla pelle (schema n. 4). Per ottenere risultati ottimali, è sufficiente radere nella direzione opposta a quella di crescita dei peli. Si consiglia di tendere sempre la pelle per agevolare la rasatura.

Rimozione della lama:

Dopo la rasatura, spegnere il rasoio per arrestarne il funzionamento. Posizionare la lama del rasoio rivolta verso il basso (schema n. 5) su un contenitore per lo smaltimento dei rifiuti appropriato e utilizzare il pollice per spingere la lama usata in avanti lungo il telaio per rilasciarla. Smaltire la lama come previsto dal protocollo della struttura.

Disinfezione:

Il rasoio deve essere disinfettato dopo ogni utilizzo. Il rasoio può essere risciacquato sotto acqua corrente o immerso in acqua per un massimo di 30 minuti per rimuovere eventuali capelli/peli residui o altri agenti contaminanti. Pulire il rasoio con una salvietta o un panno precedentemente inumidito con ipoclorito di sodio o una soluzione di acqua ossigenata seguendo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore. Il rasoio deve quindi essere pulito con una salvietta disinfettante preinumidita o una salvietta inumidita con una soluzione disinfettante. Se necessario, pulire l'adattatore di ricarica scollegandolo dalla presa a muro e utilizzando i disinfettanti compatibili consigliati per il rasoio. I disinfettanti compatibili includono soluzioni di ipoclorito di sodio, ammonio quaternario/alcol isopropilico, acqua ossigenata e cloruro di benzalconio/dodecildimetil ammonio cloruro/PHMB. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del disinfettante. Lasciare asciugare completamente il rasoio prima di riporlo nuovamente nell'adattatore di ricarica. I disinfettanti contenenti alcol benzilico possono danneggiare la parte esterna e non devono essere utilizzati per la pulizia ordinaria. L'uso di alcol benzilico annulla il periodo di garanzia indicato per questo prodotto. Se il rasoio dovesse essere contaminato in modo evidente, smaltirlo e contattare il rappresentante commerciale di zona per la sostituzione.

AVVERTENZA::

Le lame BD (REF 4406, 4403A e 4412A) sono monouso e progettate appositamente per l'uso con il modello BD 5513E. L'utente si assume la responsabilità di utilizzare il rasoio in modo appropriato. L'uso di lame non prodotte o non approvate da BD rende nulla qualsiasi garanzia. Inoltre, i risultati sul paziente potrebbero non essere prevedibili. Il riutilizzo di lame già adoperate può causare malfunzionamenti e contribuire alla contaminazione crociata, mettendo potenzialmente a rischio la sicurezza del paziente.

Specifiche del rasoio chirurgico:

Modo di funzionamento	Continuo
Lame monouso BD Modo di funzionamento	Monouso
Tensione/Corrente di esercizio	3,25 V CC/390 mA (max)
Peso	121 grammi
Dimensioni	A 153 mm × L 49 mm × P 39 mm
Tempo di ricarica totale	17 ore max
Durata in funzionamento continuo (carica completa)	Lame monouso REF 4406 e REF 4403A: minimo 80 minuti di funzionamento continuo fino a 120 minuti Lama monouso REF 4412A: minimo 50 minuti di funzionamento continuo
Rumore di funzionamento	Lama REF 4406 inferiore a 72 dB Lama REF 4412A inferiore a 69 dB Lama REF 4403A inferiore a 75 dB
Tipo di protezione contro le scariche elettriche	Alimentazione interna
Grado di protezione contro le scariche elettriche	Parte applicata di tipo B
Grado di protezione contro gli anestetici infiammabili	Dispositivo non adatto all'uso in presenza di anestetici infiammabili
Temperatura, umidità e pressione atmosferica di esercizio	Da 5 °C a 35 °C, umidità relativa da 30% a 75%, da 70 a 106 kPa
Temperatura, umidità e pressione atmosferica di conservazione	Da -10 °C a 60 °C, umidità relativa da 10% a 100%, da 50 a 106 kPa

Specifiche del rasoio chirurgico (continua):

Impermeabilizzazione	Classificazione IPX7
Tipo di batteria	Ioni di litio da 680 mAh
Durata della batteria	Minimo 350 cicli

Specifiche dell'adattatore di ricarica:

Peso	200-250 g ±10 g
Alimentazione	100-240 V CA, 50-60 Hz, 30 mA
Tipo di protezione contro le scariche elettriche	Classe II
Dimensioni	A 80 mm × L 61 mm × P 44 mm e lunghezza cavo 1870 mm
Temperatura, umidità e pressione atmosferica di esercizio	Da 5 °C a 35 °C, umidità relativa da 30% a 75%, da 70 a 106 kPa
Temperatura, umidità e pressione atmosferica di conservazione	Da -10 °C a 60 °C, umidità relativa da 10% a 100%, da 50 a 106 kPa
Impermeabilizzazione	Classificazione IPX7
Tipo di connettore del cavo	5514A - Tipo B 5514E - Tipo F 5514K - Tipo I 5514U - Tipo G

Spiegazione dei simboli:

 REF	Numero di catalogo	 ---	Corrente continua	 EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea		106 kPa Limite di pressione atmosferica
 LOT	Codice di lotto	 IPX7	Attrezzatura a tenuta stagna		Classe II (Doppio isolamento)		100% Limite di umidità
 MD	Dispositivo medico	 ~	Corrente alternata		Seguire le istruzioni per l'uso		10% +60°C Limite di temperatura
 UDI	Identificatore univoco del dispositivo		Acceso / Spento		Non riutilizzare		-10°C Parte applicata di tipo B
	Produttore		Data di scadenza		Istruzioni per l'uso		

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



Questi simboli presenti su prodotti, confezioni e/o documenti di accompagnamento indicano che le batterie e i prodotti elettrici ed elettronici usati non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici indifferenziati. Per un corretto trattamento, recupero e riciclaggio di batterie e prodotti usati, portarli presso gli appositi punti di raccolta, in conformità alla legislazione nazionale e alle direttive 2002/96/CE e 2006/66/CE. Il corretto smaltimento di questi prodotti e batterie aiuta a risparmiare risorse preziose e a prevenire possibili effetti negativi 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 batterie e prodotti usati, contattare il 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, come previsto dalla legislazione nazionale.

Informazioni sullo smaltimento in Paesi al di fuori dell'Unione europea

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

Attenzione

- Il rasoio REF 5513E deve essere utilizzato con il caricabatteria serie REF 5514.
- Le lame monouso (REF 4406, 4403A e 4412A) sono progettate per un uso ottimale solo con il modello 5513E. L'uso di lame non prodotte o non approvate da BD rende nulla qualsiasi garanzia. Inoltre, i risultati sul paziente potrebbero non essere prevedibili.
- Non immergere il rasoio in acqua o soluzioni di profondità superiore a 1 m per più di 30 minuti.
- Non collegare il rasoio alla rete elettrica con le mani bagnate. Non collegare l'adattatore di ricarica se il rasoio è bagnato.
- Tenere il cavo dell'adattatore di ricarica lontano da superfici riscaldate.
- Non posizionare l'adattatore di ricarica in modo che risulti difficile scollegarlo.
- Non inserire il rasoio nell'adattatore di ricarica se non è posizionato su una superficie orizzontale o montato saldamente a una parete.
- Prima di caricare il rasoio elettrico, assicurarsi che l'adattatore di ricarica non presenti residui metallici.
- Non utilizzare in prossimità di dispositivi di somministrazione di anestetici infiammabili, spray aerosol o ossigeno diversi da maschere o applicatori nasali.
- Non esporre ad acqua calda, acqua salata, solventi organici o soluzioni a base di candeggina.
- Non utilizzare detergenti a base di idrocarburi o fenolo o detergenti contenenti acetone o chetoni.
- Non utilizzare se la lama, l'impugnatura o entrambe risultano danneggiate.
- Non sostituire il cavo di alimentazione. Se il cavo di alimentazione è danneggiato, restituirlo al produttore o all'agente di assistenza per la sostituzione per evitare rischi.
- Non sterilizzare.
- Non smontare l'alloggiamento perché l'operazione potrebbe compromettere la tenuta stagna.
- Utilizzare il rasoio senza lama può causare lesioni.

Attenzione (continua)

- L'assistenza o la riparazione devono essere eseguite esclusivamente da personale di riparazione qualificato. L'assistenza o la riparazione eseguita da personale non qualificato può comportare il rischio di lesioni, scosse elettriche o incendi.
- Si consiglia di scollegare l'adattatore di ricarica dalla presa elettrica, a meno che il rasoio non sia in carica, per ridurre il consumo energetico complessivo e rispettare le best practice.
- Non lasciare acceso il rasoio per più di 1 minuto senza passarlo sulla cute onde evitare che la temperatura delle lame superi i 60 °C con conseguente rischio di ustioni termiche.
- Durante l'uso, non tenere la lama del rasoio applicata sempre sulla stessa zona del paziente per più di 1 minuto (la superficie della lama potrebbe surriscaldarsi).
- Controllare il sito di trattamento per scegliere la lama appropriata. In presenza di irregolarità cutanee, procedere con cautela.
- In caso di lesioni di lieve entità, se necessario, rivolgersi a un medico.
- L'operatore sanitario deve invitare il paziente a evitare movimenti improvvisi durante la rasatura.

Note

- Non caricare il rasoio quando è esposto alla luce solare diretta o in prossimità di calore radiante.
- In caso di inutilizzo per periodi di tempo prolungati, ricaricare ogni sei mesi per preservare la batteria.
- Il rasoio contiene una batteria agli ioni di litio. Smaltire in un luogo designato, se disponibile.
- La batteria del rasoio non deve essere sostituita dall'utente. Lo schema n. 6 è destinato esclusivamente alla rimozione della batteria ricaricabile ai fini di un corretto smaltimento.
- Non passare la lama del rasoio su aree cutanee che presentano lesioni.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi con l'utilizzo del dispositivo deve essere segnalato a BD all'indirizzo bd.com e all'autorità competente dello Stato membro.

Per la protezione ambientale e il riciclaggio dei materiali

Questo rasoio contiene una batteria agli ioni di litio. Rimuovere la batteria prima di smaltire il rasoio (n. 6). Non smaltire la batteria e/o l'apparecchiatura elettrica con i rifiuti indifferenziati. Riciclare o smaltire come previsto dalle normative locali.

ATTENZIONE:

Per gli Stati Uniti: il prodotto è alimentato da una batteria agli ioni di litio. Chiamare il numero 1-800-8-BATTERY per informazioni su come riciclare la batteria.



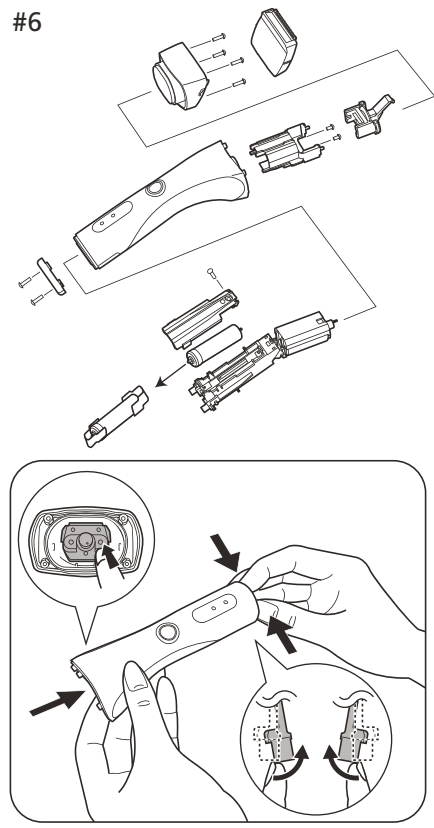
Garanzia limitata:

Questo rasoio chirurgico BD, REF 5513E e REF 5514, è garantito contro i difetti di materiali e fabbricazione in condizioni di uso normale per un periodo di 2 anni dalla data di acquisto. Se dovesse presentare dei difetti durante il periodo di validità della garanzia, verrà riparato o sostituito a titolo gratuito da BD. Contattare il rappresentante locale o il rappresentante del servizio clienti che fornirà l'autorizzazione, le etichette di spedizione e l'elenco dei materiali necessari per l'invio a BD. Allegare una descrizione del difetto insieme all'unità restituita. Questa garanzia non copre le lame monouso né i danni causati da uso improprio, negligenza, incidenti, abuso, alterazione o modifiche all'unità da parte di soggetti diversi da BD o suoi agenti autorizzati, né l'aggiunta di eventuali accessori non prodotti o autorizzati da BD, o l'utilizzo insieme ad altri rasoi elettrici chirurgici.

L'acquirente si assume la responsabilità per il funzionamento sicuro del rasoio con le lame approvate e prodotte da BD (REF 4406, 4403A e 4412A). L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico e sanitario qualificato o da altre persone opportunamente addestrate.

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, incluse, a titolo di esempio, garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per scopi specifici.

#6



Questo dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti per i dispositivi medici della norma IEC 60601-1-2, direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. Questi limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose. L'apparecchio genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installato e utilizzato 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'apparecchio causa interferenze nocive ad altri dispositivi (ciò può essere determinato spegnendo e riaccendendo l'apparecchio), l'operatore deve cercare di porvi rimedio tramite uno o più dei suggerimenti seguenti.

- Cambiare l'orientamento o riposizionare il dispositivo di ricezione.
- Aumentare la distanza tra gli apparecchi.
- Collegare l'apparecchio a una presa su un circuito diverso da quello a cui sono collegati altri dispositivi.
- Contattare il produttore o l'assistenza sul campo per chiedere aiuto.

Disposizioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM) della serie REF 5513E/5514

La serie REF 5513E/5514 necessita di particolari precauzioni riguardo alla CEM e deve essere utilizzata in conformità alle seguenti disposizioni CEM.

AVVERTENZA:

- L'uso della serie REF 5513E/5514 in posizione adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature dovrebbe essere evitato poiché potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se tale utilizzo è necessario, monitorare la serie REF 5513E/5514 e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori diversi da quelli specificati o forniti dal produttore della serie REF 5513E/5514 potrebbe aumentare le emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica delle serie REF 5513E/5514 e causare un funzionamento non corretto.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche, quali cavi antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi parte della serie REF 5513E/5514, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una riduzione delle prestazioni della serie REF 5513E/5514.

Direttive e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo serie 5513E/5514 è stato progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
 Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo serie 5513E/5514 deve accertarsi che esso venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test delle emissioni	Conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo serie 5513E/5514 utilizza energia in RF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni in RF sono molto basse e di norma non provocano interferenze nelle apparecchiature elettriche situate in prossimità. Il dispositivo serie 5513E/5514 è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che eroga la corrente elettrica agli edifici adibiti a uso residenziale.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Oscillazioni di tensione/ sfarfallamento IEC 61000-3-3	Conforme	

Direttive e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Il dispositivo serie 5513E/5514 è stato progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo serie 5513E/5514 deve accertarsi che esso venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2/4/8/15 kV aria	±8 kV a contatto ±2/4/8/15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o rivestiti con piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/treni di impulsi IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione Frequenza di ripetizione di 100 kHz	±2 kV per le linee di alimentazione Frequenza di ripetizione di 100 kHz	La qualità della rete elettrica deve essere quella tipica degli ambienti commerciali od ospedalieri.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5/1 kV da linea a linea	±0,5/1 kV da linea a linea	La qualità della rete elettrica deve essere quella tipica degli ambienti commerciali od ospedalieri.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 cicli Fase singola: a 0° 0% U_T ; 250/300 cicli	0% U_T ; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25 cicli Fase singola: a 0° 0% U_T ; 250 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
frequenza di rete (50/60 Hz) Campo magnetico alla IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve essere ai livelli caratteristici di una tipica struttura in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Nota: U_T è la tensione alternata delle rete prima dell'applicazione del livello di test			

Direttive e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica

Il dispositivo serie 5513E/5514 è stato progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo serie 5513E/5514 deve accertarsi che esso venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida per l'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere utilizzati in prossimità di nessun componente del dispositivo della serie 5513E/5514, compresi i cavi, a una distanza inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	$d = 0,35\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità dei campi prodotti da trasmettitori in RF fissi, determinate mediante un'indagine elettromagnetica in loco, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. ^b Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	IEC 60601-2: 2014 Tabella 9	IEC 60601-1-2: 2014 Tabella 9	$d = 6/\sqrt{EVP}$ da 380 MHz a 5,8 GHz

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità dei campi prodotti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio per uso amatoriale, stazioni radio in AM e FM e stazioni TV, non possono essere previste con precisione in via teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori in RF fissi, si raccomanda un sopralluogo del sito elettromagnetico. Qualora l'intensità del campo misurato nell'ambiente in cui il dispositivo serie 5513E/5514 è utilizzato risultasse superiore al livello di conformità per la RF indicato sopra, sarà necessario monitorare il dispositivo serie 5513E/5514 per verificare che funzioni normalmente. Nel caso si osservino prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure supplementari, come ad esempio la modifica dell'orientamento o lo spostamento del dispositivo serie 5513E/5514.

b Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz l'intensità del campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili e il dispositivo serie 5513E/5514

Il dispositivo serie 5513E/5514 è stato progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze dovute alle RF sono sotto controllo. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo serie 5513E/5514 può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e il dispositivo serie 5513E/5514 così come indicato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita 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 = 0,35 √P</i>	da 800 MHz a 2,7 GHz <i>d = 0,7 √P</i>
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Per i trasmettitori la cui potenza massima nominale in uscita non è compresa nell'elenco qui sopra, la distanza di separazione consigliata *d* in metri (m) può essere calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W), indicata dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

IEC 60601-1-2: 2014, Tabella 9

Banda (MHz)	Servizio	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test di immunità (V/m)
380-390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430-470	GMRS 460, FRS 460	2	0,3	28
704-787	LTE Band 13, 17	0,2	0,3	9
800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	2	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0,3	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9

Identificación de piezas (diagrama n.º 1):

1. REF 4406, 4403A o 4412A: Hoja desechable de un solo uso
REF 4406: Cuchilla quirúrgica de uso general diseñada para todo tipo de cabello (azul claro)
REF 4403A: Cuchilla quirúrgica SensiClip™ diseñada para zonas de rasuración en pieles laxas o sensibles (rosa claro)
REF 4412A: Cuchilla neuroquirúrgica diseñada para cabello o vello corporal grueso (azul)
2. Mango de la rasuradora (REF 5513E)
3. Interruptor de encendido/apagado
4. LED de recarga (◀)
5. LED de estado de carga (▶)
6. Adaptador de carga (serie REF 5514): Certificación CE, excepto REF 5514A. (Versión para Norteamérica). Tenga en cuenta el tipo de enchufe adecuado para su región.

Uso previsto

La rasuradora quirúrgica BD REF 5513E es una rasuradora recargable que solo se utiliza con el adaptador de carga (serie REF 5514) y las hojas desechables de BD (REF 4406, 4403A o 4412A). Se ha diseñado para eliminar el cabello y el vello corporal antes de cualquier procedimiento médico que requiera su eliminación. El cabello se corta mediante la oscilación de las hojas provocada por un motor eléctrico. La rasuradora BD 5513E elimina de forma sencilla y eficaz el vello corporal e incluso el vello más grueso del pecho con la hoja desechable BD REF 4406, el cuero cabelludo y otros tipos de pelo grueso con la hoja desechable BD REF 4412A y en otras zonas del cuerpo en las que el pelo resulta difícil de cortar con la hoja desechable BD REF 4403A. La rasuradora elimina eficazmente pelo húmedo o seco.

Carga

Todas las rasuradoras se reciben sin carga. Antes de utilizarla sobre un paciente, se recomienda cargar la rasuradora, como mínimo, durante toda la noche (tiempo máximo de carga completa de 17 horas). Apague la rasuradora para cargarla. Coloque el cargador en posición vertical sobre una superficie plana o soporte de pared. El LED de estado de carga (▶) se ilumina para indicar que se está cargando. Se recomienda desenchufar el adaptador de carga de la toma eléctrica, excepto cuando se esté cargando. Esto reducirá el consumo de energía total y es una de las prácticas recomendadas. Estos son los indicadores LED de la rasuradora:

- ▶ Naranja fijo La batería está cargándose
- ▶ Desactivado La batería está completamente cargada
- ◀ Azul intermitente Carga de la batería baja (quedan 5 minutos de funcionamiento)

Instalación en la pared del adaptador de carga (diagrama n.º 2):

El adaptador de carga se puede colgar en la pared con tornillos para madera. Coloque el adaptador de carga según las directrices del centro sanitario.

1. Escoja una ubicación adecuada en la pared en la que el soporte se pueda fijar de forma segura.
2. Fije el soporte a la pared tal y como se muestra con los tornillos para madera.
 - Utilice tornillos de cabeza redondeada n.º 6 de 2,5 centímetros (1 pulgada) al fijar el soporte a madera, o entre tornillos de anclaje o Molly n.º 4-6 al fijarlo a tablaroca.
3. Enganche el cargador a los tornillos.
4. Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente.

Instrucciones de uso

Solo el personal sanitario cualificado debe utilizar la rasuradora quirúrgica. Si va a utilizar por primera vez la rasuradora quirúrgica, consulte los materiales didácticos proporcionados por BD. El personal sanitario debe utilizar guantes a la hora de eliminar el vello. Debe desinfectar la rasuradora antes de utilizarla por primera vez.

Idónea para su uso en el entorno de un centro sanitario.

Colocación de una hoja desechable en el mango de la rasuradora (diagrama n.º 3):

Asegúrese de que la rasuradora está apagada. Mediante el uso de guantes, despegue y retire la cubierta del envase alveolado de hojas. Coloque la nueva hoja en la parte superior del mango de la rasuradora, alineando la marca del lateral de la hoja con la primera línea del mango. Deslice la hoja hacia atrás en la dirección de la flecha hasta que encaje y la marca del lateral de la hoja quede alineada con el punto del mango de la rasuradora. Si la hoja se cae o se contamina, deséchela.

La piel del paciente debe estar limpia. El profesional sanitario debe indicar al paciente que evite movimientos repentinos durante el proceso de rasuración del vello. Utilice un método de rasuración en seco o en húmedo. Elija la hoja adecuada en función del área que desee rasurar. Fije la hoja (consulte la información mencionada anteriormente). Encienda la rasuradora (diagrama n.º 1; marca 3). Compruebe si se producen vibraciones o ruidos anormales en la rasuradora y la hoja antes de usarlas sobre el paciente. Consulte las especificaciones de ruido de funcionamiento que figuran en la tabla de especificaciones de la rasuradora quirúrgica. Si se encuentran anomalías, no utilice la rasuradora. Con el logotipo hacia arriba, sujete la rasuradora con un ángulo aproximado de 40° con respecto al paciente (sosténgala entre el pulgar y el índice con la mano debajo, de manera similar a cuando sostiene un bolígrafo o un lápiz, o con un agarre superior estándar). Deslice suavemente la cara de la hoja contra la superficie de la piel (diagrama n.º 4). Para obtener los mejores resultados, rasure el vello en la dirección contraria a la que crece. Es mejor estirar siempre la piel hasta que quede tensa a la hora de rasurar el vello.

Extracción de la hoja:

Después de cortar el vello, apague la rasuradora para detener su funcionamiento. Coloque la hoja de la rasuradora hacia abajo (diagrama n.º 5) sobre un contenedor de desechos apropiado, y use el pulgar para empujar la hoja hacia adelante a lo largo del bastidor de la hoja para liberar y desechar la hoja usada. Deseche la hoja de acuerdo a las directrices de su centro.

Desinfección:

La rasuradora se debe desinfectar después de cada uso. Puede enjuagar o sumergir la rasuradora en agua potable hasta un máximo de 30 minutos para eliminar pelo suelto, suciedad u otros residuos visibles. Puede limpiar la rasuradora con una toallita o paño previamente humedecidos que contengan una solución de hipoclorito de sodio o peróxido de hidrógeno, siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. A continuación, debe limpiar la rasuradora con una toallita o un paño desinfectantes previamente humedecidos con una solución desinfectante. Cuando sea necesario limpiar el adaptador de carga, desconéctelo de la toma de pared y límpielo con los desinfectantes compatibles especificados para la rasuradora. Entre los desinfectantes compatibles se incluyen la solución de hipoclorito de sodio, de amonio cuaternario/alcohol isopropílico, de peróxido de hidrógeno y las soluciones de cloruro de benzalconio/cloruro de didecildimetilamonio/PHMB. Consulte las instrucciones de uso del desinfectante. Deje que la rasuradora se seque por completo antes de volver a instalarla en el adaptador de carga. Los desinfectantes que contienen alcohol bencílico pueden causar daños químicos en la carcasa externa y no deben utilizarse para limpiarla de forma rutinaria. El uso de alcohol bencílico anulará el periodo de garantía establecido para este producto. Si observa que la rasuradora está muy sucia, deséchela y póngase en contacto con su representante de ventas local para obtener una de repuesto.

ADVERTENCIA:

Las hojas de BD (REF 4406, 4403A y 4412A) son de un solo uso y están diseñadas específicamente para su uso con BD 5513E. El usuario asume la responsabilidad de uso apropiado de esta rasuradora. El uso de hojas no fabricadas o aprobadas por BD anulará cualquier garantía, y en estos casos no se pueden predecir los resultados en el paciente. La reutilización de las hojas puede provocar que el producto deje de funcionar, así como contribuir a la contaminación cruzada, lo que podría poner en peligro la seguridad del paciente.

Especificaciones de la rasuradora quirúrgica:

Modo de operación	Continuo
Hojas desechables BD Modo de operación	Uso único
Voltaje/corriente de funcionamiento	3,25 V en CC/390 mA (máx.)
Peso	121 gramos (4,3 onzas)
Dimensiones	6,0 " (153 mm) al. x 1,9 " (49 mm) an. x 1,5 " (39 mm) pr.
Tiempo de carga completa	17 horas aproximadamente
Tiempo de funcionamiento continuo (totalmente cargada)	Hojas desechables REF 4406 y REF 4403A: tiempo de funcionamiento continuo mínimo entre 80 y 120 minutos. Hoja desechable REF 4412A: tiempo de funcionamiento continuo mínimo de 50 minutos
Ruido de funcionamiento	La hoja REF 4406 emite un ruido inferior a 72 dB. La hoja REF 4412A emite un ruido inferior a 69 dB. La hoja REF 4403A emite un ruido inferior a 75 dB.
Tipo de protección frente a descargas eléctricas	Alimentación interna
Grado de protección contra descarga eléctrica	Parte aplicada tipo B
Grado de protección contra anestésicos inflamables	No es apropiado para su uso en presencia de anestésicos inflamables
Presión atmosférica, humedad y temperatura ambiente de funcionamiento	Entre el 30 % y el 75 % de humedad relativa, entre 70 kPa y 106 kPa, y entre +41 °F (5 °C) y +95 °F (35 °C).
Presión atmosférica, humedad y temperatura de almacenamiento	Entre el 10 % y el 100 % de humedad relativa, entre 50 kPa y 106 kPa, y entre +14 °F (-10 °C) y +140 °F (+60 °C).

Especificaciones de la rasuradora quirúrgica (continuación):

Resistente al agua	Certificación IPX7
Tipo de batería	Ion-litio de 680 mAh
Duración de la batería	350 ciclos de carga como mínimo

Especificaciones del adaptador de carga:

Peso	200-250 g ± 10 g. (7-8,80 oz.)
Fuente de alimentación	100-240 V CA, 50-60 Hz, 30 mA
Tipo de protección frente a descargas eléctricas	Clase II
Dimensiones	3,15 " (80 mm) al. x 2,40 " (61 mm) an. x 1,73 " (44 mm) pr. Longitud del cable: 73,62 " (1870 mm)
Presión atmosférica, humedad y temperatura ambiente de funcionamiento	Entre el 30 % y el 75 % de humedad relativa, entre 70 kPa y 106 kPa, y entre +41 °F (5 °C) y +95 °F (35 °C).
Presión atmosférica, humedad y temperatura de almacenamiento	Entre el 10 % y el 100 % de humedad relativa, entre 50 kPa y 106 kPa, y entre +14 °F (-10 °C) y +140 °F (+60 °C).
Resistente al agua	Certificación IPX7
Tipo de enchufe	5514A: tipo B 5514E: tipo F 5514K: tipo I 5514U: tipo G

Explicación de símbolos:

 Número de catálogo	 Corriente continua	 Representante autorizado en la Comunidad Europea	 106 kPa Límite de presión atmosférica
 Código de lote	 Equipo hermético	 Clase II (Doble aislamiento)	 50 kPa 100% Límite de humedad
 Producto sanitario	 Corriente alterna	 Consulte las instrucciones de funcionamiento	 10% +60°C Límite de temperatura
 Identificador de dispositivo único	 Encendido / apagado	 De un solo uso	 -10°C Parte aplicada tipo B
 Fabricante	 Fecha de caducidad	 Instrucciones de funcionamiento	

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 2002/96/CE 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.

Precaución

- La rasuradora REF 5513E debe utilizarse con el cargador de la serie REF 5514.
- Las hojas desechables de un solo uso (REF 4406, 4403A y 4412A) están diseñadas para un uso óptimo solo con 5513E. El uso de hojas no fabricadas o aprobadas por BD anulará cualquier garantía, y en estos casos no se pueden predecir los resultados en el paciente.
- No sumerja la rasuradora en agua u otra solución a una profundidad superior a 1 m (3,3 pies) durante más de 30 minutos.
- No enchufe la rasuradora con las manos mojadas. No conecte el adaptador de carga si la rasuradora está mojada.
- Mantenga el cable del adaptador de carga alejado de las superficies calientes.
- No coloque el adaptador de carga en lugares difíciles de desenchufar.
- No coloque la rasuradora en el adaptador de carga hasta que el adaptador de carga esté colocado en una superficie plana o correctamente fijado a una pared.
- Antes de cargar la rasuradora, asegúrese de que el adaptador de carga no tenga residuos metálicos.
- No utilice el aparato cerca de anestésicos inflamables, aerosoles o equipos de administración de oxígeno, a excepción de equipos de tipo nasal o de máscara.
- No exponga la rasuradora a agua caliente, agua salada, disolventes orgánicos ni soluciones de lejía.
- No utilice limpiadores a base de hidrocarburos o fenoles, ni limpiadores que contengan acetona o cetonas.
- No utilice la rasuradora con la hoja o el mango dañados.
- No sustituya el cable de alimentación. Si el cable de alimentación está dañado, devuélvalo al fabricante o al agente de servicio para su sustitución para evitar riesgos.
- No esterilice la rasuradora.
- No separe la carcasa, ya que esto puede afectar a su construcción hermética.
- El uso de la rasuradora sin una hoja podría provocar alguna lesión.

Precaución (continuación)

- La revisión o reparación la debe realizar únicamente el personal de reparación cualificado. La revisión o reparación realizadas por personal no cualificado puede provocar lesiones, descargas eléctricas o incendios.
- Se recomienda desenchufar el adaptador de carga de la toma de corriente, excepto durante la carga. Esto reducirá el consumo de energía total y es una de las prácticas recomendadas.
- No deje la rasuradora funcionando sin colocarla sobre la piel durante más de 1 minuto, ya que la temperatura de la hoja puede superar los 60 °C y podría provocar lesiones térmicas.
- Durante su uso, no mantenga la hoja de la rasuradora en la misma posición de la piel del paciente durante más de 1 minuto (este tipo de acciones puede provocar que la superficie de la hoja se caliente).
- Inspeccione la zona de rasuración para seleccionar la hoja apropiada. Si la piel presenta irregularidades, proceda con precaución.
- En casos de lesiones menores, obtenga tratamiento médico si es necesario.
- El personal sanitario debe indicar al paciente que evite movimientos repentinos durante el proceso de rasuración del vello.

Notas

- 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 meses para preservar su vida útil.
- La rasuradora contiene una batería de ion-litio. Deséchela en un lugar designado oficialmente, si está disponible.
- La batería de esta rasuradora no está diseñada para que los usuarios la puedan sustituir. El único propósito del diagrama n.º 6 es indicar el proceso de extracción de la batería recargable con el fin de desecharla correctamente.
- No aplique la hoja de la rasuradora en zonas de la piel que estén dañadas.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a BD a través de bd.com y a la autoridad competente del Estado miembro.

Para la protección del medio ambiente y el reciclaje de materiales

Esta rasuradora contiene una batería de ion-litio. Extraiga la batería antes de desechar la rasuradora (n.º 6). Al desechar la batería o el equipo eléctrico, no debe mezclarse con residuos generales; debe reciclarse o desecharse correctamente de acuerdo con las normativas locales.

ATENCIÓN:

Para los Estados Unidos: El producto que ha adquirido contiene una batería de ion-litio reciclable que le proporciona energía. Llame al 1-800-8-BATTERY para obtener información sobre cómo reciclar esta batería.



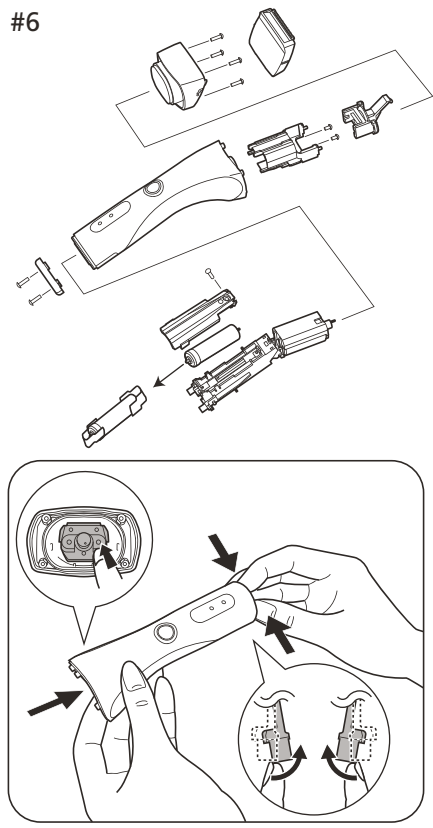
Garantía limitada:

Esta rasuradora quirúrgica de BD, de las series REF 5513E y REF 5514, está garantizada contra defectos de material y fabricación en condiciones normales de uso durante un periodo de 2 años a partir de la fecha de compra. Si se determina que este producto se encuentra defectuoso dentro del periodo de garantía, será reparado o reemplazado sin cargo por BD si usted se pone en contacto con su representante local o representante de servicio al cliente, quien le proporcionará la autorización apropiada, las etiquetas de envío necesarias y la lista de embalaje. Incluya una descripción del defecto con la unidad que devuelva. Esta garantía no cubre la unidad de hoja reemplazable 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 la rasuradora quirúrgica con una corriente o voltaje distintos de los que se especifican en estas instrucciones.

El comprador asume la responsabilidad del funcionamiento seguro de esta rasuradora junto con las hojas aprobadas y fabricadas por BD (REF 4406, 4403A y 4412A). Solo el personal sanitario cualificado u otras personas debidamente formadas deben usar este equipo.

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 de 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.

#6



Este equipo ha superado diferentes pruebas y los resultados indican que cumple con los límites de los productos sanitarios de la norma IEC 60601-1-2, de la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo relativa a los productos sanitarios. 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 a 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.

Información sobre CEM de la serie REF 5513E/5514

La serie REF 5513E/5514 requiere precauciones especiales en relación con la CEM y debe usarse de acuerdo con la siguiente información sobre CEM.

ADVERTENCIA:

- Debe evitarse el uso de la serie REF 5513E/5514 junto a otros equipos o apilada sobre estos, ya que podría dar como resultado un funcionamiento inadecuado. Si fuera necesario usarlo de dicha forma, deberán observarse la serie REF 5513E/5514 y los demás equipos para comprobar si funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios que no sean los especificados o suministrados por el fabricante de la serie REF 5513E/5514 podría dar como resultado una cantidad mayor de emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de la serie REF 5513E/5514, lo cual podría provocar un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos de comunicaciones portátiles de radiofrecuencia (RF) (incluidos periféricos como cables de antena y antenas exteriores) deben usarse a una distancia superior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier componente de la serie REF 5513E/5514, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría dar lugar a una degradación en el rendimiento de la serie REF 5513E/5514.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El producto REF serie 5513E/5514 está indicado para usar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del producto REF serie 5513E/5514 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conforme	Entorno electromagnético; guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El producto REF serie 5513E/5514 usa energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en el equipo electrónico cercano.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El uso del producto REF serie 5513E/5514 es adecuado para todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que suministra electricidad a edificios que se utilizan para fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ parpadeos de tensión CEI 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El producto REF serie 5513E/5514 está indicado para usar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.
El cliente o el usuario del producto REF serie 5513E/5514 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético; guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contacto ±2/4/8/15 kV aire	±8 kV contacto ±2/4/8/15 kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosa de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Ráfagas/transitorios rápidos eléctricos CEI 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica 100 kHz frecuencia de repetición	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica 100 kHz frecuencia de repetición	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Sobretensión CEI 61000-4-5	±0,5/1 kV línea a línea	±0,5/1 kV línea a línea	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico CEI 61000-4-11	0% U_r ; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U_r ; 1 ciclo y 70% U_r ; 25/30 ciclos Monofase: a 0° 0% U_r ; 250/300 ciclos	0% U_r ; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% U_r ; 1 ciclo y 70% U_r ; 25 ciclos Monofase: a 0° 0% U_r ; 250 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la normal de un entorno hospitalario o comercial.
Frecuencia de la red (50/60 Hz) campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia deben estar en los niveles característicos de un lugar típico en un entorno típico comercial u hospitalario.
Nota: U_r es el voltaje de la red de C.A. antes de la aplicación del siguiente nivel de prueba			

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El producto REF serie 5513E/5514 está indicado para usar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación.
El cliente o el usuario del producto REF serie 5513E/5514 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético; guía
RF conducida CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionado entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	El equipo portátil y móvil de comunicaciones por RF no debe utilizarse más cerca de ninguna pieza del producto REF serie 5513E/5514, incluyendo cables, de la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ 800 MHz a 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). La intensidad del campo de los transmisores de RF fijos, determinada por un estudio electromagnético del sitio, ^a debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Se pueden producir interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo:
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	
Campos de proximidad desde equipos de comunicaciones inalámbricos de RF CEI 61000-4-3	CEI 60601-2: 2014 Tabla 9	CEI 60601-2: 2014 Tabla 9	$d = 6/\sqrt{EVP}$ 380 MHz a 5,8 GHz

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

NOTA 2: Estas pautas no son de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a** Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios amateur y emisiones de radio de AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe considerar la realización de un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utiliza el producto REF serie 5513E/5514 supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, se debe observar el funcionamiento del producto REF serie 5513E/5514 para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, puede que haya que tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del producto de REF serie 5513E/5514.
- b** Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancia de separación recomendada entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones por RF y el producto REF serie 5513E/5514.

El producto REF serie 5513E/5514 está indicado para usar en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF radiada están controladas. El cliente o el usuario del producto REF serie 5513E/5514 puede ayudar a prevenir las interferencias magnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones por RF (transmisores) y el producto REF serie 5513E/5514 tal como se recomendó anteriormente, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	De 80 MHz a 800 MHz <i>d = 0,35 √P</i>	De 800 MHz a 2,7 GHz <i>d = 0,7 √P</i>
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Para transmisores con una potencia nominal de salida máxima que no aparezca en la lista anterior, la distancia de separación recomendada "d" en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTE 1: A 80 MHz y 800 MHz, es de aplicación la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTE 2: Estas pautas no son de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

CEI 60601-1-2: 2014, Tabla 9

Banda (MHz)	Servicio	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de Inmunidad (V/m)
380-390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430-470	GMRS 460, FRS 460	2	0,3	28
704-787	LTE Banda 13, 17	0,2	0,3	9
800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	2	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0,3	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	2	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9

Identificação das peças (diagrama n.º 1):

1. REF. 4406, 4403A ou 4412A: lâmina descartável, para uma única utilização
REF. 4406: lâmina cirúrgica de utilização geral, concebida para todos os tipos de pelo (azul claro)
REF. 4403A: lâmina cirúrgica SensiClip™, concebida para o corte de pelo em zonas de pele flácida ou sensível (rosa claro)
REF. 4412A: lâmina neurocirúrgica, concebida para cabelos e/ou pelos corporais espessos (azul)
2. Pega do tricotomizador (REF. 5513E)
3. Interruptor de ligar/desligar
4. LED de carregamento ()
5. LED de estado de cargas ()
6. Adaptador de carregamento (série REF. 5514): com marcação CE, exceto para a REF. 5514A (versão norte-americana); tenha em atenção a configuração da ficha adequada para a sua região.

Utilização prevista

O tricotomizador cirúrgico da BD (REF. 5513E) é um tricotomizador recarregável, utilizado apenas com o adaptador de carregamento (série REF. 5514) e as lâminas descartáveis da BD (REF. 4406, 4403A ou 4412A). Destina-se a remover pelos corporais e cabelo antes de qualquer procedimento médico que exija a remoção dos mesmos. Os pelos são removidos pelas lâminas, cuja oscilação é feita por um motor elétrico. O tricotomizador 5513E da BD remove, de forma fácil e eficaz, os pelos corporais (mesmo os pelos mais espessos do peito) com a lâmina descartável REF. 4406 da BD, os cabelos do couro cabeludo e outros pelos espessos e crespos com a lâmina descartável REF. 4412A da BD e os pelos de outras zonas do corpo onde o corte do pelo é difícil, com a lâmina descartável REF. 4403A da BD. O tricotomizador remove, de forma eficaz, os pelos húmidos ou secos.

Carregamento

Todos os tricotomizadores são entregues descarregados. Antes de utilizar o tricotomizador no paciente, recomenda-se o respetivo carregamento durante a noite, no mínimo (para obter a carga completa, carregue durante 17 horas, no máximo). Para carregar, desligue o tricotomizador. Coloque o carregador na posição vertical sobre uma superfície plana ou num suporte de parede. O LED de estado de carga () acende-se para indicar que o tricotomizador está a carregar. Exceto durante o carregamento, recomenda-se que desligue o adaptador de carregamento da tomada elétrica. Tal irá reduzir o consumo geral de energia e está em conformidade com as melhores práticas. Seguem-se os indicadores LED no tricotomizador:

-  Laranja contínuo. A bateria está a carregar
-  Desligado A bateria está totalmente carregada
-  Azul intermitente. Carga da bateria baixa (5 minutos restantes de autonomia)

Montagem na parede do adaptador de carregamento (diagrama n.º 2):

O adaptador de carregamento pode ser suspenso na parede com parafusos para madeira. Coloque o adaptador de carregamento de acordo com as diretrizes das unidades de prestação de cuidados de saúde.

1. Selecione um local adequado na parede onde o suporte de parede possa ser fixado com segurança.
2. Fixe o suporte de parede à parede, conforme ilustrado, com parafusos para madeira.
 - Utilize parafusos de cabeça redonda de 6 por 1 pol. para fixar à madeira ou parafusos de ancoragem ou Molly 4-6 para fixar à placa de gesso.
3. Encaixe o carregador nestes parafusos.
4. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada elétrica.

Instruções de utilização

O tricotomizador cirúrgico deve ser utilizado apenas por profissionais de cuidados de saúde com formação. Se o tricotomizador cirúrgico estiver a ser utilizado pela primeira vez, consulte os materiais informativos fornecidos pela BD. Os profissionais de cuidados de saúde devem usar luvas quando procederem à remoção dos pelos. O tricotomizador deve ser desinfetado antes da utilização inicial.

Adequado para utilização em ambientes de unidades de prestação de cuidados de saúde.

Colocação de uma lâmina descartável na pega do tricotomizador (diagrama n.º 3):

Certifique-se de que o tricotomizador está desligado. Com as luvas colocadas, puxe para trás e retire a tampa da embalagem da lâmina. Coloque a nova lâmina na parte superior da pega do tricotomizador, alinhando a marca na parte lateral da lâmina com a primeira linha da pega. Empurre a lâmina na direção da seta até encaixar no lugar e a marca na parte lateral da lâmina ficar alinhada com o ponto na pega do tricotomizador. Se a lâmina cair ou ficar contaminada, elimine-a.

A pele do paciente deve estar limpa. O profissional de cuidados de saúde deve instruir o paciente a evitar movimentos repentinos durante o processo de corte de pelos. Utilize o método de corte de pelos secos ou húmidos. Escolha a lâmina adequada consoante a zona dos pelos a cortar. Fixe a lâmina (ver acima). Ligue o tricotomizador (diagrama n.º 1 – marca 3). Verifique se o tricotomizador e a lâmina apresentam vibrações ou ruídos anormais antes de utilizá-los no paciente. Consulte as especificações relativas ao ruído de funcionamento indicadas na tabela de especificações do tricotomizador cirúrgico. Se encontrar anomalias, não utilize o tricotomizador. Com o logótipo voltado para cima, segure o tricotomizador num ângulo aproximado de 40° em relação ao paciente (com a mão por baixo, segure o tricotomizador entre o polegar e o dedo indicador, como se estivesse a utilizar uma caneta ou um lápis, ou segure-o com a mão por cima). Deslize suavemente a face da lâmina contra a superfície da pele (diagrama n.º 4). Para obter melhores resultados, corte os pelos na direção contrária ao crescimento dos mesmos. É sempre preferível esticar a pele antes de cortar o pelo.

Remoção da lâmina:

Após o corte, desligue o tricotomizador para parar o funcionamento. Coloque a lâmina do tricotomizador virada para baixo (diagrama n.º 5) sobre um caixote do lixo apropriado e utilize o polegar para empurrar a lâmina para a frente ao longo da estrutura, soltando e eliminando a lâmina usada. Elimine a lâmina de acordo com o protocolo da instituição.

Desinfecção:

O tricotomizador deve ser desinfetado após cada utilização. O tricotomizador pode ser enxaguado em água corrente ou submerso em água, até 30 minutos, para remover pelos soltos, sujidade ou outros contaminantes grosseiros. A limpeza do tricotomizador pode ser efetuada com um toalhete pré-humedecido ou um pano com uma solução de hipoclorito de sódio ou peróxido de hidrogénio, de acordo com as instruções de utilização do fabricante. O tricotomizador deve, então, ser limpo com um toalhete desinfetante pré-humedecido ou um pano humedecido com uma solução desinfetante. Quando for necessário limpar o adaptador de carregamento, desligue-o da tomada elétrica e limpe-o com os desinfetantes compatíveis, conforme especificado para o tricotomizador. Os desinfetantes compatíveis incluem: solução de hipoclorito de sódio, solução de amónio quaternário/álcool isopropílico, peróxido de hidrogénio e soluções de cloreto de benzalcónio/cloreto de dodecildimetilamónio/PHMB. Consulte as instruções de utilização do desinfetante. Deixe o tricotomizador secar completamente antes de voltar a inseri-lo no adaptador de carregamento. Os desinfetantes que contêm álcool benzílico podem causar danos químicos no compartimento externo e não devem ser utilizados para a limpeza de rotina. A utilização de álcool benzílico anula o período de garantia indicado para este produto. Se o tricotomizador ficar visivelmente contaminado, elimine-o e contacte o seu representante de vendas local para proceder à sua substituição.

AVISO:

As lâminas da BD (REF. 4406, 4403A e 4412A) destinam-se apenas a uma única utilização e foram concebidas especificamente para utilização com o 5513E da BD. O utilizador assume a responsabilidade pela utilização adequada deste tricotomizador. A utilização de lâminas não fabricadas ou aprovadas pela BD anula qualquer garantia e não é possível prever os resultados nos pacientes. A reutilização de lâminas pode resultar num produto não funcional e contribuir para a contaminação cruzada, possivelmente colocando a segurança dos pacientes em risco.

Especificações do tricotomizador cirúrgico:

Modo de funcionamento	Contínuo
Modo de funcionamento das lâminas descartáveis da BD	Utilização única
Corrente/tensão de funcionamento	3,25 V CC/390 mA (máx.)
Peso	121 gramas (4,3 oz.)
Dimensão	153 mm (6,0 pol.) A x 49 mm (1,9 pol.) L x 39 mm (1,5 pol.) P
Tempo até à carga completa	17 horas, no máximo
Autonomia (totalmente carregado)	Lâminas descartáveis REF. 4406 e REF. 4403A: 80 minutos, no mínimo, e 120 minutos, no máximo, de autonomia. Lâmina descartável REF. 4412A: 50 minutos, no mínimo, de autonomia
Ruído de funcionamento	O ruído da lâmina REF. 4406 é inferior a 72 dB. O ruído da lâmina REF. 4412A é inferior a 69 dB. O ruído da lâmina REF. 4403A é inferior a 75 dB.
Tipo de proteção contra choques elétricos	Alimentação interna
Grau de proteção contra choques elétricos	Peça aplicada do tipo B
Grau de proteção contra anestésicos inflamáveis	Equipamento não adequado para utilização na presença de anestésicos inflamáveis
Temperatura ambiente, humidade e pressão atmosférica de funcionamento	+5 °C (+41 °F) a +35 °C (+95 °F), 30% a 75% de HR, 70 kPa a 106 kPa.
Temperatura, humidade e pressão atmosférica de armazenamento	-10 °C (+14 °F) a +60 °C (+140 °F), 10% a 100% de HR, 50 kPa a 106 kPa.

Especificações do tricotomizador cirúrgico (continuação):

Impermeabilidade	Classificação IPX7
Tipo de bateria	Iões de lítio de 680 mAh
Vida útil da bateria	350 ciclos, no mínimo

Especificações do adaptador de carregamento:

Peso	200-250 g ± 10 g (7-8,80 oz.)
Fonte de alimentação	100-240 V CA, 50-60 Hz, 30 mA
Tipo de proteção contra choques elétricos	Classe II
Dimensão	80 mm (3,15 pol.) A x 61 mm (2,40 pol.) L x 44 mm (1,73 pol.) P e 1870 mm (73,62 pol.) de comprimento do cabo
Temperatura ambiente, humidade e pressão atmosférica de funcionamento	+5 °C (+41 °F) a +35 °C (+95 °F), 30% a 75% de HR, 70 kPa a 106 kPa.
Temperatura, humidade e pressão atmosférica de armazenamento	-10 °C (+14 °F) a +60 °C (+140 °F), 10% a 100% de HR, 50 kPa a 106 kPa.
Impermeabilidade	Classificação IPX7
Tipo de ficha do cabo	S514A – Tipo B S514E – Tipo F S514K – Tipo I S514U – Tipo G

Explicação dos símbolos:

REF	Número de catálogo	 Corrente contínua	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	 50 kPa	Limitação de pressão atmosférica
LOT	Código do lote	IPX7 Equipamento à prova de água		Classe II (duplo isolamento)	 100%	Limitação de humidade
MD	Dispositivo médico	 Corrente alternada		Seguir as instruções de funcionamento	 10% +60°C -10°C	Limite de temperatura
UDI	Identificador único do dispositivo	 Ligado / Desligado		Não reutilizar		Peça aplicada do tipo B
	Fabricante	 Data de validade		Instruções de funcionamento		

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



Estes símbolos presentes 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 para os pontos de recolha aplicáveis, de acordo com a legislação nacional e as Diretivas 2002/96/CE 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 o revendedor ou as autoridades locais e solicite informações acerca do método de eliminação correto.

Cuidado

- O tricotomizador REF. 5513E deve ser utilizado com o carregador da série REF. 5514.
- As lâminas descartáveis de utilização única (REF. 4406, 4403A e 4412A) foram concebidas para uma utilização ideal apenas com o 5513E. A utilização de lâminas não fabricadas ou aprovadas pela BD anula qualquer garantia e não é possível prever os resultados nos pacientes.
- Não mergulhe o tricotomizador em água ou noutra solução a uma profundidade superior a 1 m (3,3 pés) durante um período não superior a 30 minutos.
- Não ligue com as mãos húmidas. Não ligue ao adaptador de carregamento se o tricotomizador estiver húmido.
- Mantenha o cabo do adaptador de carregamento afastado de superfícies aquecidas.
- Não coloque o adaptador de carregamento num local onde seja difícil de desligar.
- Não coloque o tricotomizador no adaptador de carregamento até este estar colocado sobre uma superfície plana ou montado, de forma segura, numa parede.
- Antes de carregar o tricotomizador, certifique-se de que o adaptador de carregamento não tem resíduos metálicos.
- Não utilize perto de anestésicos inflamáveis, aerossóis ou oxigénio – ao colocar equipamento que não seja do tipo nasal ou máscara.
- Não exponha a água quente, água salgada, solventes orgânicos ou soluções com lixívia.
- Não utilize produtos de limpeza à base de hidrocarbonetos ou fenóis, nem produtos de limpeza que contenham acetona ou cetonas.
- Não utilize com lâminas e punhos danificados ou ambos.
- Não substitua o cabo de alimentação. Se o cabo de alimentação estiver danificado, devolva-o ao fabricante ou ao fornecedor de serviços para substituição, a fim de evitar situações de perigo.
- Não esterilize.
- Não desmonte a estrutura, pois tal pode afetar a construção à prova de água.
- A utilização do tricotomizador sem lâmina pode causar ferimentos.

Cuidado (continuação)

- A assistência ou a reparação devem ser realizadas apenas por profissionais de reparação qualificados. A assistência ou a reparação realizadas por profissionais não qualificados podem resultar em riscos de ferimentos, choque elétrico ou incêndio.
- Exceto durante o carregamento, recomenda-se que desligue o adaptador de carregamento da tomada elétrica. Tal irá reduzir o consumo geral de energia e está em conformidade com as melhores práticas.
- Não deixe o tricotomizador a funcionar sem aplicar na pele durante mais de 1 minuto, pois a temperatura da lâmina pode exceder os 60 °C e provocar lesões térmicas.
- Durante a utilização, não aplique a lâmina do tricotomizador na mesma posição na pele do paciente durante mais de 1 minuto (estas operações podem fazer com que a superfície da lâmina fique quente).
- Inspeção o local de tratamento para selecionar a lâmina adequada. Se existirem irregularidades na pele, avance com cuidado.
- Em caso de ferimentos ligeiros, procure tratamento médico, se necessário.
- Os profissionais de cuidados de saúde devem instruir o paciente a evitar movimentos repentinos durante o processo de corte de pelos.

Notas

- Evite o carregamento sob luz solar direta ou próximo de fontes de calor.
- Se não utilizar o tricotomizador durante longos períodos de tempo, carregue-o de seis em seis meses para preservar a autonomia da bateria.
- O tricotomizador contém uma bateria de iões de lítio. Elimine-a num local oficial, se disponível.
- A bateria deste tricotomizador não deve ser substituída pelos utilizadores. O diagrama n.º 6 destina-se apenas à remoção da bateria recarregável com vista a uma eliminação adequada.
- Não aplique a lâmina do tricotomizador em zonas em que a pele esteja ferida.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à BD em bd.com e à autoridade competente do Estado-Membro.

Para a proteção ambiental e a reciclagem de materiais

Este tricotomizador contém uma bateria de íons de lítio. Retire a bateria antes de eliminar o tricotomizador (n.º 6). Quando eliminar baterias e/ou equipamentos elétricos, não deve misturá-los com os resíduos gerais; aqueles devem ser reciclados ou eliminados de forma adequada, de acordo com os regulamentos locais.

ATENÇÃO:

Para os Estados Unidos: uma bateria de íons de lítio reciclável alimenta o produto que adquiriu. Ligue para o 1-800-8-BATTERY para obter informações sobre como reciclar esta bateria.



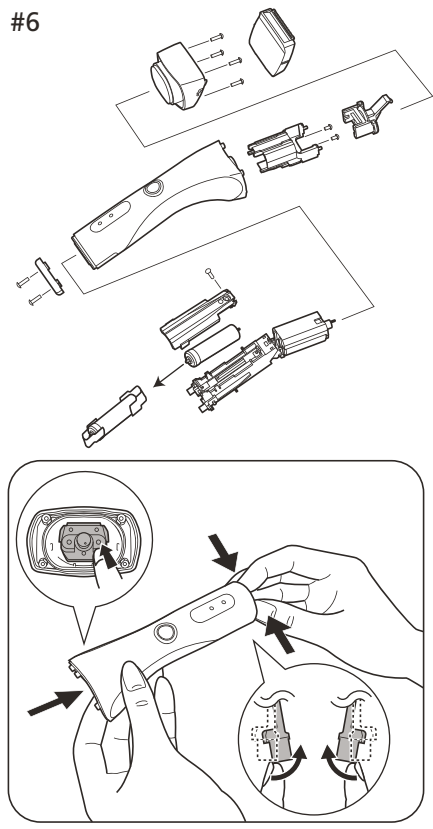
Garantia limitada:

Este tricotomizador cirúrgico da BD (séries REF. 5513E e REF. 5514) tem garantia contra defeitos de material e de fabrico em condições de utilização normais durante um período de 2 anos a partir da data de compra. Se, dentro do período de garantia, se determinar que este produto apresenta um defeito, o mesmo será reparado ou substituído gratuitamente pela BD, caso contacte o seu representante local ou o representante da assistência ao cliente, o qual lhe fornecerá a autorização adequada, as etiquetas de envio necessárias e a lista de embalagem. Inclua uma descrição do defeito com a unidade devolvida. Esta garantia não cobre a unidade da lâmina descartável nem os danos causados por utilização indevida, negligência, acidente ou abuso, alteração ou modificação das unidades por qualquer pessoa que não seja a BD ou os seus agentes autorizados, ou por colocação de qualquer acessório não fabricado nem autorizado pela BD, ou utilização do tricotomizador cirúrgico com uma corrente ou tensão diferente da especificada nestas instruções.

O comprador assume a responsabilidade pelo funcionamento seguro deste tricotomizador em conjunto com lâminas aprovadas e fabricadas pela BD (REF. 4406, 4403A e 4412A). Este equipamento deve ser utilizado apenas por profissionais de cuidados de saúde com formação ou outros indivíduos com formação adequada.

A BD não tem responsabilidade civil ou contratual por qualquer custo, despesa, perda ou danos diretos, consequenciais, especiais, colaterais 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, entre outras, garantias implícitas de comercialização ou adequação a um determinado propósito.

#6



Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para dispositivos médicos segundo a norma IEC 60601-1-2 e a Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos. 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.

Informações sobre a CEM da série REF. 5513E/5514

A série REF. 5513E/5514 requer precauções especiais relativamente à CEM e deve ser utilizada de acordo com as seguintes informações sobre a CEM.

AVISO:

- A utilização da série REF. 5513E/5514 de forma adjacente ou em conjunto com outros equipamentos deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento inadequado. Caso esse tipo de utilização seja necessário, a série REF. 5513E/5514 e o outro equipamento devem ser observados, de modo a verificar se funcionam normalmente.
- A utilização de outros acessórios não indicados ou fornecidos pelo fabricante da série REF. 5513E/5514 pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética da série REF. 5513E/5514 e num funcionamento inadequado.
- O equipamento de comunicações por RF portátil (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de proximidade de qualquer parte da série REF. 5513E/5514, incluindo os cabos indicados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer uma degradação do desempenho da série REF. 5513E/5514.

Orientação e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas

O aparelho da série REF 5513E/5514 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir.
O cliente ou usuário da série REF 5513E/5514 deve se certificar que o aparelho seja utilizado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	A série REF 5513E/5514 usa energia RF somente para funcionamento interno. Consequentemente, suas emissões RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	A série REF 5513E/5514 é adequada para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede de abastecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O aparelho da série REF 5513E/5514 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário da série REF 5513E/5514 deve se certificar que o aparelho seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±2/4/8/15 kV de ar	±8 kV de contacto ±2/4/8/15 kV de ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser, no mínimo, 30%.
Transiente elétrico/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para cabos de alimentação elétrica 100 kHz de frequência de repetição	±2 kV para cabos de alimentação elétrica 100 kHz de frequência de repetição	A qualidade da alimentação deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5/1 kV linha a linha	±0,5/1 kV linha a linha	A qualidade da alimentação deve ser equivalente à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0% U_T ; 250/300 ciclos	0% U_T ; 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25 ciclos Fase única: a 0° 0% U_T ; 250 ciclos	A qualidade da tomada deve ser a habitual num ambiente hospitalar ou comercial típico.
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Obs.: U_T é a tensão de corrente alternada antes da aplicação do nível de teste			

Orientação e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética

O aparelho da série REF 5513E/5514 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir.
O cliente ou usuário da série REF 5513E/5514 deve se certificar que o aparelho seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V em bandas ICM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V em bandas ICM e bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte dos aparelhos da série REF 5513E/5514, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	$d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz onde P é a potência nominal máxima 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). A intensidade do campo a partir dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local, ^a deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Interferência pode ocorrer nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
Campos de proximidade do equipamento de comunicação sem fios por RF IEC 61000-4-3	IEC 60601-2: 2014 Tabela 9	IEC 60601-1-2: 2014 Tabela 9	$d = 6/\sqrt{EVP}$ 380 MHz a 5,8 GHz

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

- a** As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones via rádio (celular/sem fio) e redes móveis terrestres, rádio amador, transmissão AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada a realização de uma análise eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o aparelho da série REF 5513E/5514 é usado ultrapassa o nível de conformidade de RF aplicável acima, o aparelho da série REF 5513E/5514 deve ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou reposicionamento do aparelho da série REF 5513E/5514.
- b** Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, os campos de energia devem ser inferiores a 3 V/m.

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicações por RF móveis e portáteis do aparelho da série REF 5513E/5514

A série REF 5513E/5514 é destinada ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF são controladas. O cliente ou o usuário do aparelho da série REF 5513E/5514 pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações (transmissores) RF portáteis e móveis e o aparelho da série REF 5513E/5514 conforme as recomendações a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

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 vP</i>	80 MHz a 800 MHz <i>d = 0,35 vP</i>	800 MHz a 2,7 GHz <i>d = 0,7 vP</i>
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Para transmissores com uma potência máxima de saída não relacionada acima, a distância de separação *d* recomendada em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

IEC 60601-1-2: 2014, Tabela 9

Banda (MHz)	Serviço	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível do teste de imunidade (V/m)
380-390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430-470	GMRS 460, FRS 460	2	0,3	28
704-787	LTE Band 13, 17	0,2	0,3	9
800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	2	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0,3	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	2	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9

Onderdeelidentificatie (diagram 1):

1. REF 4406, 4403A of 4412A: wegwerpmesje, uitsluitend voor eenmalig gebruik
 REF 4406: chirurgisch mesje voor algemeen gebruik, ontworpen voor alle haartypen (lichtblauw)
 REF 4403A: SensiClip™ chirurgisch mesje voor het scheren van losse of gevoelige huid (lichtroze)
 REF 4412A: neurochirurgisch mesje voor hoofdhaar en/of dik lichaamshaar (blauw)
2. Clipperhandvat (REF 5513E)
3. Aan/uit-schakelaar
4. Led voor opladen ()
5. Led voor oplaadstatus ()
6. Oplaadadapter (REF 5514-serie): CE-markering behalve REF 5514A (versie voor Noord-Amerika). Let op de juiste stekkerconfiguratie voor uw regio.

Beoogd gebruik

De BD chirurgische clipper REF 5513E is een oplaadbare clipper die uitsluitend mag worden gebruikt met een oplaadadapter (REF 5514-serie) en wegwerpmesjes van BD (REF 4406, 4403A of 4412A). De clipper is ontworpen om hoofd- en lichaamshaar te verwijderen voorafgaand aan medische procedures waarvoor haar moet worden verwijderd. Het haar wordt verwijderd door elk blad dat door een elektromotor wordt geoscilleerd. De BD 5513E-clipper verwijdert eenvoudig en effectief lichaamshaar en zelfs het dikste haar van de borst met het BD-wegwerpmesje REF 4406 BD, hoofdhaar en ander dik, stug haar met het BD-wegwerpmesje REF 4412A en andere moeilijk te scheren delen van het lichaam met het BD-wegwerpmesje REF 4403A. De clipper verwijdert nat of droog haar op effectieve wijze.

Bezig met opladen

Clippers zijn bij levering niet opgeladen. Voor gebruik bij de patiënt wordt aanbevolen de clipper minimaal een nacht op te laden (maximaal 17 uur volledig opladen). Schakel de clipper uit om op te laden. Plaats de oplader rechtop op een vlakke ondergrond of in een wandsteun. De led voor oplaadstatus () gaat branden om aan te geven dat de batterij wordt opgeladen. Behalve tijdens het opladen, is het raadzaam de oplaadadapter uit het stopcontact te halen. Dit vermindert het totale energieverbruik en is in navolging van de best practices. Hieronder worden de led-indicatoren op de clipper aangegeven:

-  Oranje brandt Batterij wordt opgeladen
-  Uit Batterij is volledig opgeladen
-  Blauw knipperend Batterij bijna leeg (nog 5 minuten gebruikstijd over)

Wandsteun voor oplaadadapter (diagram 2):

De oplaadadapter kan met houtschroeven aan de muur worden bevestigd. Plaats de oplaadadapter volgens de richtlijnen van de zorginstelling.

1. Kies een geschikte locatie aan de muur waar de wandsteun stevig kan worden bevestigd.
2. Bevestig de wandsteun zoals afgebeeld aan de wand met houtschroeven.
 - Gebruik nr. 6 x 1 inch schroeven met ronde kop voor bevestiging aan hout, of nr. 4-6 Molly-pluggen of ankerbouten bij bevestiging aan gipsplaten.
3. Bevestig de oplader aan deze schroeven.
4. Steek de stekker in een stopcontact.

Gebruiksaanwijzing

De chirurgische clipper mag alleen worden gebruikt door getraind medisch personeel. Als u de chirurgische clipper voor het eerst gebruikt, raadpleeg dan de trainingsmaterialen van BD. Medewerkers in de gezondheidszorg dienen handschoenen te dragen bij het verwijderen van haar. De clipper moet voorafgaand aan het eerste gebruik worden gedesinfecteerd.

Geschikt voor gebruik in een zorginstellingsomgeving.

Een mesje voor eenmalig gebruik bevestigen aan het handvat van de clipper (diagram 3):

Zorg ervoor dat de clipper is uitgeschakeld. Trek met handschoenen aan de afdekking van de blisterverpakking van het mesje los en verwijder deze. Plaats het nieuwe mesje boven op het clipperhandvat, waarbij de markering aan de zijkant van het mesje uitgelijnd moet zijn met de eerste streep op het handvat. Schuif het mesje terug in de richting van de pijl totdat het op zijn plaats klikt en de markering aan de zijkant van het mesje op één lijn ligt met de stip op het clipperhandvat. Als het mesje is gevallen of vervuuld raakt, gooi het dan weg.

De huid van de patiënt moet schoon zijn. De zorgverlener dient de patiënt te instrueren om plotselinge bewegingen tijdens het scheren te voorkomen. Gebruik een droge of natte scheermethode. Kies het juiste mesje, afhankelijk van het gebied dat u wilt scheren. Bevestig het mesje (zie hierboven). Schakel de clipper in (diagram 1 - markering 3). Controleer de clipper en het mesje op abnormale trillingen of geluid voordat u de clipper bij de patiënt gebruikt. Zie de bedrijfsgeluidspecificaties in de tabel met specificaties van de chirurgische clipper. Gebruik de clipper niet als er afwijkingen worden aangetroffen. Houd het logo naar boven gericht en houd de clipper onder een hoek van ongeveer 40 graden ten opzichte van de patiënt (houd tussen uw duim en wijsvinger vast met de hand eronder, net als met een pen of een potlood, of met een normale greep). Haal het mesvlak voorzichtig over het oppervlak van de huid (diagram 4). Scheer voor het beste resultaat tegen de haargroeirichting in. U kunt de huid altijd het beste strak trekken voor het scheren.

Mesje verwijderen:

Schakel na het scheren de clipper uit om de werking te stoppen. Plaats het clippermesje naar beneden (diagram 5) boven een geschikte afvalbak en duw het mesje met uw duim naar voren langs het mesframe, zodat het gebruikte mesje loskomt en wordt weggegooid. Voer het mesje af volgens het protocol van de instelling.

Desinfectie:

De clipper moet na elk gebruik worden gedesinfecteerd. De clipper kan onder stromend water worden afgespoeld of gedurende 30 minuten worden ondergedompeld in water om los haar, vuil of andere verontreinigingen te verwijderen. U kunt de clipper reinigen met een vochtige doek of een doek met een oplossing van natriumhypochloriet of waterstofperoxide, volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant. De clipper moet vervolgens worden afgenomen met een gebruiksklare vochtige doek met desinfectiemiddel of een doek die met een desinfecterende oplossing is bevochtigd. Wanneer de oplaadadapter moet worden gereinigd, koppelt u deze los van het stopcontact en veegt u deze schoon met de compatibele desinfectiemiddelen die zijn gespecificeerd voor de clipper. Compatibele desinfectiemiddelen zijn onder andere natriumhypochloriet-oplossing, quaternaire ammonium/isopropylalcohol-oplossing, waterstofperoxide- en benzalkoniumchloride-/dodecylmethylammoniumchloride-/PHMB-oplossingen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het desinfectiemiddel. Laat de clipper volledig drogen voordat u deze terugplaatst op de oplaadadapter. Desinfectiemiddelen die benzylalcohol bevatten kunnen chemische schade aan de behuizing veroorzaken en mogen niet worden gebruikt voor routinematige reiniging. Het gebruik van benzylalcohol maakt de voor dit product vermelde garantieperiode ongeldig. Neem bij ernstige vervuiling van de clipper contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger voor een vervangend product. Voer de vervuilde clipper af.

WAARSCHUWING:

BD-mesjes (REF 4406, 4403A en 4412A) zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik en zijn speciaal ontworpen voor gebruik met de BD 5513E. De gebruiker is verantwoordelijk voor het juiste gebruik van deze clipper. Het gebruik van mesjes die niet door BD zijn vervaardigd of goedgekeurd, maakt eventuele garanties ongeldig en de patiëntresultaten kunnen niet worden voorspeld. Hergebruik van mesjes kan leiden tot een niet-werkend product en kan bijdragen aan kruisbesmetting, waardoor de veiligheid van de patiënt in gevaar kan komen.

Specificaties van chirurgische clipper:

Bedrijfsmodus	Continu
BD-wegwerpmesjes Bedrijfsmodus	Eenmalig gebruik
Bedrijfsspanning/-stroom	3,25 V gelijkstroom / 390 mA (max.)
Gewicht	121 gram (4,3 oz.)
Afmetingen	153 mm (6,0 inch) H x 49 mm (1,9 inch) B x 39 mm (1,5 inch) D
Volledig opgeladen binnen	Maximaal 17 uur
Continue looptijd (Volledig opgeladen)	Wegwerpmesjes REF 4406 & REF 4403A: Minimaal 80 minuten continu bedrijf tot maximaal 120 minuten. Wegwerpmesje REF 4412A: Minimaal 50 minuten continu bedrijf
Bedrijfsgekluid	REF 4406-mesje is minder dan 72 dB. REF 4412A-mesje is minder dan 69 dB. REF 4403A-mesje is minder dan 75 dB.
Type bescherming tegen elektrische schokken	Interne voeding
Mate van bescherming tegen elektrische schokken	Type B toegepast onderdeel
Mate van bescherming tegen ontvlambare anesthetica	De apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van ontvlambare anesthetica.
Bedrijfstemperatuur, vochtigheid en atmosferische druk omgeving	+5 °C (+41 °F) tot +35 °C (+95 °F), 30% tot 75% RLV, 70 tot 106 kPa.
Opslagtemperatuur, vochtigheid en atmosferische druk	-10 °C (+14 °F) tot +60 °C (+140 °F), 10% tot 100% RLV, 50 tot 106 kPa.

Specificaties van chirurgische clipper (vervolg):

Waterdichtheid	IPX7-classificatie
Type batterij	Li-ion 680 mAh
Levensduur accu	Minimaal 350 cycli

Specificaties oplaadadapter:

Gewicht	200-250 g ± 10 g. (7-8,80 Oz.)
Stroomvoorziening	100-240 V wisselstroom; 50-60 Hz, 30 mA
Type bescherming tegen elektrische schokken	Klasse II
Afmetingen	80 mm (3,15 inch) H x 61 mm (2,40 inch) B x 44 mm (1,73 inch) D en snoerlengte 1870 mm (73,62 inch)
Bedrijfstemperatuur, vochtigheid en atmosferische druk omgeving	+5 °C (+41 °F) tot +35 °C (+95 °F), 30% tot 75% RLV, 70 tot 106 kPa.
Opslagtemperatuur, vochtigheid en atmosferische druk	-10 °C (+14 °F) tot +60 °C (+140 °F), 10% tot 100% RLV, 50 tot 106 kPa.
Waterdichtheid	IPX7-classificatie
Type stekker	5514A - Type B 5514E - Type F 5514K - Type I 5514U - Type G

Uitleg van symbolen:

REF Catalogus-
nummer

LOT Batchcode

MD Medisch
apparaat

UDI Uniek apparaat-ID

 Fabrikant

 Gleichstroom

IPX7 Waterdichte apparatuur

 Wisselstroom

 On (aan) /
Off (uit)

 Te gebruiken tot

EC REP Geautoriseerde
vertegenwoordiger in de
Europese Gemeenschap

 Klasse II
(dubbele isolatie)

 Volg de
bedienings-
instructies op

 Niet opnieuw
gebruiken

 Bedienings-
instructies

 106 kPa
50 kPa
Luchtdruk-
limiet

 100%
10%
Vochtigheids-
limiet

 +60°C
-10°C
Temperatuur-
limiet

 Type B
toegepast
onderdeel

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 2002/96/EC en 2006/66/EC. Het op de juiste wijze afvoeren van deze producten en batterijen draagt bij aan de conservering van waardevolle middelen en voorkomt potentiële nadelige effecten op de volksgezondheid en het milieu die het resultaat zouden 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.

Let op

- De clipper REF 5513E moet worden gebruikt met een oplader uit de REF 5514-serie.
- Wegwerpmesjes voor eenmalig gebruik (REF 4406, 4403A en 4412A) zijn uitsluitend ontworpen voor optimaal gebruik met 5513E. Het gebruik van mesjes die niet door BD zijn vervaardigd of goedgekeurd, maakt eventuele garanties ongeldig en de patiëntresultaten kunnen niet worden voorspeld.
- Dompel de clipper niet langer dan 30 minuten in water of een andere oplossing dieper dan 1 m (3,3 feet).
- Steek het apparaat niet met natte handen in het stopcontact. Sluit de clipper niet aan op de oplaadadapter als de clipper nat is.
- Houd het snoer van de oplaadadapter uit de buurt van hete oppervlakken.
- Zet de oplaadadapter niet op een plaats waar het moeilijk is om de stekker uit het stopcontact te halen.
- Plaats de clipper pas op de oplaadadapter als deze zich op een vlakke ondergrond of stevig aan de muur bevindt.
- Controleer voordat u de clipper oplaadt of de oplaadadapter vrij is van metaaldeeltjes.
- Niet gebruiken in de buurt van ontvlambare anestheticum, spuitbussen of zuurstoftoedieningsapparatuur anders dan neus- of maskertypes.
- Niet blootstellen aan heet water, zout water, organische oplosmiddelen of bleekoplossingen.
- Gebruik geen reinigingsmiddelen op basis van koolwaterstof of fenol of reinigingsmiddelen die aceton of ketonen bevatten.
- Gebruik het apparaat niet als het mesje, handvat of beide beschadigd zijn.
- Vervang het netsnoer niet. Als het netsnoer is beschadigd, dient u het ter vervanging terug te sturen naar de fabrikant of een onderhouds-vertegenwoordiger om gevaar te voorkomen.
- Niet steriliseren.
- Haal de behuizing niet uit elkaar, omdat dit de waterdichte constructie kan aantasten.
- Als u de clipper zonder mesje gebruikt, kan dit tot letsel leiden.

Let op (vervolg)

- Onderhoud of reparatie mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd reparatiepersoneel. Onderhoud of reparaties die door onbevoegd personeel worden uitgevoerd, kunnen leiden tot letsel, elektrische schokken of brand.
- Behalve tijdens het opladen, is het raadzaam de oplaadadapter uit het stopcontact te halen. Dit vermindert het totale energieverbruik en is in navolging van de best practices.
- Schakel het apparaat niet langer dan 1 minuut in zonder het op de huid te gebruiken, omdat de temperatuur van het mesje kan oplopen tot meer dan 60 °C. Dit kan thermisch letsel veroorzaken.
- Houd het clippermesje tijdens gebruik niet langer dan 1 minuut op dezelfde plaats op de huid van de patiënt (dit kan ertoe leiden dat het mesoppervlak heet wordt).
- Inspecteer de behandelingslocatie voor de selectie van het juiste mesje. Ga voorzichtig te werk als er onregelmatigheden in de huid zijn.
- In geval van licht letsel dient u zo nodig een arts te raadplegen.
- De zorgverlener dient de patiënt te instrueren om plotselinge bewegingen tijdens het scheren te voorkomen.

Opmerkingen

- Voorkom opladen in direct zonlicht of in de buurt van stralende warmtebronnen.
- Als u de clipper langere tijd niet gebruikt, laad de accu dan elke zes maanden op om de levensduur van de accu te behouden.
- De clipper bevat een lithium-ionbatterij. Voer het product af op een officieel aangewezen locatie, indien beschikbaar.
- De batterij in deze clipper is niet bedoeld om door gebruikers te worden vervangen. Diagram 6 is alleen bedoeld voor het verwijderen van de oplaadbare batterij met als doel deze op de juiste wijze af te voeren.
- Gebruik het Clipper-mesje niet op beschadigde huid.

Elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan BD op bd.com en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

Voor milieubescherming en recycling van materialen

Deze clipper bevat een lithium-ionbatterij. Verwijder de batterij voordat u het apparaat (6) afvoert. Wanneer u de batterij en/of elektrische apparatuur afvoert, mag deze niet worden gemengd met algemeen afval. De batterij moet worden gerecycled of op de juiste wijze worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften.

LET OP:

Voor de Verenigde Staten: het product dat u hebt gekocht wordt van stroom voorzien door een lithium-ionbatterij die kan worden gerecycled. Bel 1-800-8-BATTERY voor informatie over het recycleren van deze batterij.



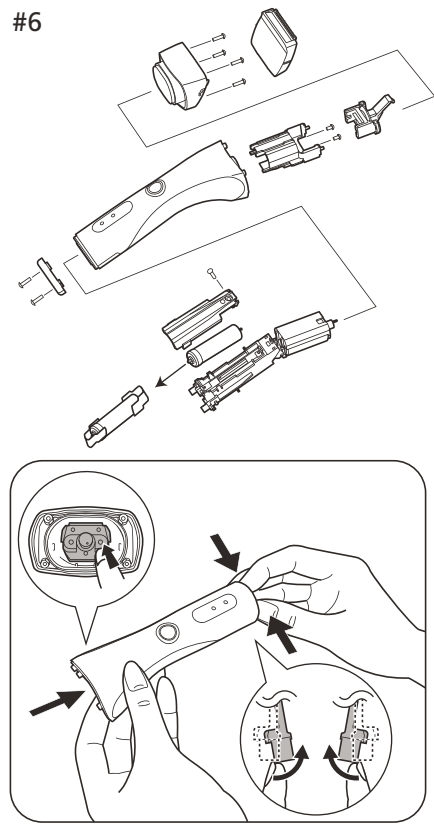
Beperkte garantie:

Voor dit chirurgische clipper-product uit de REF 5513E- en REF 5514-series van BD geldt een garantie voor materiaal- en fabricagefouten bij normaal gebruik gedurende een periode van 2 jaar vanaf de aankoopdatum. Als binnen de garantieperiode wordt vastgesteld dat dit product defect is, wordt het kosteloos gerepareerd of vervangen door BD als u contact opneemt met uw plaatselijke vertegenwoordiger of een medewerker van de klantenservice, die u de juiste autorisatie, benodigde verzendetiketten en paklijst verstrekt. Geef een beschrijving van het defect van de geretourneerde unit. Het volgende wordt niet gedekt onder deze garantie: de vervangbare mesjes, schade als gevolg van onjuist gebruik, nalatigheid, ongevallen of misbruik, aanpassing of modificatie van de unit door een andere partij dan BD of diens geautoriseerde vertegenwoordiger, of aansluiting van een accessoire die niet is gefabriceerd of geautoriseerd door BD, of gebruik van de chirurgische clipper met een stroomsterkte of spanning die niet in deze instructies is gespecificeerd.

De koper is verantwoordelijk voor de veilige werking van deze clipper in combinatie met door BD goedgekeurde en vervaardigde mesjes (REF 4406, 4403A en 4412A). Deze apparatuur mag alleen worden gebruikt door getraind medisch personeel of andere daartoe opgeleide personen.

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, voortvloeiende 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.

#6



Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor medische apparaten volgens IEC 60601-1-2, richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur. 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 waarop het andere apparaat/de andere apparaten is/zijn aangesloten.
- Raadpleeg de fabrikant of buitendienst voor hulp.

EMC-informatie van REF 5513E/5514-serie

De REF 5513E/5514-serie vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden gebruikt in overeenstemming met de volgende EMC-informatie.

WAARSCHUWING:

- De REF 5513E/5514-serie mag niet naast, op of onder andere apparatuur worden gebruikt, aangezien dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten de REF 5513E/5514-serie en andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal functioneren.
- Het gebruik van andere accessoires dan de accessoires die zijn gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van de REF 5513E/5514-serie kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van de REF 5513E/5514-serie en resulteren in een onjuiste werking.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt op minder dan 30 cm (12 inch) afstand van onderdelen van de REF 5513E/5514-serie, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Als dit toch gebeurt, kunnen verminderde prestaties van de REF 5513E/5514-serie het gevolg zijn.

Leidraad en verklaring van fabrikant – elektromagnetische emissies

De REF 5513E/5514 serie is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.
De klant of de gebruiker van de REF 5513E/5514 serie dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De REF 5513E/5514 serie gebruikt hoogfrequente energie uitsluitend voor de interne werking. De RF-emissies zijn daardoor zeer laag en het is onwaarschijnlijk dat deze storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabijheid.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De REF 5513E/5514 serie is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woongebouwen en andere gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbaar laagspanningsnet dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Conform	

Leidraad en verklaring van fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De REF 5513E/5514 serie is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.
De klant of de gebruiker van de REF 5513E/5514 serie dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2/4/8/15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2/4/8/15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met een synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Elektrische snelle transiënt/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels 100 kHz herhalingsfrequentie	± 2 kV voor voedingskabels 100 kHz herhalingsfrequentie	De kwaliteit van het lichtnet dient overeen te stemmen met die van een standaard commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	± 0,5/1 kV tussen lijnen	± 0,5/1 kV tussen lijnen	De kwaliteit van het lichtnet dient overeen te stemmen met die van een standaard commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsverschillen op de stroomingangsleidingen IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T ; 1 cyclus en 70% U_T ; 25/30 cycli Enkele fase: bij 0° 0% U_T ; 250/300 cycli	0% U_T ; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T ; 1 cyclus en 70% U_T ; 25 cycli Enkele fase: bij 0° 0% U_T ; 250 cycli	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	De netfrequentie van magnetische velden dient van hetzelfde niveau te zijn als in een standaard commerciële of ziekenhuisomgeving.
N.B. U_T is de netspanning vóór toepassing van het testniveau			

Leidraad en verklaring van fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

De REF 5513E/5514 serie is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

De klant of de gebruiker van de REF 5513E/5514 serie dient ervoor te zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuiniteitstest	IEC60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM- en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij een onderdeel van de REF 5513E/5514 serie, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand. Deze afstand wordt berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	Waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. De door vaste RF-zenders uitgestraalde veldsterkte, zoals vastgesteld door een elektromagnetische meting van de locatie, ^a moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. ^b Er kan storing optreden in de buurt van apparatuur die voorzien is van het onderstaande symbool: 
Nabije velden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	IEC 60601-2: 2014 Tabel 9	IEC 60601-1-2: 2014 Tabel 9	$d = 6/\sqrt{fP}$ 380 MHz tot 5,8 GHz

N.B. 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

N.B. 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.

- a** De veldsterkten die worden uitgestraald door vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en mobiele landradio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kan niet theoretisch met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te bepalen, dient een elektromagnetisch onderzoek van de locatie te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de REF 5513E/5514 serie wordt gebruikt, het bovenvermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet de REF 5513E/5514 serie worden geobserveerd om te verifiëren of het systeem normaal werkt. Als het systeem niet normaal werkt, zijn er wellicht aanvullende maatregelen vereist, zoals verplaatsing of anderszins richten van de REF 5513E/5514 serie.
- b** Over het gehele frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz mag de veldsterkte niet hoger zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de REF 5513E/5514 serie

De REF 5513E/5514 serie is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen beheersbaar zijn. De klant of de gebruiker van de REF 5513E/5514 serie kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimumscheidingsafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparaten (zenders) en de REF 5513E/5514 serie, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur

Nominale maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand in overeenstemming met de frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz <i>d = 1,2 VP</i>	80 MHz tot 800 MHz <i>d = 0,35 VP</i>	80 MHz tot 800 MHz <i>d = 0,7 VP</i>
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Voor zenders waarvan het nominale maximale uitgangsvermogen niet hierboven weergegeven wordt, kan de aanbevolen scheidingsafstand *d* in meter (m) bepaald worden met gebruik van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. *P* is hierbij het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de opgave van de fabrikant van de zender.

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

N.B. 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.

IEC 60601-1-2: 2014, tabel 9

Band (MHz)	Onderhoud	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	Immunitiestestniveau (V/m)
380-390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430-470	GMRS 460, FRS 460	2	0,3	28
704-787	LTE-band 13, 17	0,2	0,3	9
800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	2	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0,3	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	2	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9

Identifiering av delar (diagram 1):

1. REF 4406, 4403A eller 4412A: Engångsblad, endast för engångsbruk
REF 4406: Kirurgiskt blad för allmänt bruk utformat för alla typer av hår (ljusblått)
REF 4403A: SensiClip™, kirurgiskt blad utformat för rakning av områden med lös eller känslig hud (ljusrosa)
REF 4412A: Neurologiskt kirurgiskt blad utformat för huvudhår eller tjockt kroppshår (blått)
2. Rakapparatshandtag (REF 5513E)
3. Strömbrytare
4. LED-lampa för laddning ()
5. LED-lampa för laddningsstatus ()
6. Laddningsadapter (REF 5514-serien): CE-märkt utom REF 5514A. (Version för Nordamerika) Kontrollera att lämplig kontaktkonfiguration för din region används.

Avsedd användning

BD:s kirurgiska rakapparat REF 5513E är en laddningsbar rakapparat som endast används med laddningsadapter (REF 5514-serien) och BD-engångsblad (REF 4406, 4403A eller 4412A). Den är avsedd att användas för borttagning av huvud- och kroppshår innan du utför medicinska ingrepp där hårborttagning utförs. Håret tas bort av blad som oscilleras av en elektrisk motor. Med BD 5513E-rakapparaten tar du enkelt och effektivt bort kroppshår och även mycket tjock bröstbehåring med BD-engångsbladet REF 4406 BD, huvudhår och annat grovt hår med BD-engångsbladet REF 4412A och hår på andra områden som är svåra att komma åt med BD-engångsbladet REF 4403A. Rakapparaten tar effektivt bort vått eller torrt hår.

Laddning

Alla rakapparater levereras urladdade. Innan du använder rakapparaten på en patient bör du ladda den minst över natten (fullständig laddning tar 17 timmar). Stäng av rakapparaten när den ska laddas. Placera laddaren upprätt på en plan yta eller i ett väggfäste. LED-lampan för laddningsstatus () lyser för att visa att enheten laddas. Vi rekommenderar att du kopplar bort laddningsadaptern från eluttaget, förutom vid laddning. Det minskar den totala energiförbrukningen och överensstämmer med bästa praxis. Nedan anges LED-indikatorerna på rakapparaten:

-  Orange fast sken. Batteriet laddas
-  Av. Batteriet är fulladdat
-  Blinkar blått. Låg batterinivå (5 minuters användningstid återstår)

Väggmontering av laddningsadapter (diagram 2):

Laddningsadaptern kan hängas upp på väggen med träskruvar. Placera laddningsadaptern enligt sjukhusets riktlinjer.

1. Välj en lämplig plats på väggen där väggfästet kan fästas ordentligt.
2. Fäst väggfästet på väggen med träskruvar, som i bilden.
 - Använd nr. 6 x 1 tums runda huvudskruvar vid montering på trä, eller nr. 4–6 skarvbultar eller ankarbultar vid montering på plåtsten.
3. Haka fast laddaren på dessa skruvar.
4. Anslut nätsladden till ett eluttag

Bruksanvisning

Endast utbildad sjukvårdspersonal får använda den kirurgiska rakapparaten. Om den kirurgiska rakapparaten används för första gången läser du det utbildningsmaterial som tillhandahålls av BD. Sjukvårdspersonal ska bära handskar när de tar bort hår. Du måste desinficera rakapparaten innan du använder den.

Lämplig för användning i vårdinrättningsmiljöer.

Fästa ett engångsblad på rakapparathandtaget (diagram 3):

Se till att rakapparaten är avstängd. Sätt på dig handskar och dra av och avlägsna filmen från bladblisterförpackningen. Placera det nya bladet ovanpå rakapparathandtaget och rikta in markeringen på bladets sida mot den första linjen på handtaget. Skjut tillbaka bladet i pilens riktning tills det klickar på plats och märket på bladets sida är mitt för pricken på rakapparathandtaget. Om bladet tappas eller förorenas kasserar du det.

Patientens hud ska vara ren. Sjukvårdspersonal bör instruera patienten att undvika plötsliga rörelser under rakningen. Använd torr eller våt rakningsmetod. Välj lämpligt blad beroende på det område som ska rakas. Fäst bladet (se ovan). Slå på rakapparaten (diagram 1 – markering 3). Kontrollera att rakapparaten inte vibrerar eller låter onormalt innan den används på patient. Se specifikationerna för ljud vid användning i tabellen med specifikationer för den kirurgiska rakapparaten. Om du upptäcker någon onormal funktion använder du inte rakapparaten. Håll rakapparaten, med logotypen uppåt, i ungefär 40 graders vinkel mot patienten (håll den mellan tumme och pekfinger med handen under, ungefär som en penna, eller med ett standardgrepp). För försiktigt bladets yta mot huden (diagram 4). Du får bäst resultat om du rakar mot hårets växtriktning. Det är bäst att sträcka ut huden så att den blir spänd före rakning.

Borttagning av blad:

Efter rakningen stänger du av rakapparaten. Placera rakapparaten med bladet nedåt (diagram 5) över ett lämpligt uppsamlingskärl och använd tummen för att trycka bladet framåt längs bladramen så att du kan frigöra och kassera det använda bladet. Kassera bladet enligt sjukhuspraxis.

Desinfektion:

Rakapparaten ska desinficeras efter varje användning. Skölj rakapparaten under rinnande vatten eller lägg den i vatten i 30 minuter för att ta bort löst hår, skräp och andra föroreningar. Du kan rengöra rakapparaten med en förfuktad trasa eller trasa som innehåller natriumhypoklorit- eller väteperoxidlösning enligt tillverkarens bruksanvisning. Torka sedan av rakapparaten med en förfuktad desinficeringstrasa eller med en trasa som du har fuktat med desinficeringsmedel. När du behöver rengöra laddningsadaptern kopplar du bort den från eluttaget och torkar den med ett kompatibelt desinfektionsmedel som anges för rakapparaten. Kompatibla desinficeringsmedel är natriumhypoklorit-, kvartär ammonium/isopropylalkohol-, väteperoxid- och bensalkonklorid/dodecyldimetylammmoniumklorid/ PHMB-lösningar. Mer information finns i bruksanvisningen för desinficeringsmedlet. Låt rakapparaten torka helt innan du sätter tillbaka den i laddningsadaptern. Desinficeringsmedel som innehåller bensylalkohol kan orsaka kemiska skador på höljet och bör inte användas för rutinemässig rengöring. Om du använder bensylalkohol ogiltigförklaras den angivna garantiperioden för produkten. Om rakapparaten blir kraftigt kontaminerad kasserar du den och kontaktar en lokal återförsäljare för att köpa en ny.

WARNING!

BD-blad (REF 4406, 4403A och 4412A) är endast avsedda för engångsbruk och särskilt utformade för användning med BD 5513E. Användaren ansvarar själv för korrekt användning av rakapparaten. Användning av blad som inte är tillverkade eller godkända av BD innebär att alla garantier blir ogiltiga och patientresultat kan inte förutsägas. Återanvändning av blad kan resultera i en produkt som inte fungerar och bidra till korskontaminering, vilket kan utgöra en risk för patientsäkerheten.

Specifikationer för kirurgisk rakapparat:

Arbetsläge	Kontinuerlig
BD-engångsblad Arbetsläge	Engångsbruk
Driftspänning/-ström	3,25 VDC/390 mA (max.)
Vikt	121 gram
Mått	153 mm H x 49 mm B x 39 mm D
Tid till full laddning	Maximalt 17 timmar
Tid för kontinuerlig körning (Fulladdad)	Engångsblad, REF 4406 och REF 4403A: Minst 80 minuters kontinuerlig användning upp till 120 minuter. Engångsblad REF 4412A: Minst 50 minuters kontinuerlig användning
Ljudnivå vid användning	REF 4406-bladet: mindre än 72 dB. REF 4412A-bladet: mindre än 69 dB. REF 4403A-bladet: mindre än 75 dB.
Typ av skydd mot elektriska stötar	Internt strömförsörjd
Grad av skydd mot elektriska stötar	Patientansluten del av typ B
Grad av skydd mot lättantändlig narkosgas	Utrustningen är inte lämplig för användning i närheten av lättantändlig narkosgas
Omgivningstemperatur, luftfuktighet och lufttryck vid drift	+5 °C till +35 °C, 30 % till 75 % RH, 70 till 106 kPa.
Temperatur, luftfuktighet och lufttryck vid förvaring	-10 °C till +60 °C, 10 % till 100 % RH, 50 till 106 kPa.

Specifikationer för kirurgisk rakapparat (forts.):

Vattentäthet	IPX7-klassning
Batterityp	Litiumjon 680 mAh
Batteriets livslängd	Minst 350 cykler

Specifikationer för laddningsadapter:

Vikt	200–250 g ± 10 g.
Kraftkälla	100–240 VAC; 50–60 Hz, 30 mA
Typ av skydd mot elektriska stötar	Klass II
Mått	80 mm H x 61 mm B x 44 mm D och 1 870 mm kabellängd
Omgivningstemperatur, luftfuktighet och lufttryck vid drift	+5 °C till +35 °C, 30 % till 75 % RH, 70 till 106 kPa.
Temperatur, luftfuktighet och lufttryck vid förvaring	-10 °C till +60 °C, 10 % till 100 % RH, 50 till 106 kPa.
Vattentäthet	IPX7-klassning
Typ av sladdkontakt	5514A – typ B 5514E – typ F 5514K – typ I 5514U – typ G

Symbolförklaring:

 Katalognummer	 Likström	 Auktoriserad representant i Europeiska unionen	 106 kPa 50 kPa Atmosfärstryck-begränsning
 Batchkod	 Vattentät utrustning	 Klass II (Dubbel isolering)	 100% 10% Fuktighets-begränsningar
 Medicinsk enhet	 Växelström	 Följ användaran-visningarna	 +60°C -10°C Temperatur-gräns
 Unikt enhets-ID	 På / av	 Får inte återvändas	 Patientansluten del av typ B
 Tillverkare	 Använd före	 Användaran-visningar	

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 2002/96/EG 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 felaktigt 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.

Viktigt

- Rakapparaten REF 5513E måste användas med laddare i REF 5514-serien.
- Engångsblad för engångsbruk (REF 4406, 4403A och 4412A) är endast utformade för optimal användning med 5513E. Användning av blad som inte är tillverkade eller godkända av BD innebär att alla garantier blir ogiltiga och patientresultat kan inte förutsägas.
- Sänk inte ned rakapparaten i vatten eller någon annan lösning djupare än 1 m i mer än 30 minuter.
- Anslut inte med våta händer. Anslut inte till laddningsadaptorn om rakapparaten är våt.
- Håll sladden till laddningsadaptorn borta från varma ytor.
- Placera inte laddningsadaptorn där det är svårt att koppla ur den.
- Placera inte rakapparaten på laddningsadaptorn förrän laddningsadaptorn ligger på en plan yta eller är säkert monterad på en vägg.
- Innan du laddar rakapparaten ska du se till att laddningsadaptorn är fri från metallskräp.
- Använd inte i närheten av lättantändlig narkosgas, aerosolsprej eller syre – annan administreringsutrustning än näs- eller masktyper.
- Exponera inte för hett vatten, saltvatten, organiska lösningsmedel eller blekmedelslösningar.
- Använd inte kolväte- eller fenolbaserade rengöringsmedel eller rengöringsmedel som innehåller aceton eller ketoner.
- Använd inte med skadade blad, skadat handtag eller om båda är skadade.
- Byt inte ut nätsladden. Om nätsladden skadas returnerar du den till tillverkaren eller en serviceverkstad för byte för att undvika fara.
- Får inte steriliseras.
- Ta inte isär höljet eftersom det kan påverka den vattentäta konstruktionen.
- Om du använder rakapparaten utan blad kan det leda till skador.

Viktigt (forts.)

- Service och reparation får endast utföras av kvalificerad reparationspersonal. Service och reparationer som utförs av ej kvalificerad personal kan leda till personskador, elektriska stötar eller brand.
- Vi rekommenderar att du kopplar bort laddningsadaptorn från eluttaget, förutom vid laddning. Det minskar den totala energiförbrukningen och överensstämmer med bästa praxis.
- Låt inte rakapparaten vara igång utan att applicera den på huden i mer än 1 minut eftersom bladtemperaturen kan överskrida 60 °C och eventuellt leda till värmeskador.
- Under användning låter du inte rakapparatsbladet vara kvar på samma ställe på patientens hud i mer än 1 minut (eftersom det kan leda till att bladytan blir varm).
- Inspektera behandlingsområdet för val av lämpligt blad. Om huden är oregelbunden fortsätter du med försiktighet.
- Vid mindre skador kan läkare kontaktas.
- Sjukvårdspersonal bör instruera patienten att undvika plötsliga rörelser under rakningen.

Anmärkningar

- Undvik att ladda i direkt solljus eller nära utstrålade värme.
- När batteriet inte används under långa perioder laddar du det var sjätte månad för att bevara batteriets livslängd.
- Rakapparaten innehåller ett litiumjonbatteri. Kassera på en officiell återvinningsstation.
- Batteriet i den här rakapparaten är inte avsett att bytas ut av användaren. Diagram 6 är endast avsett för borttagning av det laddningsbara batteriet när det kan kasseras på rätt sätt.
- Använd inte rakapparatsbladet på skadad hud.

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av enheten ska rapporteras till BD på bd.com och medlemsstatens behöriga myndigheter.

För miljöskydd och återvinning av material

Rakapparaten innehåller ett litiumjonbatteri. Ta ut batteriet innan du kasserar rakapparaten (nr 6). När du kasserar batteriet eller elektrisk utrustning ska det inte blandas med vanligt avfall. Det måste återvinnas eller kasseras på rätt sätt enligt lokala föreskrifter.

OBS!

För USA: Ett litiumjonbatteri som är återvinningsbart ger ström till den produkt som du har köpt. Ring 1-800-8-BATTERY för information om återvinning av batteriet.



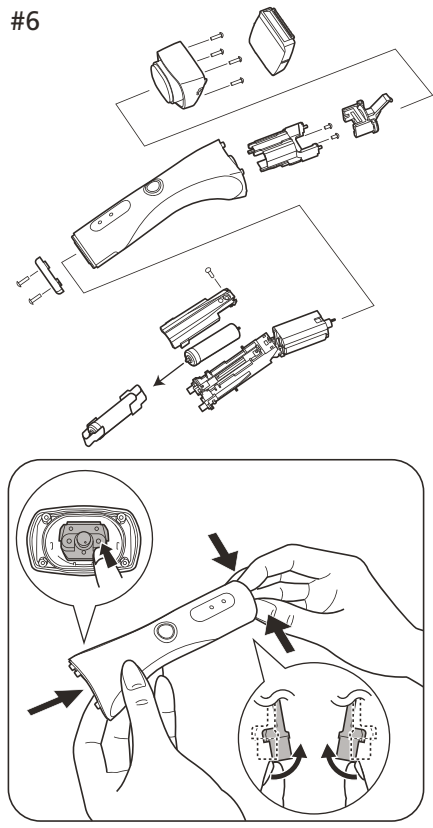
Begränsad garanti:

Denna kirurgiska rakapparatprodukt från BD, REF 5513E- och REF 5514-serien, omfattas av en garanti avseende defekter i material eller utförande vid normal användning under en period på 2 år från inköpsdatum. Om produkten bedöms vara defekt inom garantiperioden repareras eller byts den utan kostnad av BD om du kontaktar en lokal representant eller kundtjänstrepresentant som ger dig rätt godkännande, nödvändiga frakttiketter och packlista. Inkludera en beskrivning av defekten med den returnerade enheten. Denna garanti omfattar inte den utbytbara bladensheten och inte heller omfattar den skador som orsakas av felaktig användning, försumlighet, olyckor, eller missbruk, ändring eller modifiering av enheterna av någon annan än BD eller dess auktoriserade ombud, eller anslutning av något tillbehör som inte är tillverkat eller auktoriserat av BD, eller användning av den kirurgiska rakapparaten med en annan ström eller spänning än den som anges i den här användaranvisningen.

Köparen ansvarar för att rakapparaten används på ett säkert sätt tillsammans med godkända BD-blad (REF 4406, 4403A och 4412A). Endast utbildad sjukvårdspersonal eller andra personer med lämplig utbildning får använda utrustningen.

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.

#6



Utrustningen har testats och befunnits överensstämma med gränsvärdena för medicintekniska produkter enligt IEC 60601-1-2, föreskriften 2017/745/EU om medicintekniska produkter. 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.

EMC-information för REF 5513E/5514-serien

REF 5513E/5514-serien kräver särskilda försiktighetsåtgärder gällande EMC och måste användas i enlighet med följande EMC-information.

VARNING!

- Användning av REF 5513E-/5514-serien i närheten av eller staplad med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska REF 5513E-/5514-serien och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.
- Användning av andra tillbehör än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av REF 5513E-/5514-serien kan resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos REF 5513E-/5514-serien och resultera i felaktig drift.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som t.ex. antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm till någon del av REF 5513E-/5514-serien, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan det resultera i försämrade prestanda hos REF 5513E/5514-serien.

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk emission

REF 5513E/5514-serien är avsedd att användas i nedan specificerade elektromagnetiska miljö.
Kunden eller användaren av REF 5513E/5514-serien ska säkerställa att den används i sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse med krav	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	REF 5513E/5514-serien använder RF-energi endast för dess interna funktion. Dess RF-emission är därför mycket låg och kommer sannolikt inte att orsaka störningar av elektronisk utrustning i närheten. REF 5513E/5514-serien lämpar sig för användning inom alla typer av byggnader, inklusive bostäder och platser direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för bostäder.
RF-emission CISPR 11	Klass B	
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
REF 5513E/5514-serien är avsedd att användas i nedan specificerade elektromagnetiska miljö. Kunden eller användaren av REF 5513E/5514-serien ska säkerställa att den används i sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Grad av kravuppfyllande	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2/4/8/15 kV luft	±8 kV kontakt ±2/4/8/15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven täcks av syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Snabba transienter/ pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledning 100 kHz repetitionsfrekvens	±2 kV för strömförsörjningsledning 100 kHz repetitionsfrekvens	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö.
Stötspänning IEC 61000-4-5	±0,5/1 kV ledning till ledning	±0,5/1 kV ledning till ledning	Strömförsörjningen via elnätet ska vara av sådan kvalitet som normalt råder i kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott samt spänningsvariationer i elnätets ingångsledningar IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T ; 1 cykel och 70 % U_T ; 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % U_T ; 250/300 cykel	0 % U_T ; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T ; 1 cykel och 70 % U_T ; 25 cykler Enfas: vid 0° 0 % U_T ; 250 cykel	Nätspänningens kvalitet ska vara av typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
nätfrekvens (50/60 Hz) Magnetfält vid IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Magnetiska fält vid rådande nätfrekvenser ska ligga inom sådana nivåer som normalt råder inom vanlig kommersiell eller sjukhusmiljö.
Anm: U_T är växelströmsnätets spänning före applikation av testnivå			

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

REF 5513E/5514-serien är avsedd att användas i nedan specificerade elektromagnetiska miljö.
Kunden eller användaren av REF 5513E/5514-serien ska säkerställa att den används i sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Grad av kravuppfyllande	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM-banden mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM- och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas på kortare avstånd från någon del av REF 5513E/5514-serien, inklusive kablar, än de rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz där P står för sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d står för det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från stationära radiosändare, bestämda genom en elektromagnetisk undersökning på platsen, ^a ska vara lägre än överensstämmelsenivån för varje frekvensområde. ^b Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	
Närhetsfält från trådlös RF- kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	IEC 60601-2: 2014 Tabell 9	IEC 60601-1-2: 2014 Tabell 9	$d = 6/\sqrt{fP}$ 380 MHz till 5,8 GHz

ANM 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANM 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption av och reflektion från byggnader, föremål och människor.

a Fältstyrkor från stationära sändare, såsom basstationer för radiotelefoner(mobiltelefoner/trådlösa telefoner) samt mobila landradioapparater, amatörradioapparater, radioutsändningar i AM och FM samt TV-utsändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För bedömning av den elektromagnetiska miljö som åstadkommes av stationära radiosändare bör en elektromagnetisk platsbesiktning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där REF 5513E/5514-serien används överskrider de tillämpliga nivåerna för RF-kravuppfyllande enligt ovan, bör REF 5513E/5514-serien observeras så att det säkerställs att den fungerar normalt. Om onormal funktion noteras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom omriktning eller flyttning av REF 5513E/5514-serien.

b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och REF 5513E/5514-serien

REF 5513E/5514-serien är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av REF 5513E/5514-serien kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och REF 5513E/5514-serien enligt nedanstående rekommendationer, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens nominella maximala uteffekt W	Separationsavstånd efter sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz <i>d = 1,2 vP</i>	80 MHz till 800 MHz <i>d = 0,35 vP</i>	800 MHz till 2,7 GHz <i>d = 0,7 vP</i>
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte finns angiven ovan kan det rekommenderade separationsavståndet *d* i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där *P* står för sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

ANM 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANM 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption av och reflektion från byggnader, föremål och människor.

IEC 60601-1-2: 2014, tabell 9

Band (MHz)	Service	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
380-390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430-470	GMRS 460, FRS 460	2	0,3	28
704-787	LTE Band 13, 17	0,2	0,3	9
800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	2	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0,3	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9

Identifikation af dele (diagram nr. 1):

1. REF 4406, 4403A eller 4412A: Engangsklinge, kun til engangsbrug
REF 4406: Kirurgisk universalklinge designet til alle typer hår (lyseblå)
REF 4403A: SensiClip™ kirurgisk klinge designet til klipning af områder med løs eller følsom hud (lys pink)
REF 4412A: Neuro-kirurgisk klinge designet til hovedhår og/eller tæt kropsbehåring (blå)
2. Håndtag til klippemaskine (REF 5513E)
3. Tænd/sluk-kontakt
4. Genopladning () LED
5. Opladningsstatus () LED
6. Opladningsadapter (REF 5514-serien): CE-mærket undtagen REF 5514A. (Version til Nordamerika) Vær opmærksom på den korrekte stikkonfiguration for dit område.

Tilsluttet anvendelse

BD kirurgisk klippemaskine REF 5513E er en genopladelig klippemaskine, der kun bruges sammen med opladningsadapter (REF 5514-serien) og BD-engangsklinger (REF 4406, 4403A eller 4412A). Den er beregnet til at fjerne hoved- og kropsbehåring før enhver form for medicinsk behandling, som kræver hårfjerning. Håret fjernes ved, at hver klinge oscilleres af en elektrisk motor. BD 5513E-klippemaskinen fjerner nemt og effektivt kropsbehåring og selv det tykkeste hår fra brystet med BD-engangsklinge REF 4406 BD, fra hovedbunden og andet tykt, groft hår med BD-engangsklinge REF 4412A, og fra andre områder af kroppen, der er svære at klippe, med BD-engangsklinge REF 4403A. Klippemaskinen fjerner effektivt vådt eller tørt hår.

Opladning

Alle klippemaskiner leveres afladede. Før brug af klippemaskinen anbefales det at oplade den mindst natten over (maksimal opladning 17 timer). Sluk for klippemaskinen for at oplade den. Placer opladeren opretstående på en plan overflade eller på et vægbeslag. LED-indikatoren for opladningsstatus () lyser for at indikere, at den modtager en opladning. Det anbefales at tage ladeadapteren ud af stikkontakten, når den ikke oplader. Det vil reducere det samlede energiforbrug og overholder best practices. Herunder ses LED-indikatorerne på klippemaskinen:

-  Lyser orange. Batteriet oplader
-  Slukket Batteriet er fuldt opladet
-  Blinker blåt Batteriladning lav (5 minutters driftstid tilbage)

Vægbeslag til opladningsadapter (diagram nr. 2):

Opladningsadapteren kan hænges på væggen ved hjælp af træskruer. Placer opladningsadapteren i henhold til hospitalets retningslinjer.

1. Vælg en passende placering på væggen, hvor vægbeslaget kan fastgøres sikkert.
2. Fastgør vægbeslaget til væggen med træskruer som vist.
 - Brug skruer med rundhoved nr. 6 x 1" ved fastgørelse til træ eller nr. 4–6 molly- eller ankerbolte ved fastgørelse på stenplader.
3. Hægt opladeren fast på disse skruer.
4. Sæt netledningen i en stikkontakt.

Brugervejledning

Kun uddannet sundhedspersonale bør bruge den kirurgiske klippemaskine. Hvis den kirurgiske klippemaskine anvendes for første gang, henvises til uddannelsesmateriale fra BD. Sundhedspersonalet bør bruge handsker, når de fjerner hår. Klippemaskinen skal desinficeres før første brug.

Velegnet til brug inden for sundhedssektoren.

Montering af en engangsklinge på klippemaskinens håndtag (diagram nr. 3):

Sørg for, at klippemaskinen er slukket. Træk dæklaget af blisterpakningen med klingens håndtag, og fjern det. Anbring den nye klinge oven på klippemaskinens håndtag, så mærket på siden af klingens flugt med den første linje på håndtaget. Skub klingens flugt tilbage i pilens retning, indtil den klikker på plads, og mærket på siden af klingens flugt med prikken på klippemaskinens håndtag. Hvis klingens flugt eller bliver forurenede, skal den kasseres.

Patientens hud skal være ren. Sundhedspersonalet skal instruere patienten i at undgå pludselige bevægelser under klipningen. Brug en tør eller våd klippemetode. Vælg en passende klinge afhængigt af det område, der skal klippes. Fastgør klingens flugt (se ovenfor). Tænd for klippemaskinen (diagram nr. 1 – mærke 3). Kontrollér, at klippemaskinen og klingens flugt ikke vibrerer eller støjer unormalt, før de bruges på patienten. Se specifikationerne for driftsstøj, der er angivet i specifikationstabellen for den kirurgiske klippemaskine. Hvis der bemærkes noget unormalt, må klippemaskinen ikke bruges. Med logoet vendende opad skal du holde klippemaskinen i en vinkel på ca. 40° mod patienten (hold mellem tommel- og pegefinger med hånden nedenunder, ligesom når du bruger en kuglepen eller en blyant, eller med et standardovergreb). Lad forsigtigt klingens forside glide hen over hudens overflade (diagram nr. 4). For at opnå de bedste resultater skal du klippe mod hårens vækstretning. Det er bedst altid at strække huden stramt ud, når du klipper.

Afmontering af klinge:

Efter klipning skal du slukke for klippemaskinen for at stoppe driften. Anbring klippemaskinens klinge nedad (diagram nr. 5) over en passende affaldsbeholder, og brug tommelfingeren til at skubbe klingens flugt langs med klipperammen, så den brugte klinge frigøres og bortskaffes. Kassér klingens flugt i henhold til hospitalets protokol.

Desinficering:

Klippemaskinen skal desinficeres efter hver brug. Klippemaskinen skylles under rindende vand eller nedsænkes i vand i op til 30 minutter for at fjerne løst hår, snavs eller andre urenheder. Rengøring af klippemaskinen kan udføres med en fugtig klud indeholdende natriumhypoklorit- eller hydrogenperoxidopløsning i henhold til producentens brugervejledning. Klippemaskinen skal derefter tørres af med en fugtig desinficerende serviet eller en klud, der er fugtet med en desinficerende opløsning. Hvis det er nødvendigt at rengøre opladningsadapteren, skal stikket afbrydes fra stikkontakten, og den aftørres med de kompatible desinfektionsmidler, der er angivet for klippemaskinen. Kompatible desinfektionsmidler omfatter opløsninger af natriumhypoklorit, opløsninger af kvaternær ammonium/isopropylalkohol, hydrogenperoxid og opløsninger af benzalkoniumchlorid/dodecyltrimethylammoniumchlorid/PHMB. Se brugsanvisningen til desinfektionsmidlet. Lad klippemaskinen tørre helt, før du sætter den i opladningsadapteren igen. Desinfektionsmidler, der indeholder benzylalkohol, kan forårsage kemiske skader på det udvendige hus og må ikke anvendes til rutinemæssig rengøring. Brug af benzylalkohol medfører bortfald af den garantiperiode, der er angivet for dette produkt. Hvis klippemaskinen bliver meget snavset, skal du kassere den og kontakte din lokale salgsrepræsentant for at få en ny.

ADVARSEL:

BD-klinger (REF 4406, 4403A og 4412A) er kun til engangsbrug og er specielt konstrueret til brug med BD 5513E. Brugeren påtager sig ansvaret for korrekt brug af denne klippemaskine. Brug af klinger, der ikke er fremstillet eller godkendt af BD, vil medføre bortfald af garantien, og resultaterne for patienten kan ikke forudsiges. Genbrug af klinger kan resultere i, produktet ikke fungerer, og kan bidrage til krydskontaminering. Det kan potentielt udgøre en risiko for patientens sikkerhed.

Specifikationer for kirurgisk klippemaskine:

Driftstilstand	Kontinuerlig
BD engangsklinger Driftstilstand	Engangsbrug
Driftsspænding/-strøm	3,25 V DC / 390 mA (maks.)
Vægt	121 gram (4,3 oz.)
Mål	153 mm (6,0") H x 49 mm (1,9") B x 39 mm (1,5") D
Fuld opladningstid	Maks. 17 timer
Kontinuerlig driftstid (Fuldt opladet)	Engangsklinger REF 4406 & REF 4403A: Mindst 80 minutters kontinuerlig driftstid op til 120 minutter. Engangsklinge REF 4412A: Mindst 50 minutters kontinuerlig driftstid
Driftsstøj	Klinge REF 4406: mindre end 72 dB. Klinge REF 4412A: mindre end 69 dB. Klinge REF 4403A: mindre end 75 dB.
Type af beskyttelse mod elektrisk stød	Med intern strømforsyning
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød	Type B anvendt del
Grad af beskyttelse mod brandfarlige anæstesiimidler	Udstyret er ikke egnet til brug i nærheden af brandfarlige bedøvelsesmidler
Omgivende driftstemperatur, luftfugtighed og atmosfærisk tryk	+5 °C (+41 °F) til +35 °C (+95 °F), 30% til 75% RH, 70 til 106 kPa.
Opbevaringstemperatur, luftfugtighed og atmosfærisk tryk	-10 °C (+14 °F) til +60 °C (+140 °F), 10% til 100% RH, 50 til 106 kPa.

Specifikationer for kirurgisk klippemaskine (fortsat):

Vandtæthed	IPX7-klassificering
Batteritype	Li-ion 680 mAh
Batterilevetid	Minimum 350 cyklusser

Specifikationer for opladningsadapter:

Vægt	200–250 g ± 10 g. (7–8,80 Oz.)
Strømkilde	100–240 V AC; 50–60 Hz, 30 mA
Type af beskyttelse mod elektrisk stød	Klasse II
Mål	80 mm (3,15") H x 61 mm (2,40") B x 44 mm (1,73") D og længde af ledning 1870 mm (73,62")
Omgivende driftstemperatur, luftfugtighed og atmosfærisk tryk	+5 °C (+41 °F) til +35 °C (+95 °F), 30% til 75% RH, 70 til 106 kPa.
Opbevaringstemperatur, luftfugtighed og atmosfærisk tryk	-10 °C (+14 °F) til +60 °C (+140 °F), 10% til 100% RH, 50 til 106 kPa.
Vandtæthed	IPX7-klassificering
Ledningsstiktype	5514A - Type B 5514E - Type F 5514K - Type I 5514U - Type G

Symbolforklaring:

 Katalognummer	 Jævnstrøm	 Autoriseret repræsentant i EU	 106 kPa Grænse for atmosfærisk tryk
 Batch-kode	 Vandtæt udstyr	 Klasse II (dobbelt isolering)	 100% Fugtgrænse
 Medicinsk udstyr	 Vekselstrøm	 Følg betjeningsvejledningen	 10% Temperaturgrænse
 Entydigt enheds-id	 On / Off	 Må ikke genbruges	 Type B anvendt del
 Producent	 Anvendes før	 Betjeningsvejledning	

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 2002/96/EU og 2006/66/EU. 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 for 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.

Forsigtig

- Klippemaskine REF 5513E skal anvendes sammen med en oplader i REF 5513-serien.
- Engangsklinger til engangsbrug (REF 4406, 4403A og 4412A) er kun designet til optimal brug med 5513E. Brug af klinger, der ikke er fremstillet eller godkendt af BD, vil medføre bortfald af garantien, og resultaterne for patienten kan ikke forudsiges.
- Nedsenk ikke klippemaskinen i vand eller anden opløsning dybere end 1 m (3,3 fod) i mere end 30 minutter.
- Tilslut ikke med våde hænder. Tilslut ikke til opladningsadapteren, hvis klippemaskinen er våd.
- Hold ledningen til opladningsadapteren på afstand af opvarmede overflader.
- Placer ikke opladningsadapteren et sted, hvor det er svært at afbryde den fra stikkontakten.
- Sæt ikke klippemaskinen på opladningsadapteren, før opladningsadapteren er anbragt på en plan overflade eller er sikkert monteret på væggen.
- Før opladning af klippemaskinen skal du sikre, at opladningsadapteren er fri for urenheder af metal.
- Brug ikke maskinen i nærheden af brandfarlige bedøvelsesmidler, aerosolspray eller udstyr til iltindgivelse bortset fra næse- eller masketyper.
- Udsæt ikke for varmt vand, saltvand, organiske opløsningsmidler eller blegemiddelopløsninger.
- Brug ikke kulbrinte- eller fenolbaserede rengøringsmidler eller rengøringsmidler, der indeholder acetone eller ketoner.
- Brug ikke klippemaskinen, hvis klingen, håndtaget eller begge dele er beskadiget.
- Netledningen må ikke udskiftes. Hvis netledningen beskadiges, skal den returneres til producenten eller til et serviceværksted med henblik på udskiftning for at undgå enhver risiko.
- Må ikke gensteriliseres.
- Undlad at skille huset ad, da dette kan have indvirkning på den vandtætte konstruktion.
- Hvis klippemaskinen betjenes uden brug af klinge, kan det medføre personskaade.

Forsigtig (fortsat)

- Service eller reparation må kun udføres af kvalificeret servicepersonale. Service eller reparation udført af ukvalificeret personale kan medføre risiko for personskaade, elektrisk stød eller brand.
- Det anbefales at tage ladeadapteren ud af stikkontakten, når den ikke oplader. Det vil reducere det samlede energiforbrug og overholder best practices.
- Lad ikke klippemaskinen køre uden at anvende den på huden i mere end 1 minut, idet klingens temperatur kan overstige 60 °C og potentielt kan føre til termisk skade.
- Under brug må klingen ikke holdes på den samme placering på patientens hud i mere end 1 minut (brugen kan medføre, at klingens overflade bliver varm).
- Undersøg behandlingsstedet for at kunne vælge en passende klinge. Hvis der er ujævnheder i huden, skal du udvise forsigtighed.
- I tilfælde af mindre skader skal der om nødvendigt søges lægehjælp.
- Sundhedspersonalet skal instruere patienten i at undgå pludselige bevægelser under klipningen.

Bemærkninger

- Undgå opladning i direkte sollys eller i nærheden af udstrålende varme.
- Hvis enheden ikke skal bruges i længere tid, skal batteriet oplades hver sjette måned for at bevare batterilevetiden.
- Klippemaskinen indeholder et litium-ion-batteri. Skal bortskaffes på en officielt angivet genbrugsstation, hvis en sådan er tilgængelig.
- Batteriet i denne klippemaskine er ikke beregnet til at blive udskiftet af brugere. Diagram nr. 6 er kun beregnet til fjernelse af det opladelige batteri med henblik på korrekt bortskaffelse.
- Anvend ikke klippemaskinens klinge på beskadigede hudområder.

Eventuelle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til BD på bd.com og den kompetente myndighed i medlemsstaten.

For miljøbeskyttelse og genbrug af materialer

Denne klippemaskine indeholder et litium-ion-batteri. Fjern batteriet, før du bortskaffer klippemaskinen (nr. 6). Når batteriet og/eller det elektriske udstyr kasseres, må det ikke blandes med almindeligt affald. Det skal genbruges eller bortskaffes på korrekt vis i henhold til de lokale bestemmelser.

OBS:

For USA: Det produkt, du har købt, strømforsynes af et genanvendeligt litium-ion-batteri. Ring til 1-800-8-BATTERY for at få oplysninger om, hvordan du genbruger dette batteri.



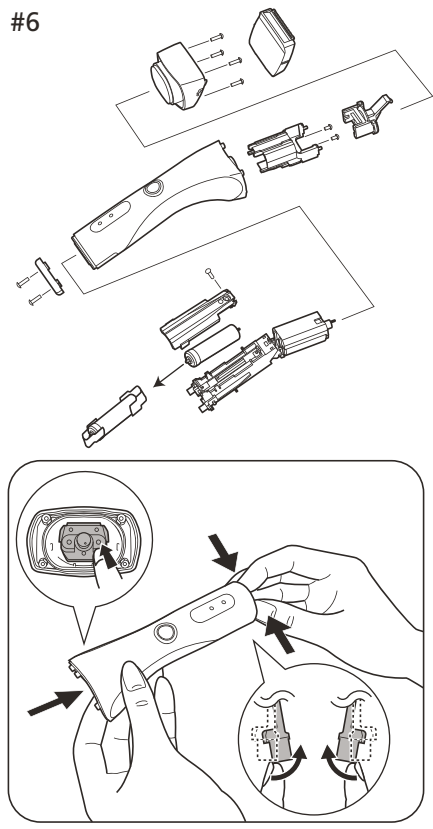
Begrænset garanti:

Denne kirurgiske klippemaskine fra BD, REF 5513E- og REF 5514-serien, er dækket af garanti mod defekter i materiale og udførelse ved normal brug i en periode på 2 år fra købsdatoen. Hvis det vurderes, at dette produkt er blevet defekt inden for garantiperioden, vil det blive repareret eller udskiftet uden beregning af BD, hvis du kontakter din lokale repræsentant eller kundeservicerepræsentant. Denne vil give dig den korrekte godkendelse, de nødvendige forsendelsesetiketter og pakkelisten. Angiv venligst en beskrivelse af defekten sammen med den returnerede enhed. Denne garanti dækker ikke den udskiftelige klingeenhed, og den dækker heller ikke skader, der skyldes forkert brug, forsømmelighed, uheld eller misbrug, ændring eller modifikation af enhederne udført af alle andre end BD eller dennes autoriserede agent, eller montering af tilbehør, der ikke er fremstillet eller godkendt af BD, eller brug af den kirurgiske klippemaskine med anden strøm eller spænding end angivet i denne vejledning.

Køberen påtager sig ansvaret for sikker drift af denne klippemaskine i forbindelse med klinger godkendt og fremstillet af BD (REF 4406, 4403A og 4412A). Kun uddannet sundhedspersonale eller andre korrekt uddannede personer bør anvende dette udstyr.

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.

#6



Dette udstyr er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for medicinske anordninger i henhold til IEC 60601-1-2, Direktiv 93/42/EØF for medicinsk udstyr. 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 udstyrets dele.
- 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.

EMC-oplysninger om REF 5513E/5514-serien

REF 5513E/5514-serien kræver særlige forholdsregler for EMC og skal anvendes i overensstemmelse med følgende EMC-oplysninger.

ADVARSEL:

- Brug af REF 5513E/5514-serien ved siden af eller stablet med andet udstyr skal undgås, da det kan medføre forkert drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal REF 5513E/5514-serien og det andet udstyr observeres for at sikre, at de fungerer normalt.
- Brug af andet tilbehør end det, der er specificeret eller leveret af producenten af REF 5513E/5514-serien, kan medføre øget elektromagnetisk udledning eller forringet elektromagnetisk immunitet for REF 5513E/5514-serien og føre til uhensigtsmæssig drift.
- Bærbart radiofrekvenskommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12") på nogen del af REF 5513E/5514-serien, herunder kabler angivet af producenten. Ellers kan resultatet være en forringelse af ydeevnen for REF 5513E/5514-serien.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

REF serie 5513E/5514 er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø.
Kunden eller brugeren af REF serie 5513E/5514 skal sikre sig, at udstyret benyttes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	REF serie 5513E/5514 benytter kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er RF-emissionerne meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de vil forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden. REF serie 5513E/5514 er egnet til brug i alle bygninger, inklusive privatboliger og bygninger, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsstrømforsyningsnet, som forsyner bygninger, der anvendes til privatboliger.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flimrende emissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
REF serie 5513E/5514 er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af REF serie 5513E/5514 skal sikre sig, at udstyret benyttes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ± 2/4/8/15 kV luft	±8 kV kontakt ± 2/4/8/15 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30%.
Elektrisk hurtig transient/ bygetransient IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger 100 kHz repetitionsfrekvens	±2 kV for strømforsyningsledninger 100 kHz repetitionsfrekvens	Netspændingens kvalitet skal være den samme som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	±0,5/1 kV linje til linje	±0,5/1 kV linje til linje	Netspændingens kvalitet skal være den samme som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser og spændingsvariationer på indgående strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% U_T ; 1 cyklus og 70% U_T ; 25/30 cyklusser Enkelt fase: ved 0° 0% U_T ; 250/300 cyklus	0% U_T ; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% U_T ; 1 cyklus og 70% U_T ; 25 cyklusser Enkelt fase: ved 0° 0% U_T ; 250 cyklus	Kvaliteten af hovedstrømmen skal være passende til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Magnetfelter med strømfrekvenser skal være på niveauer, som er karakteristiske for en typisk lokation i typiske erhvervs- eller hospitalsmiljøer.
Bemærk: U_T er vekselstrømsnetspændingen, inden testniveauet anvendes			

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

REF serie 5513E/5514 er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø.
Kunden eller brugeren af REF serie 5513E/5514 skal sikre sig, at udstyret benyttes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsført RF IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80% AM ved 1 kHz	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6V i ISM- og amatørradiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80% AM ved 1 kHz	Der må ikke anvendes bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr tættere på nogen del af REF serie 5513E/5514, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800MHz til 2,7GHz
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM ved 1 kHz	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM ved 1 kHz	hvor P er den maksimale nominelle udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge producenten, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som registreres ved en elektromagnetisk undersøgelse på stedet ^a skal være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde ^b . Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	IEC 60601-2: 2014 Tabel 9	IEC 60601-2: 2014 Tabel 9	$d = 6/\sqrt{E/P}$ 380 MHz til 5,8 GHz
BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde. BEMÆRK 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			

- a** Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basisstationer (mobile/trådløse) til telefoner og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og TV-udsendelse kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste RF-sendere, bør man overveje en undersøgelse af det elektromagnetiske område. Hvis den målte feltstyrke på lokaliteten, hvor REF serie 5513E/5514 anvendes, er højere end det ovennævnte gældende RF-kompliansniveau, skal REF serie 5513E/5514 observeres for at verificere normal funktion. Hvis der observeres unormal funktion, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom at vende eller flytte REF serie 5513E/5514.
- b** Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være under 3 V/m.

Anbefalet separationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og REF serie 5513E/5514

REF serie 5513E/5514 er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk miljø, hvor udsåtrålede RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af REF serie 5513E/5514 kan medvirke til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og REF serie 5513E/5514 som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt W	Separationsafstand ifølge senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	80 MHz til 800 MHz <i>d = 0,35 √P</i>	800 MHz til 2,7 GHz <i>d = 0,7 √P</i>
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

For sendere, der har en nominel maksimal udgangseffekt, der ikke er vist ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand *d* i meter (m) beregnes ved at bruge den ligning, der anvendes til senderens frekvens, hvor *P* er senderens nominelle maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen.

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

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

IEC 60601-1-2: 2014, tabel 9

Bånd (MHz)	Service	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	Immunitetstestniveau (V/m)
380-390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430-470	GMRS 460, FRS 460	2	0,3	28
704-787	LTE-bånd 13, 17	0,2	0,3	9
800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	2	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0,3	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	2	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9

Osien tunnistaminen (kaavio 1):

1. REF 4406, 4403A tai 4412A: Kertakäyttöinen terä
REF 4406: Yleiskirurginen terä kaikenlaisille ihokarvoille (vaaleansininen)
REF 4403A: Kirurginen SensiClip™-terä löysille tai aroille ihoalueille (vaaleanpunainen)
REF 4412A: Neurokirurginen terä hiuksille ja/tai paksuille ihokarvoille (sininen)
2. Leikkurin kahva (REF 5513E)
3. Virtakytkin
4. Latauksen merkkivalo ()
5. Latauksen tilan merkkivalo ()
6. Lataussovitin (REF 5514-sarja): CE-merkitty paitsi REF 5514A (Pohjois-Amerikan versio). Valitse alueen mukainen pistoke.

Käyttötarkoitus

BD:n kirurginen ihokarvojen leikkuri (REF 5513E) on ladattava leikkuri, jonka kanssa käytetään ainoastaan lataussovitinta (REF 5514-sarja) ja BD:n kertakäyttöisiä teriä (REF 4406, 4403A tai 4412A). Se on tarkoitettu hiusten ja ihokarvojen poistamiseen ennen sitä edellyttäviä lääketieteellisiä toimenpiteitä. Leikkurin sähkömoottorilla oskilloivat terät poistavat hiukset ja karvat siististi. BD 5513E -leikkuri poistaa ihokarvat ja paksuimmatkin rintakarvat helposti ja tehokkaasti BD:n kertakäyttöisellä terällä (REF 4406 BD), hiukset ja muut paksut karvat karkeat karvat BD:n kertakäyttöisellä terällä (REF 4412A) ja muilla kehon hankalasti ajeltavilla alueilla käytetään BD:n kertakäyttöistä terää (REF 4403A). Leikkuri poistaa niin määrät kuin kuivat hiukset ja ihokarvat tehokkaasti.

Lataaminen

Kaikkien leikkurien akku on toimitettaessa tyhjä. Ennen potilaskäyttöä leikkuria kannattaa ladata vähintään yön yli (täysi lataus enintään 17 tuntia). Katkaise leikkurista virta lataamista varten. Aseta laturi pystyasentoon tasaiselle pinnalle tai seinätelineeseen. Latauksen tilan merkkivalo () hehkuu, kun leikkuri latautuu. Kun lataussovitinta ei käytetä lataamiseen, se kannattaa irrottaa pistorasiasta. Se vähentää virrankulutusta ja on parhaiden käytäntöjen mukaista. Leikkurissa on seuraavat merkkivalot:

-  Tasainen oranssi akku latautuu
-  Ei pala. akku on ladattu täyteen
-  Vilkkuva sininen akun varaus on vähissä (5 minuuttia käyttöaikaa jäljellä)

Lataussovittimen seinäteline (kaavio 2):

Lataussovittimen voi ripustaa seinälle puuruuveilla. Sijoita lataussovitin terveydenhuoltolaitoksen ohjeiden mukaisesti.

1. Valitse seinältä sopiva kohta, johon seinätelineen voi kiinnittää tukevasti.
2. Kiinnitä seinäteline seinään kuvan mukaisesti puuruuveilla.
 - Kun kiinnität puuhun, käytä pyöreäkantaisia ruuveja, joiden paksuus on 0,13 tuumaa (0,33 cm) ja pituus 1 tuuma (2,54 cm). Kun kiinnität kipsilevyyn, käytä ruuvin kanssa kiinnitystulppia, joiden paksuus on 0,11–0,13 tuumaa (0,279–0,33 cm).
3. Ripusta laturi näihin ruuveihin.
4. Liitä virtajohto pistorasiaan.

Käyttöohjeet

Vain koulutettu terveydenhuoltohenkilöstö saa käyttää kirurgista leikkuria. Tutustu BD:n toimittamiin koulutusmateriaaleihin ennen kirurgisten leikkurien ensimmäistä käyttökertaa. Terveydenhuoltohenkilökunnan on käytettävä käsiaineita hiusten ja ihokarvojen ajelun aikana. Leikkuri on desinfiointiva ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Soveltuu käyttöön terveydenhuoltolaitoksessa.

Kertakäyttöisen terän kiinnittäminen leikkurin kahvaan (kaavio 3):

Varmista, että leikkurista on virta katkaistuna. Irrota käsiaineet kädessä terän pakkauksen suojusta. Aseta uusi terä leikkurin kahvan päälle siten, että terän sivulla oleva merkki osuu kahvan ensimmäisen viivan kohtaan. Liu'uta terää taaksepäin nuolen suuntaan, kunnes se napsahtaa paikalleen ja terän sivulla oleva merkki osuu leikkurin kahvassa olevan pisteen kohdalle. Jos terä putoaa tai likaantuu, hävitä se.

Potilaan ihon on oltava puhdas. Terveydenhuollon ammattilaisen on kerrottava potilaalle, että äkinäisiä liikkeitä on vältettävä ajelun aikana. Käytä kuiva- tai märkäaajoa. Valitse ajeltavan alueen mukainen terä. Kiinnitä terä (katso ohje edellä). Kytke leikkuriin virta (kaavio 1 – merkintä 3). Tarkista leikkuri ja terä poikkeavan tärinän tai melun varalta ennen potilaskäyttöä. Katso kirurgisen leikkurin teknisten tietojen taulukossa olevia tietoja käyttöönnestä. Jos havaitset poikkeavuuksia, älä käytä leikkuria. Pitele leikkuria logo ylöspäin noin 40 asteen kulmassa potilaan ihoon nähden (pitele sitä peukalon ja etusormen välissä ja tue kädellä alta vastaavasti kuin pidellessäsi kynää tai normaalisti ylhäältäpäin). Liu'uta terän reunaa kevyesti ihon pinnalla (kaavio 4). Saat parhaan tuloksen ajamalla hiusten/ihokarvojen kasvusuuntaa vastaan. Iho kannattaa aina venyttää suoraksi ennen ajelua.

Terän irrottaminen:

Katkaise leikkurista virta ajelun jälkeen. Pitele leikkuria terä alaspäin (kaavio 5) asianmukaisen jätteenastian yllä ja työnnä terää peukalolla eteenpäin terän pidikettä myöden, jotta käytetty terä irtoaa ja putoaa jätteenastiaan. Hävitä terät laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

Desinfiointi:

Leikkuri on desinfiointiva joka käyttökerran jälkeen. Leikkurin voi huuhdella juoksevalla vedellä tai upottaa veteen enintään 30 minuutiksi irtonaisten karvojen, lian tai muiden pahojen epäpuhtauksien irrottamista varten. Leikkurin voi puhdistaa valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti puhdistusliinalla tai natriumhypokloriittia tai vetyperoksidia sisältävällä liinalla. Sen jälkeen leikkuri on pyyhittävä desinfiointiliinalla tai desinfiointiliiuksella kostutetulla liinalla. Jos latausovitin tarvitsee puhdistaa, irrota se pistorasiasta ja pyyhi leikkurille sopivaksi ilmoitetulla desinfiointiaineella. Yhteensopivia desinfiointiaineita ovat natriumhypokloriittiliuos, kvaternaarinen ammoniumliuos / isopropyylialkoholiliuos, vetyperoksidi sekä bentsalkoniumkloridi-/dodekyylidimetyyliammoniumkloridi-/PHMB-liuokset. Lisätietoja on desinfiointiaineen käyttöohjeissa. Anna leikkurin kuivua kokonaan, ennen kuin asetat sen takaisin lataussovittimeen. Bentsyylialkoholia sisältävät desinfiointiaineet voivat aiheuttaa kotelon pintaan kemiallisia vaurioita, joten niitä ei saa käyttää säännölliseen puhdistukseen. Bentsyylialkoholin käyttö mitätöi tuotteen määrätyn takuuaajan. Jos leikkuri kontaminoituu pahasti, hävitä se ja ota yhteys paikalliseen myyntiedustajaan uuden leikkurin hankkimista varten.

VAKAVA VAROITUS:

BD:n terät (REF 4406, 4403A ja 4412A) ovat kertakäyttöisiä ja tarkoitettu käytettäväksi nimenomaan BD 5513E -leikkurissa. Käyttäjä vastaa tämän leikkurin asianmukaisesta käytöstä. Muiden kuin BD:n valmistamien tai hyväksymien terien käyttö mitätöi takuun eikä potilastuloksia voida taata. Terien uudelleenkäyttö voi muuttaa tuotteen käyttökelpottomaksi tai aiheuttaa ristikontaminaation, mikä voi vaarantaa potilasturvallisuuden.

Kirurgisen leikkurin tekniset tiedot:

Käyttötapa	Jatkuva
BD:n kertakäyttöiset terät Käyttötapa	Kertakäyttöinen
Käyttäjännite/-virta	3,25 V DC / 390 mA (enintään)
Paino	121 grammaa (4,3 unssia)
Mitat	(K x L x S) 153 x 49 x 39 mm (6,0 x 1,9 x 1,5 tuumaa)
Täyteen lataamisen kesto	Enintään 17 tuntia
Jatkuva toiminta-aika (ladattuna täyteen)	Kertakäyttöiset terät (REF 4406 ja 4403A): jatkuva käyttöaika 80–120 minuuttia Kertakäyttöinen terä (REF 4412A): jatkuva käyttöaika vähintään 50 minuuttia
Käyttööäni	Terän (REF 4406) alle 72 dB Terän (REF 4412A) alle 69 dB Terän (REF 4403A) alle 75 dB
Sähköiskusuojauksen tyyppi	Sisäinen virtalähde
Sähköiskusuojauksen aste	Tyyppin B liityntäosa
Helposti syttyvien anestesia- aineiden suojauksen aste	Laite ei sovellu käytettäväksi tiloissa, joissa on helposti syttyviä anestesia-aineita
Ympäristön käyttölämpötila, kosteus ja ilmanpaine	5–35 °C (41–95 °F), suhteellinen ilmankosteus 30–75 %, 70–106 kPa
Varaston lämpötila, kosteus ja ilmanpaine	–10–60 °C (14–140 °F), suhteellinen ilmankosteus 10–100 %, 50–106 kPa

Kirurgisen leikkurin tekniset tiedot (jatkoa):

Vesitiiviys	IPX7-luokitus
Akkutyyppi	Litiumioni 680 mAh
Akun käyttöikä	Vähintään 350 latauskertaa

Lataussovittimen tekniset tiedot:

Paino	200–250 g ± 10 g (7–8, 80 unssia)
Virtalähde	100–240 V AC, 50–60 Hz, 30 mA
Sähköiskusuojauksen tyyppi	Luokka II
Mitat	(K x L x S) 80 x 61 x 44 mm (3,15 x 2,40 x 1,73 tuumaa), johdon pituus 1870 mm (73,62 tuumaa)
Ympäristön käyttölämpötila, kosteus ja ilmanpaine	5–35 °C (41–95 °F), suhteellinen ilmankosteus 30–75 %, 70–106 kPa
Varaston lämpötila, kosteus ja ilmanpaine	–10–60 °C (14–140 °F), suhteellinen ilmankosteus 10–100 %, 50–106 kPa
Vesitiiviys	IPX7-luokitus
Johdon pistokkeen tyyppi	5514A – tyyppi B 5514E – tyyppi F 5514K – tyyppi I 5514U – tyyppi G

Symbolien selitykset:

	Luettelonumero		Tasavirta		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		106 kPa Käyttöympäristön ilmanpaineen raja-arvo
	Eräkoodi		Vesitiivis laite		Luokka II (kaksoiseristys)		100% Kosteuden raja-arvot
	Lääkintälaitte		Vaihtovirta		Noudata käyttöohjeita		10% +60°C -10°C Lämpötilarajat
	Laitteen yksilöivä tunniste		Virrankytkentä		Ei saa käyttää uudelleen		Tyypin B liityntäosa
	Valmistaja		Käytettävä ennen		Käyttöohjeet		

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 2002/96/EC 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.

Varoitus:

- Leikkuria REF 5513E on käytettävä REF 5514 -sarjan laturin kanssa.
- Kertakäyttöiset terät (REF 4406, 4403A ja 4412A) on tarkoitettu optimaaliseen käyttöön ainoastaan leikkurin 5513E kanssa. Muiden kuin BD:n valmistamien tai hyväksymien terien käyttö mitätöi takuun eikä potilastuloksia voida taata.
- Älä upota leikkuria yli 1 metrin (3,3 jalan) syvyiseen veteen tai muuhun nesteeseen yli 30 minuutiksi.
- Älä liitä pistorasiaan märeillä käsillä. Älä liitä märkää leikkuria lataussovittimeen.
- Pidä lataussovittimen johto kaukana kuumenneista pinnoista.
- Älä sijoita lataussovinta paikkaan, jossa sen irrottaminen pistorasiasta on hankalaa.
- Älä aseta leikkuria lataussovittimeen, ennen kuin lataussovitin on asetettu tasaiselle pinnalle tai kiinnitetty tukevasti seinään.
- Varmista ennen leikkurin lataamista, että lataussovittimessa ei ole metalliroskaa.
- Älä käytä helposti syttyvien anestesia-aineiden, aerosolien tai muiden kuin nenä- tai maskityyppisten hapenantolaitteiden lähellä.
- Älä altista kuumeella vedelle, suolavedelle, orgaanisille liuottimille tai valkaisuaineille.
- Älä käytä hiilivety- tai fenolipohjaisia tai asetonia tai ketoneja sisältäviä puhdistusaineita.
- Älä käytä, jos terässä tai kahvassa tai molemmissa on vikaa.
- Älä vaihda virtajohtoa. Jos virtajohto on vaurioitunut, vältä vaarat palauttamalla valmistajalle tai huoltoon vaihdettavaksi.
- Älä steriloi.
- Älä pura koteloa, koska se voi heikentää vesitiiviyttä.
- Leikkurin käyttäminen ilman terää voi aiheuttaa vammoja.

Huomio (jatkoa)

- Ainoastaan pätevä korjaushenkilöstö saa tehdä huolto- tai korjaustoimia. Epäpätevän henkilöstön tekemät huolto- tai korjaustoimet voivat aiheuttaa vammoja, sähköiskun tai tulipalon.
- Kun lataussovittimella ei ladata, se kannattaa irrottaa pistorasiasta. Se vähentää virrankulutusta ja on parhaiden käytäntöjen mukaista.
- Älä jätä leikkuria käyntiin yli 1 minuutiksi, jos sitä ei käytetä iholla. Terän lämpötila voi olla yli 60 °C, joten se voi aiheuttaa palovammoja.
- Älä pidä leikkurin terää käytön aikana paikallaan potilaan iholla yli 1 minuutin ajan (terän pinta saattaa kuumentua).
- Tutki hoitokohta, ennen kuin valitset terän. Jos ihossa näkyy epätasaisuuksia, toimi varovasti.
- Jos käytöstä aiheutuu pieni vamma, hakeudu tarvittaessa hoitoon.
- Terveystieteiden ammattilaisen on kerrottava potilaalle, että äkkinäisiä liikkeitä on vältettävä ajelun aikana.

Huomautukset

- Vältä lataamista suorassa auringonvalossa tai lämmönlähteen lähellä.
- Lataa akku pitkien käyttökatkojen aikana kuuden (6) kuukauden välein, jotta akun käyttöikä ei lyhene.
- Leikkurissa on litiumioniakku. Hävitä mahdollisuuksien mukaan virallisesti ilmoitetussa paikassa.
- Leikkurin akku ei ole käyttäjän vaihdettavissa. Kaavio 6 on tarkoitettu ladattavan akun irrottamiseen ainoastaan asianmukaista hävittämistä varten.
- Älä käytä leikkurin terää vahingoittuneella ihoalueella.

Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava BD:lle osoitteessa bd.com ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

Ympäristönsuojelu ja materiaalien kierrätys

Leikkurissa on litiumioniakku. Irrota akku ennen leikkurin hävittämistä (6). Akkua ja/tai sähkölaitteita ei saa hävittää yleisjätteen mukana. Se on kierrätettävä tai hävitettävä asianmukaisesti paikallisten säädösten mukaisesti.

HUOMIO:

Yhdysvalloissa: Ostamasi tuote käyttää virtaa litiumioniakusta. Kysy akun kierrätysohjeet numerosta 1-800-8-BATTERY.



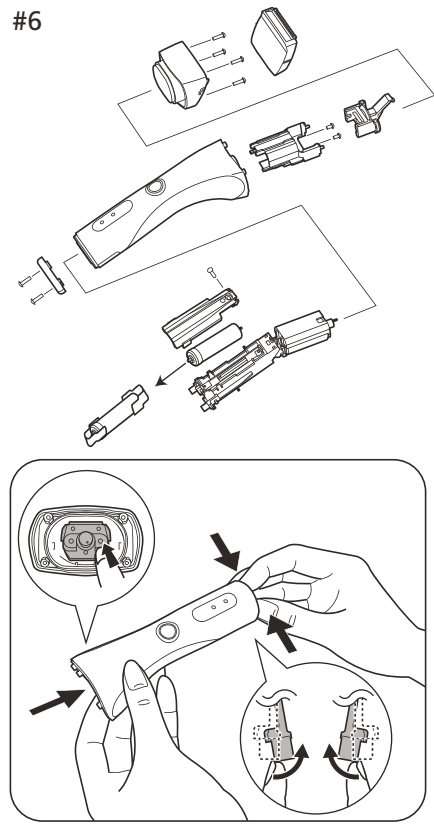
Rajoitettu takuu:

Tällä BD:n kirurgisella leikkurilla (REF 5513E- ja 5514-sarja) on normaalissa käytössä kahden (2) vuoden takuu materiaali- ja valmistusvirheiltä ostopäivästä alkaen. Jos tuote havaitaan vialliseksi takuuajana, BD korjaa tai vaihtaa sen maksutta, kun otat yhteyden paikalliseen tai asiakaspalvelun edustajaan, jolta saat asianmukaisen valtuutuksen, tarvittavat toimitustarrat ja pakkausluettelon. Liitä palautettavaan laitteeseen vian kuvaus. Tämä takuu ei koske kertakäyttöistä teräyksikköä eikä vaurioita, jotka johtuvat väärinkäytöstä, huolimattomuudesta, onnettomuudesta tai laitteen 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 sellaisten kirurgisten iohkarvojen leikkurien kanssa, joiden virta tai jännite poikkeaa näissä ohjeissa mainitusta.

Ostaja vastaa tämän leikkurin turvallisesta käytöstä BD:n hyväksymien ja valmistamien terien kanssa (REF 4406, 4403A ja 4412A). Vain koulutettu terveydenhuoltohenkilöstö tai muut asianmukaisesti koulutetut henkilöt saavat käyttää tätä laitetta.

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 ilmaistu in osin.

#6



Tämä laite on todettu testeissä yhteensopivaksi standardissa IEC 60601-1-2, direktiivissä 93/42/ETY lääkintälaitteille annettujen rajojen kanssa. Nämä rajat on laadittu suojaamaan liiallisilta häiriöiltä. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuisia energioita. 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 kuin muut laitteet.
- Pyydä lisäohjeita laitteen valmistajalta tai kenttähuollosta.

REF 5513E/5514 -sarjan sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot

REF 5513E/5514 -sarjalle edellytetään sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyviä erityisvarotoimia, ja laitteita on käytettävä seuraavien sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

VAKAVA VAROITUS:

- REF 5513E/5514 -sarjan käyttöä on vältettävä vierekkäin tai päällekkäin muiden laitteiden kanssa, koska laite voi toimia virheellisesti. Jos kyseinen käyttö on välttämätöntä, on tarkkailtava, toimivatko REF 5513E/5514 -sarjan laitteet ja muut laitteet normaalisti.
- Muiden kuin REF 5513E/5514 -sarjan valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden käyttäminen voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai vähentää REF 5513E/5514 -sarjan sähkömagneettista häiriönsietoa, ja laite voi toimia virheellisesti.
- Siirrettäviä radiotaajuisia (RF) tietoliikennelaitteita (mukaan luettuina oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) päässä mistään REF 5513E/5514 -sarjan osasta, valmistajan määrittämät kaapelit mukaan luettuina. Muutoin REF 5513E/5514 -sarjan toiminta voi heikentyä.

Ohje ja valmistajan ilmoitus — sähkömagneettinen säteily

REF 5513E/5514 -sarja on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.
REF 5513E/5514 -sarjan omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.

Säteilytesti	Säännöstenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Ryhmä 1	REF 5513E/5514 -sarja käyttää radiotaajuusenergiaa ainoastaan sisäisiin toimintoihin. Tästä syystä sen radiotaajuussäteily on hyvin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähetyvillä oleviin sähkölaitteisiin. REF 5513E/5514 -sarjaa voidaan käyttää kaikissa hoitoympäristöissä mukaan lukien kotikäyttö ja käyttöympäristöt, jotka on liitetty suoraan kotitalouskäyttöön virtaa toimittavaan, yleiseen alhaisen jännitteen verkkoon.
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Luokka B	
Harmoninen säteily IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteenvaihtelut/ välkyntä IEC 61000-3-3	Yhdenmukainen	

Ohje ja valmistajan ilmoitus — sähkömagneettinen häiriönsieto

REF 5513E/5514 -sarja on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.
REF 5513E/5514 -sarjan omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±2/4/8/15 kV ilma	±8 kV kosketus ±2/4/8/15 kV ilma	Lattian on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30%.
Nopeat transientit/purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV verkkovirtajohdoille 100 kHz toistotiheys	±2 kV verkkovirtajohdoille 100 kHz toistotiheys	Verkkovirran on oltava tyypilliseen kaupalliseen tai sairaalaympäristöön sopivaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±0,5/1 kV linjasta linjaan	±0,5/1 kV linjasta linjaan	Verkkovirran on oltava tyypilliseen kaupalliseen tai sairaalaympäristöön sopivaa.
Jännitepudotukset, lyhyet keskeytykset ja verkkovirran jännitteen vaihtelut IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 jaksoa 0°:ssa, 45°:ssa, 90°:ssa, 135°:ssa, 180°:ssa, 225°:ssa, 270°:ssa ja 315°:ssa 0 % U_T ; 1 jakso ja 70 % U_T ; 25/30 jaksoa Yksi vaihe 0°:ssa 0 % U_T ; 250/300 jaksoa	0 % U_T ; 0,5 jaksoa 0°:ssa, 45°:ssa, 90°:ssa, 135°:ssa, 180°:ssa, 225°:ssa, 270°:ssa ja 315°:ssa 0 % U_T ; 1 jakso ja 70 % U_T ; 25 jaksoa Yksi vaihe 0°:ssa 0 % U_T ; 250 jaksoa	Verkkovirran laadun on vastattava tyypillistä yrittys- tai sairaalaympäristön virran laatua.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillisen sijaintikohdan tasolla tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Huomautus: U_T on verkkovirtajännite ennen testitasoa			

Ohje ja valmistajan ilmoitus — sähkömagneettinen häiriösieto

REF 5513E/5514 -sarja on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.
REF 5513E/5514 -sarjan omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.

Häiriösietotesti	IEC 60601 -testitaso	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
Voimalinjaperäinen radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V ISM- taajuusalueilla 0,15 MHz–80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V ISM- ja radioamatööri- taajuuksilla 0,15 MHz–80 MHz 80 % AM 1 kHz:ssä	Kannettavat ja radiotaajuutta käyttävät matkaviestintälaitteet eivät saa olla lähempänä REF 5513E/5514 -sarjaa (johdot mukaan lukien) kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaan sovellettavan yhtälön mukaan. Suositeltu etäisyys $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz P on lähettimen enimmäisantoteho watteina (W) ilmaistuna laitteen valmistajan mukaisesti ja d on suositeltu etäisyys metreinä ilmaistuna (m). Sähkömagneettisessa tarkastuksessa määritettyjen kiinteiden radiotaajuuksilähettimien kenttävahvuuksien ^a tulisi olla alhaisempia kuin kunkin taajuusalueen säännösten mukainen taso. ^b Häiriötä voi esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, joissa on seuraava symboli: 
Säteilyradiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssä	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM 1 kHz:ssä	
Radiotaajuisten (RF) tietoliikennelaitteiden lähikentät IEC 61000-4-3	IEC 60601-2: 2014 Taulukko 9	IEC 60601-2: 2014 Taulukko 9	$d = 6/\sqrt{fP}$ 380 MHz–5,8 GHz

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla pätee suurempi taajuusalue.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama vaimentuminen ja heijastus.

- a** Kiinteiden lähettimien, kuten radiotukiasemien (matka- ja langattomien puhelimien), amatöörradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttävahvuuksia ei voida tarkkaan ennakoida teoreettisesti. Kiinteiden radiotaajuuksilähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettista testausta. Jos REF 5513E/5514 -sarjan käyttöympäristöstä mitattu kenttävahvuus ylittää yllä annetun soveltuvan radiotaajuustason, REF 5513E/5514 -sarjaa on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminta ei ole normaalia, voidaan tarvita lisätoimia, esim. REF 5513E/5514 -sarjan suunnan tai sijaintikohdan muuttaminen.
- b** Yli 150 kHz – 80 MHz:n taajuusalueella kenttävahvuuden pitäisi olla alle 3 V/m.

Kannettavien ja radiotaajuutta käyttävien matkaviestintälaitteiden ja REF 5513E/5514 -sarjan välinen suositeltu etäisyys

REF 5513E/5514 -sarja on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyhäiriöt on hallittu. REF 5513E/5514 -sarjan omistajat ja käyttäjät voivat estää sähkömagneettista häiriötä pitämällä kannettavat ja radiotaajuutta käyttävät matkaviestintälaitteet (lähettimet) minimietäisyydellä REF 5513E/5514 -sarjasta alla annettujen suositusten ja lähettimen enimmäisantotehon mukaisesti.

Lähettimen enimmäisnimellisantoteho W	Etäisyys lähettimen taajuuden mukaisesti m		
	150 kHz–80 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	80–800 MHz <i>d = 0,35 √P</i>	800 MHz–2,7 GHz <i>d = 0,7 √P</i>
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

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.

IEC 60601-1-2: 2014, Taulukko 9

Taajuusalue (MHz)	Huolto	Enimmäisteho (W)	Etäisyys (m)	Häiriönsiedon testaustaso (V/m)
380–390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430–470	GMRS 460, FRS 460	2	0,3	28
704–787	LTE-taajuus13, 17	0,2	0,3	9
800–960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-taajuus 5	2	0,3	28
1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-taajuus 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0,3	28
2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-taajuus 7	2	0,3	28
5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9

Identifisering av deler (diagram 1):

1. REF 4406, 4403A eller 4412A: Engangsblad, kun til engangsbruk
 REF 4406: Kirurgisk skalpellblad til vanlig bruk, laget for alle typer hår (lys blå)
 REF 4403A: SensiClip™ kirurgisk skalpellblad for klipping av områder med løs eller sensitiv hud (lys rosa)
 REF 4412A: Nevrokirurgisk skalpellblad laget for hodehår og/eller tykt kroppshår (blå)
2. Klipperhåndtak (REF 5513E)
3. Av/på-bryte
4. Lade- () lampe
5. Ladestatus- () lampe
6. Oppladningsadapter (REF 5514-serien): CE-merket unntatt REF 5514A. (Nordamerikansk versjon) Vær oppmerksom på riktig støpselkonfigurasjon for din region.

Tiltenkt bruk

BD kirurgisk klipper REF 5513E er en oppladbar klipper som kun brukes med oppladningsadapter (REF 5514-serien) og BD-engangsblader (REF 4406, 4403A eller 4412A). Den skal brukes til å fjerne hode- og kroppshår før medisinske prosedyrer som krever hårfjerning. Håret fjernes ved at bladene settes i bevegelse av en elektrisk motor. Klipperen BD 5513E fjerner kroppshår enkelt og effektivt, selv det tykkeste håret på brystet, med BD-engangsblad REF 4406 BD, hodehår og annet tykt, grovt hår med BD-engangsblad REF 4412A, samt andre områder på kroppen som er vanskelige å klippe, med BD engangsblad REF 4403A. Klipperen fjerner vått eller tørt hår effektivt.

Oppladning

Alle klipperne leveres utladet. Før den brukes på pasienter, anbefales det å lade klipperen minimum natten over (maksimalt 17 timer). Slå av klipperen før den lades. Plasser laderen loddrett på et flatt underlag eller et veggstativ. Ladestatus- () lampen lyser for å vise at den lades. Bortsett fra under lading anbefales det å koble oppladningsadapteren fra stikkontakten. Dette vil redusere det totale energiforbruket, og er i samsvar med beste praksis. Nedenfor finner du LED-varsellampene på klipperen:

-  Fast oransje Batteriet lades
-  Av Batteriet er fulladet
-  Blinker blått Lavt batteri (5 minutters driftstid igjen)

Veggstativ for oppladningsadapter (diagram 2):

Oppladningsadapteren kan henges på veggen ved hjelp av treskruer. Plasser oppladningsadapteren i henhold til institusjonens retningslinjer.

1. Velg et egnet sted på veggen hvor veggstativet kan festes godt.
2. Fest veggstativet på veggen som vist med treskruene.
 - Bruk nr. 6 med 1 tommes rundhodeskruer når du fester i treverk, eller nr. 4–6 Molly- eller ankerbolter når du fester i gipsvegg.
3. Hekt laderen på disse skruene.
4. Koble strømledningen til en stikkontakt.

Bruksanvisning

Bare kvalifisert helsepersonell skal bruke den kirurgiske klipperen. Hvis den kirurgiske klipperen brukes for første gang, leser du opplæringsmaterialet fra BD. Helsepersonell bør bruke hansker når de fjerner hår. Klipperen skal desinfiseres før første gangs bruk.

Egnet for bruk i sykehusmiljø.

Slik fester du et engangsblad til klipperhåndtaket (diagram 3):

Pass på at klipperen er slått av. Bruk hansker, trekk tilbake og fjern beskyttelsen fra blisterpakken med blader. Plasser det nye bladet oppå klipperhåndtaket slik at merket på siden av bladet er på linje med den første linjen på håndtaket. Skyv bladet tilbake i pilens retning til det klikker på plass, og merket på siden av bladet er på linje med prikken på klipperhåndtaket. Hvis bladet mistes eller blir forurenset, skal det kastes.

Pasientens hud skal være ren. Helsepersonellet skal instruere pasienten om å unngå brå bevegelser under klippeprosessen. Bruk tørr eller våt klippemetode. Velg riktig blad i henhold til hvilket område som skal klippes. Fest bladet (se ovenfor). Slå klipperen på (diagram 1 – punkt 3). Kontroller klipperen for unormal vibrasjon eller støy før den brukes på pasienten. Se spesifikasjonene for driftsstøy i spesifikasjonstabellen for den kirurgiske klipperen. Ikke bruk klipperen hvis du finner noe unormalt. Hold klipperen med logoen opp og med cirka 40° vinkel mot pasienten (hold mellom tommel og pekefinger med hånden under, omtrent om når du bruker en penn eller blyant, eller med standard overhåndsgrep). Skyv forsiden av bladet forsiktig mot hudoverflaten (diagram 4). Klipp mot hårets vekstretning for best resultat. Det er best å strekke huden stram når du skal klippe.

Fjerne bladet:

Etter klippingen slår du av klipperen. Plasser klipperen med bladet ned (diagram 5) over en egnet avfallsbeholder, og bruk tommelen til å skyve bladet frem langs bladrammen for å løsne og kaste det brukte bladet. Kast bladet i henhold til sykehushåndboken.

Desinfisering:

Klipperen skal desinfiseres etter hver gangs bruk. Klipperen kan skylles under rennende vann eller senkes ned i vann, i opptil 30 minutter, for å fjerne løse hår, rester eller andre grove kontaminanter. Du kan rengjøre klipperen med en forhåndsfuktet klut eller klut som inneholder en natriumhypokloritt- eller hydrogenperoksidløsning, i henhold til produsentens bruksanvisning. Klipperen bør deretter tørkes av med en forhåndsfuktet desinfiseringsklut eller en klut fuktet med en desinfiseringsløsning. Når det er nødvendig å rengjøre oppladningsadapteren, kobler du den fra stikkkontakten og tørker den med kompatible desinfiseringsmidler som er spesifisert for klipperen. Kompatible desinfiseringsmidler inkluderer natriumhypoklorittløsning, kvartær ammoniums-/isopropylalkoholløsning, hydrogenperoksid- og benzalkoniumklorid/didecylidimetylammoniumklorid/PHMB-løsninger. Se desinfiseringsanvisningen. La klipperen tørke helt før du setter den tilbake i oppladningsadapteren. Desinfiseringsmidler som inneholder benzyllalkohol, kan forårsake kjemisk skade på det utvendige huset og må ikke brukes til rutinemessig rengjøring. Bruk av benzyllalkohol vil føre til at garantiperioden som er angitt for dette produktet, blir ugyldig. Hvis klipperen blir grovt kontaminert, må du kassere den og kontakte den lokale salgsrepresentanten for å få en ny klipper.

ADVARSEL:

BD-blader (REF 4406, 4403A og 4412A) er til engangsbruk, og de er spesielt utformet for å brukes sammen med BD 5513E. Brukeren påtar seg ansvaret for riktig bruk av denne klipperen. Hvis du bruker blader som ikke er laget eller godkjent av BD, vil garantien bli ugyldig, og pasientresultatene kan ikke forutsies. Hvis du bruker bladene om igjen, kan det føre til at produktet ikke fungerer, og det kan bidra til krysskontaminering, noe som potensielt kan sette pasientsikkerheten i fare.

Spesifikasjoner for kirurgisk klipper:

Driftsmodus	Kontinuerlig
BD-engangsblader Driftsmodus	Til engangsbruk
Driftsspennning / Strøm	3,25 V DC / 390 mA (maks.)
Vekt	121 gram (4,3 oz.)
Mål	6,0 tommer (153 mm) H x 1,9 tommer (49 mm) B x 1,5 tommer (39 mm) D
Full oppladningstid	Maksimalt 17 timer
Kontinuerlig kjøretid (Fullt oppladet)	Engangsblader REF 4406 og REF 4403A: Minimum 80 minutters kontinuerlig kjøretid opptil 120 minutter. Engangsblad REF 4412A: Minimum 50 minutters kontinuerlig kjøretid
Driftsstøy	REF 4406 Bladet gir mindre enn 72 dB. REF 4412A Bladet gir mindre enn 69 dB. REF 4403A Bladet gir mindre enn 75 dB.
Type beskyttelse mot elektrisk støt	Internt drevet
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt	Anvendt del, type B
Grad av beskyttelse mot brannfarlige anestesimidler	Utstyret er ikke egnet for bruk i nærheten av et brennbart anestesimiddel
Driftstemperatur, fuktighetsgrad og atmosfærisk trykk i omgivelsene	+41 °F (+5 °C) til +95 °F (+35 °C), 30 % til 75 % RH, 70 til 106 kPa.
Temperatur, fuktighetsgrad og atmosfærisk trykk ved oppbevaring	+14 °F (-10 °C) til +140 °F (+60 °C), 10 % til 100 % RH, 50 til 106 kPa.

Spesifikasjoner for kirurgisk klipper (forts.):

Vanntetthet	Merkeverdi IPX7
Batteritype	Li-ion 680 mAh
Batteriets levetid	Minimum 350 sykluser

Spesifikasjoner for oppladningsadapter

Vekt	200–250 g ± 10 g. (7–8.80 Oz.)
Strømkilde	100–240 V AC; 50–60 Hz, 30 mA
Type beskyttelse mot elektrisk støt	Klasse II
Mål	3,15 tommer (80 mm) H x 2,40 tommer (61 mm) B x 1,73 tommer (44 mm) D og ledningslengde 73,62 tommer (1870 mm)
Driftstemperatur, fuktighetsgrad og atmosfærisk trykk i omgivelsene	+41 °F (+5 °C) til +95 °F (+35 °C), 30 % til 75 % RH, 70 til 106 kPa.
Temperatur, fuktighetsgrad og atmosfærisk trykk ved oppbevaring	+14 °F (-10 °C) til +140 °F (+60 °C), 10 % til 100 % RH, 50 til 106 kPa.
Vanntetthet	Merkeverdi IPX7
Type støpsel	5514A – Type B 5514E – Type F 5514K – Type I 5514U – Type G

Symbolforklaring:

 Katalognummer	 Likestrøm	 Autorisert representant i EU	 106 kPa Grenser for atmosfærisk trykk
 Produksjonslot	 Vanntett utstyr	 Klasse II (Dobbel isolasjon)	 50 kPa 100% Grenser for fuktighet
 Medisinsk enhet	 Vekselstrøm	 Følg bruksanvisningen	 10% +60°C Temperaturgrense
 Unik enhetsidentifikator	 Av / På	 Skal ikke gjenbrukes	 -10°C Anvendt del, type B
 Produsent	 Brukes av	 Bruksanvisning	

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 2002/96/EC 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.

Forsiktig

- Klipperen REF 5513E må brukes med lader I REF 5514-serien.
- Engangsblader (REF 4406, 4403A og 4412A) er laget for optimal bruk kun med 5513E. Hvis du bruker blader som ikke er laget eller godkjent av BD, vil garantien bli ugyldig, og pasientresultatene kan ikke forutsies.
- Senk ikke klipperen ned i vann eller annen løsning dypere enn 3,3 fot (1 m), og ikke i mer enn 30 minutter.
- Sett ikke i strømkontakten med våte hender. Koble ikke til oppladningsadapteren hvis klipperen er våt.
- Hold oppladningsadapteren borte fra varme overflater.
- Oppladningsadapteren skal ikke plasseres der hvor det er vanskelig å trekke ut støpselet.
- Klipperen må ikke plasseres på oppladnings-adapten før oppladningsadapteren står på et flatt underlag eller er godt festet på en vegg.
- Før du lader Clipper, må du sørge for at ladeadapteren er fri for metallavfall.
- Skal ikke brukes i nærheten av brennbare anestesimidler, aerosolspray eller oksygen — administreringsutstyr unntatt av typen nese eller maske.
- Skal ikke utsettes for varmt vann, saltvann, organiske løsninger eller klorløsninger.
- Bruk ikke hydrokarbon- eller fenolbaserte rengjøringsmidler eller rengjøringsmidler som inneholder acetone eller ketoner.
- Ikke bruk med skadet blad, håndtak eller begge.
- Strømledningen skal ikke byttes ut. Hvis strømledningen er skadet, skal produktet returneres til produsenten eller serviceagenten for å byttes for å unngå fare.
- Skal ikke steriliseres.
- Huset må ikke tas fra hverandre, ettersom dette kan påvirke den vanntette konstruksjonen.
- Hvis klipperen brukes uten blad, kan det medføre personskade.

Forsiktig (forts.)

- Service eller reparasjon må kun utføres av kvalifisert servicepersonell. Service eller reparasjon som er utført av ukvalifisert personell, kan medføre risiko for personskade, elektrisk støt eller brann.
- Bortsett fra under lading anbefales det å koble oppladningsadapteren fra stikkontakten. Dette vil redusere det totale energiforbruket, og er i samsvar med beste praksis.
- Ikke la Clipper gå uten at den brukes på hud i mer enn 1 minutt da bladtemperaturen kan overskride 60 °C og potensielt føre til varmeskade.
- Bruk ikke klipperbladet på samme sted på en pasients hud i mer enn 1 minutt (disse operasjonene kan medføre at bladets overflate blir varm).
- Inspiser behandlingsstedet for å velge riktig blad. Vær forsiktig dersom det forekommer uregelmessigheter i huden.
- Søk medisinsk behandling ved mindre skader om nødvendig.
- Helsepersonell bør be pasienten om å unngå brå bevegelser under klippeprosessen.

Merknader

- Unngå å lade enheten i direkte sollys eller i nærheten av varmestråling.
- Når batteriet ikke er i bruk over lengre tid, må det lades opp hvert halvår for å bevare batterilevetiden.
- Klipperen har et litiumion-batteri. Det må kastes på et offisielt angitt sted hvis tilgjengelig.
- Batteriet i denne klipperen er ikke ment å skulle skiftes av brukere. Diagram 6 er kun ment for fjerning av det oppladbare batteriet for riktig avhending
- Ikke bruk Clipper-blad på områder med skadet hud.

Eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til BD på bd.com og vedkommende myndighet i medlemslandet.

For miljøvern og gjenvinning av materialer

Denne klipperen har et litiumion-batteri. Fjern batteriet før klipperen kastes (6). Når du kaster batteriet og/eller elektrisk utstyr, må det ikke blandes med restavfallet. Det må gjenvinnes eller avhendes på riktig måte i henhold til lokale forskrifter.

OBS:

For USA: Produktet du har kjøpt, drives av et litiumion-batteri. Ring 1-800-8-BATTERY for å få informasjon om hvordan du resirkulerer dette batteriet.



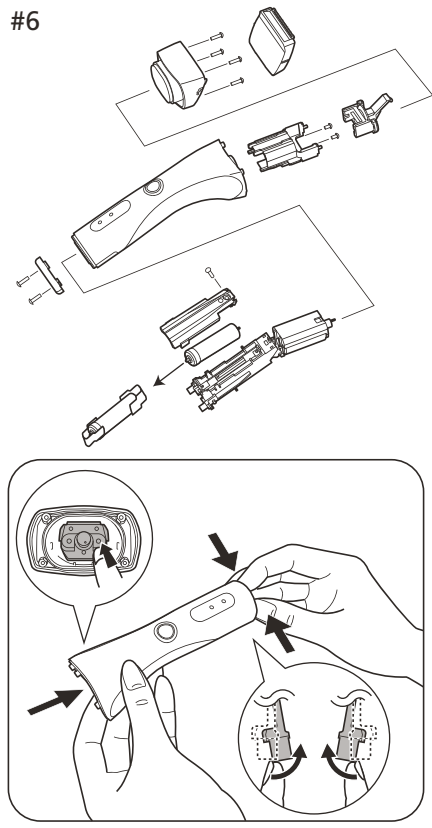
Begrenset garanti:

Denne kirurgiske klipperen fra BD, REF 5513E- og REF 5514-seriene, er garantert mot mangel i materiale og utførelse i en periode på 2 år fra kjøpsdato. Dersom man finner at dette produktet er defekt innenfor garantiperioden, vil det bli reparert eller byttet av BD uten kostnad dersom du kontakter din lokale representant eller kundeservicerepresentant, som vil gi deg riktig autorisasjon, nødvendige forsendelsesetiketter og pakkelliste. Legg ved en beskrivelse av feilen når produktet returneres. Denne garantien dekker ikke engangsbladet eller skade forårsaket av feil bruk, uforsiktig håndtering, ulykke eller misbruk, endring eller modifisering av enheten av 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 av den kirurgiske klipperen med annen strømforsyning eller spenning enn det som er spesifisert i denne bruksanvisningen.

Kjøperen påtar seg ansvaret for trygg betjening av denne klipperen sammen med godkjente blader produsert av BD (REF 4406, 4403A og 4412A). Kun kvalifisert helsepersonell og andre personer som har riktig opplæring, skal bruke dette utstyret.

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.

#6



Dette utstyret er testet og samsvarer med grensene for medisinsk utstyr i henhold til IEC 60601-1-2, direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr. 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 annen krets enn den som annet utstyr er koblet til.
- Rådfør deg med produsenten eller felttjenesten hvis du trenger hjelp.

EMC-informasjon for REF 5513E-/5514-seriene

REF 5513E-/5514-seriene krever spesielle forholdsregler med hensyn til EMC og må brukes i henhold til følgende EMC-informasjon.

ADVARSEL:

- Bruk av REF 5513E-/5514-seriene ved siden av eller sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til funksjonsfeil. Hvis slik bruk er nødvendig, skal REF 5513E-/5514-seriene og det andre utstyret observeres for å kontrollere at det fungerer normalt.
- Bruk av annet tilbehør enn det som er angitt, eller som leveres av produsenten av REF 5513E-/5514-seriene, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for REF 5513E-/5514-seriene og føre til feil funksjon.
- Bærbart kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter, for eksempel antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av REF 5513E-/5514-seriene, inkludert kabler som er angitt av produsenten. Ellers kan det føre til reduksjon av ytelsen til REF 5513E-/5514-seriene.

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk utstråling

REF 5513E/5514-serien er beregnet til bruk i elektromagnetiske omgivelser som beskrevet nedenfor.

Kunden eller brukeren av REF 5513E/5514-serien må påse at det brukes i slike omgivelser.

Test for utstråling	Samsvar	Elektromagnetiske omgivelser - veiledning
RF-utstråling CISPR 11	Gruppe 1	REF 5513E/5514-serien bruker RF-energi kun til intern funksjon. Derfor vil RF-utstrålingen fra den være svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens i nærliggende elektronisk utstyr. REF 5513E/5514-serien passer til bruk i alle typer etablissementer, deriblant boliger og de som er direkte tilknyttet det offentlige lavspenningsnettet som tilfører energi til bygninger som brukes til boligformål.
RF-utstråling CISPR 11	Klasse B	
Harmonisk utstråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner/ flimmerutstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
REF 5513E/5514-serien er beregnet til bruk i elektromagnetiske omgivelser som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av REF 5513E/5514-serien må påse at det brukes i slike omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser - veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2/4/8/15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2/4/8/15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket av syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være på minst 30%.
Elektriske hurtige transienter/utbrudd IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømtilførselslinjer 100 kHz repetisjonsfrekvens	± 2 kV for strømtilførselslinjer 100 kHz repetisjonsfrekvens	Nettspenningskvaliteten skal være det som gjelder i typiske kommersielle eller sykehusomgivelser.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	± 0,5/1 kV linje til linje	± 0,5/1 kV linje til linje	Nettspenningskvaliteten skal være det som gjelder i typiske kommersielle eller sykehusomgivelser.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i inngangskabler for krafttilførselen IEC 61000-4-11	0 % U_T , 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T , 1 syklus, og 70 % U_T , 25/30 sykluser Enfase: ved 0° 0 % U_T : 250/300 sykluser	0 % U_T , 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T , 1 syklus, og 70 % U_T , 25 sykluser Enfase: ved 0° 0 % U_T : 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 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Magnetisk feltstyrke fra strømfrekvens bør ligge på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i typisk kommersielle eller sykehusomgivelser.
Merk: U_T er vekselstrømmen fra nettet før testnivået settes på			

Veiledning og produsentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

REF 5513E/5514-serien er beregnet til bruk i elektromagnetiske omgivelser som beskrevet nedenfor. Kunden eller brukeren av REF 5513E/5514-serien må påse at det brukes i slike omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske omgivelser - veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V i ISM- og amatørradiobånd mellom 0,15 og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon bør brukes ikke nærmere noen del av REF 5513E/5514-serien, inkludert kablene, enn den anbefalte separasjonsavstanden som er beregnet med ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ 80 til 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz hvor P er maksimal angitt utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-sendere, slik den er fastslått ved en elektromagnetisk stedsoversikt, ^a bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. ^b Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	
Nærhetsfelt fra trådløst RF- kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	IEC 60601-2: 2014 Tabell 9	IEC 60601-1-2: 2014 Tabell 9	$d = 6/\sqrt{E_v P}$ 380 MHz til 5,8 GHz

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

MERKNAD 2: Disse veiledningene vil kanskje ikke gjelde for alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

- a** Feltstyrke fra faste sendere, som for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og mobilt radiosamband på land, amatørradio, AM og FM radiokringkasting samt TV-kringkasting kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å utrede de elektromagnetiske omgivelsene på grunn av faste RF-sendere, bør det vurderes å foreta en elektromagnetisk stedsoversikt. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor REF 5513E/5514-serien brukes overstiger det aktuelle RF-samsvarsnivået ovenfor, bør REF 5513E/5514-serien observeres for å verifisere normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse vil ytterligere tiltak kunne være påkrevet, som for eksempel å snu på eller flytte på REF 5513E/5514-serien.
- b** Over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz, bør feltstyrken være lavere enn 3 V/m.

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon og REF 5513E/5514-serien

REF 5513E/5514-serien er beregnet for bruk i elektromagnetiske omgivelser hvor forstyrrelser fra utstrålt RF er kontrollert. Kunden eller brukeren av REF 5513E/5514-serien kan bidra til å unngå elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt utstyr for RF-kommunikasjon (sendere) og REF 5513E/5514-serien slik som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

Angitt maksimal utgangseffekt for senderen W	Separasjonsavstand i henhold til senderfrekvensen m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 til 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

For sendere hvor angitt utgangseffekt ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) estimeres ved å bruke tabellen som gjelder for senderens frekvens, hvor P er maksimal angitt utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

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

MERKNAD 2: Disse veiledningene vil kanskje ikke gjelde for alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

IEC 60601-1-2: 2014, tabell 9

Bånd (MHz)	Service	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	Immunitetstestnivå (V/m)
380-390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430-470	GMRS 460, FRS 460	2	0,3	28
704-787	LTE-bånd 13, 17	0,2	0,3	9
800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	2	0,3	28
1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0,3	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	2	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9

Ταυτοποίηση εξαρτημάτων (διάγραμμα #1):

1. ΚΩΔ. 4406, 4403A ή 4412A: Αναλώσιμη λεπίδα, για μία μόνο χρήση
ΚΩΔ. 4406: Χειρουργική λεπίδα γενικής χρήσης, σχεδιασμένη για όλους τους τύπους τριχών (γαλάζια)
ΚΩΔ. 4403A: Χειρουργική λεπίδα SensiClip™ σχεδιασμένη για κοπή σε περιοχές με χαλαρή ή ευαίσθητη επιδερμίδα (ανοιχτό ροζ)
ΚΩΔ. 4412A: Νευροχειρουργική λεπίδα, σχεδιασμένη για τρίχες κεφαλής ή/και χοντρές τρίχες σώματος (μπλε)
2. Λαβή ξυριστικής-κουρευτικής μηχανής (ΚΩΔ. 5513E)
3. Διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης
4. Λυχνία (☐) LED επαναφόρτισης
5. Λυχνία (➡) LED κατάστασης φόρτισης
6. Προσαρμογέας φόρτισης (σειρά ΚΩΔ. 5514): Με επίσημηση CE εκτός από ΚΩΔ. 5514A. (Έκδοση Βορείου Αμερικής) Έχετε υπόψιν σας την κατάλληλη διαμόρφωση βύσματος για την περιοχή σας.

Προβλεπόμενη χρήση

Η ξυριστική-κουρευτική μηχανή χειρουργείου BD ΚΩΔ. 5513E είναι μια επαναφορτιζόμενη ξυριστική-κουρευτική μηχανή που χρησιμοποιείται μόνο με τον προσαρμογέα φόρτισης (σειρά ΚΩΔ. 5514) και αναλώσιμες λεπίδες BD (ΚΩΔ. 4406, 4403A ή 4412A). Προορίζεται για την αφαίρεση τριχών κεφαλής και σώματος πριν από οποιοδήποτε ιατρική διαδικασία όπου απαιτείται αφαίρεση τριχών. Οι τρίχες αφαιρούνται από κάθε λεπίδα με ταλάντωση από ηλεκτρικό μοτέρ. Με την ξυριστική-κουρευτική μηχανή BD 5513E αφαιρούνται εύκολα και αποτελεσματικά οι τρίχες σώματος και ακόμα και οι πυκνότερες τρίχες από τον θώρακα με την αναλώσιμη λεπίδα BD ΚΩΔ. 4406 BD, από το κρανίο και άλλες πυκνές τρίχες με την αναλώσιμη λεπίδα BD ΚΩΔ. 4412A καθώς από άλλα δύσκολα για αφαίρεση σημεία του σώματος, με την αναλώσιμη λεπίδα BD ΚΩΔ. 4403A. Με την ξυριστική-κουρευτική μηχανή αφαιρούνται αποτελεσματικά υγρές ή στεγνές τρίχες.

Φόρτιση

Όλες οι ξυριστικές-κουρευτικές μηχανές παραλαμβάνονται αφόρτιστες. Πριν από τη χρήση σε ασθενή, συνιστάται η φόρτιση της ξυριστικής-κουρευτικής μηχανής για τουλάχιστον μία νύχτα (Μέγιστη πλήρης φόρτιση 17 ωρών). Απενεργοποιήστε την ξυριστική-κουρευτική μηχανή για φόρτιση. Τοποθετήστε τον φορτιστή σε όρθια θέση σε επίπεδη επιφάνεια ή σε επιτοίχια βάση. Η λυχνία (➡) LED κατάστασης φόρτισης ανάβει για να υποδείξει ότι λαμβάνει φόρτιση. Εκτός από όταν φορτίζει, συνιστάται η αποσύνδεση του προσαρμογέα φόρτισης από την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος. Έτσι μειώνεται η συνολική κατανάλωση ενέργειας και συμμορφώνεται με τις βέλτιστες πρακτικές. Ακολουθούν οι ενδείξεις LED στην ξυριστική-κουρευτική μηχανή:

- ➡ Σταθερό πορτοκαλί..... Η μπαταρία φορτίζει
- ➡ Απενεργοποίηση..... Η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη
- ☐ Μπλε που αναβοσβήνει..... Χαμηλή στάθμη φόρτισης μπαταρίας (απομένουν 5 λεπτά λειτουργίας)

Επιτοίχια βάση προσαρμογέα φόρτισης (διάγραμμα #2):

Ο προσαρμογέας φόρτισης μπορεί να τοποθετηθεί στον τοίχο χρησιμοποιώντας ξυλόβιδες. Τοποθετήστε τον προσαρμογέα φόρτισης σύμφωνα με τις οδηγίες των εγκαταστάσεων υγειονομικής περιήλωσης.

1. Επιλέξτε μια κατάλληλη θέση στον τοίχο όπου μπορεί να τοποθετηθεί η επιτοίχια βάση με ασφάλεια.
2. Προσαρτήστε την επιτοίχια βάση στον τοίχο όπως επιδεικνύεται, χρησιμοποιώντας ξυλόβιδες.
 - Χρησιμοποιήστε βίδες στρογγυλής κεφαλής αρ. 6 με 1 ίντσα σε περίπτωση τοποθέτησης σε ξύλο, σε περίπτωση στερέωσης σε γυψοσανίδα χρησιμοποιήστε αγκύρια διαστολής (Molly bolts) ή κοχλίες αγκύρωσης αρ. 4-6.
3. Αγκιστρώστε τον φορτιστή σε αυτές τις βίδες.
4. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος σε παροχή τροφοδοσίας.

Οδηγίες χρήσης

Μόνο εκπαιδευμένο ιατρονοσηλευτικό προσωπικό θα πρέπει να χρησιμοποιεί την ξυριστική-κουρευτική μηχανή χειρουργείου. Εάν η ξυριστική-κουρευτική μηχανή χειρουργείου χρησιμοποιείται για πρώτη φορά, ανατρέξτε στα εκπαιδευτικά υλικά που παρέχονται από την BD. Το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό θα πρέπει να φορά γάντια κατά την αφαίρεση τριχών. Η ξυριστική-κουρευτική μηχανή θα πρέπει να απολυμανθεί πριν από την αρχική χρήση.

Κατάλληλο για χρήση σε περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης.

Προσαρμογή αναλώσιμης λεπίδας στη λαβή της ξυριστικής-κουρευτικής μηχανής (διάγραμμα #3):

Βεβαιωθείτε ότι η ξυριστική-κουρευτική μηχανή είναι απενεργοποιημένη. Φορώντας γάντια, ξεκολλήστε και αφαιρέστε το κάλυμμα από τη συσκευασία της λεπίδας. Τοποθετήστε τη νέα λεπίδα επάνω από τη λαβή της ξυριστικής-κουρευτικής μηχανής, ευθυγραμμίζοντας το σημάδι στην πλευρά της λεπίδας με την πρώτη γραμμή στη λαβή. Ολισθήστε τη λεπίδα προς την κατεύθυνση του βέλους μέχρι να κοιμωθείτε στη θέση της και το σημάδι στην πλευρά της λεπίδας να ευθυγραμμιστεί με την κουκίδα στη λαβή της ξυριστικής-κουρευτικής μηχανής. Εάν η λεπίδα πέσει ή επιμολυνθεί, απορρίψτε τη.

Το δέρμα του ασθενούς θα πρέπει να είναι καθαρό. Το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ώστε να αποφεύγει απότομες κινήσεις κατά τη διαδικασία κοπής. Χρησιμοποιήστε τη μέθοδο υγρής ή στεγνής κοπής. Επιλέξτε την κατάλληλη λεπίδα ανάλογα με την επιφάνεια κοπής. Προσαρμόστε τη λεπίδα (βλ. παραπάνω). Ενεργοποιήστε την ξυριστική-κουρευτική μηχανή (διάγραμμα #1 – σήμανση 3). Ελέγξτε την ξυριστική-κουρευτική μηχανή και τη λεπίδα για μη φυσιολογική δόνηση ή θόρυβο πριν από τη χρήση στον ασθενή. Ανατρέξτε στις προδιαγραφές θορύβου λειτουργίας που παρατίθενται στον πίνακα προδιαγραφών της ξυριστικής-κουρευτικής μηχανής χειρουργείου. Σε περίπτωση που εντοπιστούν μη φυσιολογικές λειτουργίες, μην χρησιμοποιήσετε την ξυριστική-κουρευτική μηχανή. Με το λογότυπο προς τα επάνω, κρατήστε την ξυριστική-κουρευτική μηχανή υπό γωνία 40° περίπου προς τον ασθενή, (κρατήστε τη μεταξύ των αντίχειρα και του δείκτη με την παλάμη σας από κάτω, όπως θα κρατούσατε στυλό ή μολύβι ή με τυπική λαβή από πάνω). Ολισθήστε την εμπρόσθια πλευρά της λεπίδας απαλά στην επιφάνεια του δέρματος (διάγραμμα #4). Για βέλτιστα αποτελέσματα, προχωρήστε σε κοπή αντίθετα με τη φορά της ανάπτυξης τριχών. Είναι καλύτερο να τεντώνετε πάντα το δέρμα για την κοπή.

Αφαίρεση της λεπίδας:

Μετά την κοπή, απενεργοποιήστε την ξυριστική-κουρευτική μηχανή για διακοπή της λειτουργίας της. Τοποθετήστε την ξυριστική-κουρευτική μηχανή με τη λεπίδα προς τα κάτω (διάγραμμα #5) επάνω από κατάλληλο υποδοχέα απορριμμάτων και χρησιμοποιήστε τον αντίχειρά σας για να ωθήσετε τη λεπίδα προς τα εμπρός κατά μήκος του πλαισίου λεπίδας ώστε να απελευθερώσετε και να απορρίψετε τη χρησιμοποιημένη λεπίδα. Απορρίψτε τη λεπίδα σύμφωνα με το πρωτόκολλο των εγκαταστάσεων.

Απολύμανση:

Η ξυριστική-κουρευτική μηχανή θα πρέπει να απολυμαίνεται έπειτα από κάθε χρήση. Μπορείτε να ξεπλύνετε την ξυριστική-κουρευτική μηχανή κάτω από τρεχούμενο νερό ή να την εμβυθίσετε σε νερό για έως και 30 λεπτά, ώστε να αφαιρεθούν τυχόν τρίχες, ρύποι ή άλλες συμπαιγνίες μολυσματικές ουσίες. Μπορείτε να καθαρίσετε την ξυριστική-κουρευτική μηχανή με μαντηλάκι που έχετε προηγουμένως εφυγράνει ή με πανί που περιέχει υποχλωριώδες νάτριο ή διάλυμα υπεροξειδίου του υδρογόνου, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Θα πρέπει στη συνέχεια να σκουπίσετε την ξυριστική-κουρευτική μηχανή με μαντηλάκι απολύμανσης που έχετε προηγουμένως εφυγράνει ή με πανί με απολυμαντικό διάλυμα. Όταν είναι απαραίτητο για τον καθαρισμό του προσαρμογέα φόρτισης, αποσυνδέστε τον από το επιτοίχιο βύσμα και καθαρίστε τον με τα συμβατά απολυμαντικά όπως καθορίζονται για την ξυριστική-κουρευτική μηχανή. Στα συμβατά απολυμαντικά συμπεριλαμβάνονται τα εξής: διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου, διάλυμα τεταρτοταγούς αμμωνίου/ισοπροπυλικής αλκοόλης, διαλύματα υπεροξειδίου του υδρογόνου και χλωριούχου βενζαλκονίου/δωδεκυλο-διμεθυλο χλωριούχου αμμωνίου/PHMB. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης απολυμαντικού. Αφήστε την ξυριστική-κουρευτική μηχανή να στεγνώσει εντελώς πριν την επιστρέψετε στον προσαρμογέα φόρτισης. Τα απολυμαντικά που περιέχουν βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσουν χημική βλάβη στο εξωτερικό περίβλημα και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για καθαρισμό ρουτίνας. Η χρήση βενζυλικής αλκοόλης ακυρώνει την περίοδο εγγύησης που δηλώνεται για το παρόν προϊόν. Σε περίπτωση που η ξυριστική-κουρευτική μηχανή φτάσει σε σημείο ορατής επιμόλυνσης, απορρίψτε τη και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της περιοχής σας για αντικατάσταση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Οι λεπίδες BD (ΚΩΔ. 4406, 4403A και 4412A) προορίζονται για μία μόνο χρήση και είναι ειδικά σχεδιασμένες για χρήση με το BD 5513E. Η κατάλληλη χρήση της παρούσας ξυριστικής-κουρευτικής μηχανής, αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Η χρήση λεπίδων που δεν έχουν κατασκευαστεί ή εγκριθεί από τη BD ακυρώνει κάθε εγγύηση και δεν είναι δυνατή η πρόβλεψη των αποτελεσμάτων στους ασθενείς. Η επαναχρησιμοποίηση λεπίδων ενδέχεται να οδηγήσει σε μη λειτουργικό προϊόν και να μπορούσε να συμβάλει σε επιμόλυνση, θέτοντας ενδεχομένως την ασφάλεια των ασθενών σε κίνδυνο.

Προδιαγραφές ξυριστικής-κουρευτικής μηχανής χειρουργείου:

Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής
Αναλώσιμες λεπίδες BD Τρόπος λειτουργίας	Μίας χρήσης
Τάση / ρεύμα λειτουργίας	3,25 V DC / 390 mA (μέγ.)
Βάρος	121 γραμ. (4,3 oz.)
Διαστάσεις	153 mm (6,0") Y × 49 mm (1,9") Π × 39 mm (1,5") Β
Χρόνος πλήρους φόρτισης	Μέγιστο 17 ώρες
Χρόνος συνεχούς λειτουργίας (Πλήρως φορτισμένη)	Αναλώσιμες λεπίδες ΚΩΔ. 4406 και ΚΩΔ. 4403Α: Τουλάχιστον 80 λεπτά συνεχούς λειτουργίας έως και 120 λεπτά. Αναλώσιμη λεπίδα ΚΩΔ. 4412Α: Τουλάχιστον 50 λεπτά συνεχούς λειτουργίας
Θόρυβος λειτουργίας	Για τη λεπίδα ΚΩΔ. 4406 είναι λιγότερο από 72 dB. Για τη λεπίδα ΚΩΔ. 4412Α είναι λιγότερο από 69 dB. Για τη λεπίδα ΚΩΔ. 4403Α είναι λιγότερο από 75 dB.
Τύπος προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας	Εσωτερική τροφοδότηση
Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου Β
Βαθμός προστασίας έναντι εύφλεκτου αναισθητικού	Ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρούσα εύφλεκτου αναισθητικού
Θερμοκρασία περιβάλλοντος, υγρασία και ατμοσφαιρική πίεση λειτουργίας	+5 °C (+41 °F) έως +35 °C (+95 °F), 30% έως 75% RH (σχετική υγρασία), 70 έως 106 kPa.
Θερμοκρασία περιβάλλοντος, υγρασία και ατμοσφαιρική πίεση αποθήκευσης	-10 °C (+14 °F) έως +60 °C (+140 °F), 10% έως 100% RH (σχετική υγρασία), 50 έως 106 kPa.

Προδιαγραφές ξυριστικής-κουρευτικής μηχανής χειρουργείου (συνέχεια):

Αδιαβροχοποίηση	Αξιολόγηση IPX7
Τύπος μπαταρίας	Ιόντων λιθίου 680 mAh
Διάρκεια ζωής μπαταρίας	Τουλάχιστον 350 κύκλοι

Προδιαγραφές του προσαρμογέα φόρτισης:

Βάρος	200-250 γρ. ± 10 γρ. (7-8,80 Oz.)
Πηγή ισχύος	100–240 V AC, 50–60 Hz, 30 mA
Τύπος προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας	Τάξης II
Διαστάσεις	80 mm (3,15") Y × 61 mm (2,40") Π × 44 mm (1,73") Β και μήκος καλωδίου 1870 mm (73,62")
Θερμοκρασία περιβάλλοντος, υγρασία και ατμοσφαιρική πίεση λειτουργίας	+5 °C (+41 °F) έως +35 °C (+95 °F), 30% έως 75% RH (σχετική υγρασία), 70 έως 106 kPa.
Θερμοκρασία περιβάλλοντος, υγρασία και ατμοσφαιρική πίεση αποθήκευσης	-10 °C (+14 °F) έως +60 °C (+140 °F), 10% έως 100% RH (σχετική υγρασία), 50 έως 106 kPa.
Αδιαβροχοποίηση	Αξιολόγηση IPX7
Τύπος βύσματος καλωδίου	5514Α - Τύπος Β 5514Ε - Τύπος F 5514Κ - Τύπος Ι 5514U - Τύπος G

Επεξήγηση συμβόλων:

REF	Αριθμός καταλόγου		Συνεχές ρεύμα	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
LOT	Κωδικός παρτίδας	IPX7	Υδατοστεγής εξοπλισμός		Τάξης II (Διπλή μόνωση)		Περιορισμός υγρασίας
MD	Ιατροτεχνολογική συσκευή		Εναλλασσόμενο ρεύμα		Ακολουθείτε τις οδηγίες λειτουργίας		Όριο θερμοκρασίας
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		Ανοικτό / Κλειστό		Μην επαναχρησιμοποιείτε		Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου B
	Κατασκευαστής		Χρήση έως		Οδηγίες λειτουργίας		

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 2002/96/ΕΚ 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.

Προσοχή

- Η ξυριστική-κουρευτική μηχανή ΚΩΔ. 5513E πρέπει να χρησιμοποιείται με φορτιστή σειράς ΚΩΔ. 5514.
- Οι αναλώσιμες λεπίδες μίας χρήσης (ΚΩΔ. 4406, 4403A και 4412A) είναι σχεδιασμένες για ιδανική χρήση με 5513E μόνο. Η χρήση λεπίδων που δεν έχουν κατασκευαστεί ή εγκριθεί από τη BD ακυρώνει κάθε εγγύηση και δεν είναι δυνατή η πρόβλεψη των αποτελεσμάτων στους ασθενείς.
- Μην εμβυθίζετε την ξυριστική-κουρευτική μηχανή σε νερό ή άλλο διάλυμα σε βάθος μεγαλύτερο από 1 m (3,3 πόδια) για διάστημα μεγαλύτερο από 30 λεπτά.
- Μην τοποθετείτε σε βύσμα με βρεγμένα χέρια. Μην συνδέετε σε προσαρμογέα φόρτισης εάν η ξυριστική-κουρευτική μηχανή είναι υγρή.
- Κρατάτε το καλώδιο του προσαρμογέα φόρτισης μακριά από θερμαινόμενες επιφάνειες.
- Μην τοποθετείτε τον προσαρμογέα φόρτισης σε σημεία με δύσκολη αποσύνδεση.
- Μην τοποθετείτε την ξυριστική-κουρευτική μηχανή στον προσαρμογέα φόρτισης μέχρι ο προσαρμογέας φόρτισης να τοποθετηθεί σε επίπεδη επιφάνεια ή να στερεωθεί με ασφάλεια σε τοίχο.
- Πριν από τη φόρτιση της ξυριστικής-κουρευτικής μηχανής βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν μεταλλικοί ρύποι στον προσαρμογέα φόρτισης.
- Να μην χρησιμοποιείται κοντά σε εύφλεκτα αναισθητικά, εξοπλισμό χορήγησης σπρίντ αερολύματος ή οξυγόνου εκτός από εξοπλισμό τύπου μάσκας ή ρινός.
- Να μην εκτίθεται σε καυτό νερό, αλάτονερο, οργανικούς διαλύτες ή διαλύματα χλωρίνης.
- Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά με βάση υδρογονάνθρακες ή φαινόλες ή καθαριστικά που περιέχουν ακετόνη ή κετόνες.
- Να μην χρησιμοποιείται με κατεστραμμένη λεπίδα, λαβή ή αμφοτέρα.
- Μην αντικαθιστάτε το καλώδιο παροχής. Εάν το καλώδιο παροχής είναι κατεστραμμένο, επιστρέψτε το στον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπο σέρβις για αντικατάσταση, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν κίνδυνος.
- Μην αποστειρώνετε.
- Μην αποσυναρμολογείτε το περίβλημα καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την υδατοστεγή κατασκευή.
- Η λειτουργία της ξυριστικής-κουρευτικής μηχανής χωρίς λεπίδα μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

Προσοχή (συνέχεια)

- Το σέρβις ή η επιδιόρθωση θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από καταρτισμένο προσωπικό επισκευών. Τυχόν σέρβις ή επιδιόρθωση που εκτελούνται από μη καταρτισμένο προσωπικό ενδέχεται να οδηγήσουν σε κίνδυνο τραυματισμού, ηλεκτροπληξίας ή φωτιάς.
- Εκτός από όταν φορτίζει, συνιστάται η αποσύνδεση του προσαρμογέα φόρτισης από την παροχή ηλεκτρικού ρεύματος. Έτσι μειώνεται η συνολική κατανάλωση ενέργειας και συμμορφώνεται με τις βέλτιστες πρακτικές.
- Μην αφήνετε την ξυριστική-κουρευτική μηχανή σε λειτουργία για περισσότερο από 1 λεπτό χωρίς εφαρμογή στο δέρμα καθώς η θερμοκρασία λεπίδας ενδέχεται να υπερβεί τους 60 °C και ενδεχομένως να προκαλέσει θερμικό τραυματισμό.
- Κατά τη χρήση, μην εφαρμόζετε τη λεπίδα της ξυριστικής-κουρευτικής μηχανής στην ίδια θέση του δέρματος του ασθενούς για περισσότερο από 1 λεπτό (αυτές οι λειτουργίες ενδέχεται να οδηγήσουν στη θέρμανση της επιφάνειας της λεπίδας).
- Επιθεωρήστε το σημείο θεραπείας για την επιλογή της κατάλληλης λεπίδας. Εάν υπάρχουν ανωμαλίες δέρματος, προχωρήστε με προσοχή.
- Σε περιπτώσεις μικροτραυματισμών, αναζητήστε ιατρική θεραπεία, εάν είναι απαραίτητο.
- Το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή ώστε να αποφεύγει απότομες κινήσεις κατά τη διαδικασία κοπής.

Σημειώσεις

- Αποφεύγετε τη φόρτιση σε άμεσο ηλιακό φως ή κοντά σε ακτινοβολούμενη θερμότητα.
- Εάν δεν χρησιμοποιείται για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα, φορτίστε τη μπαταρία κάθε έξι (6) μήνες, ώστε να διατηρείτε τη διάρκεια ζωής της.
- Η ξυριστική-κουρευτική μηχανή περιέχει μπαταρία ιόντων λιθίου. Απορρίψτε τη σε επισήμως καθορισμένη τοποθεσία, εάν είναι διαθέσιμη.
- Η μπαταρία σε αυτήν την ξυριστική-κουρευτική μηχανή δεν προορίζεται για αντικατάσταση από τους χρήστες. Το διάγραμμα #6 προορίζεται μόνο για την αφαίρεση της φορτιζόμενης μπαταρίας με σκοπό την κατάλληλη απόρριψη.
- Μην εφαρμόζετε την ξυριστική-κουρευτική μηχανή σε τραυματισμένη επιφάνεια δέρματος.

Τυχόν σοβαρά συμβάντα που προκύπτουν σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρονται στην BD στη διεύθυνση bd.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους-μέλους.

Για περιβαλλοντική προστασία και ανακύκλωση υλικών

Η παρούσα ξυριστική-κουρευτική μηχανή περιέχει μπαταρία ιόντων λιθίου. Αφαιρέστε την μπαταρία πριν από την απόρριψη της ξυριστικής-κουρευτικής μηχανής (#6). Όταν απορρίπτετε την μπαταρία ή/και ηλεκτρικό εξοπλισμό, δεν θα πρέπει να αναμειγνύονται με γενικά απορρίμματα. Θα πρέπει να ανακυκλώνονται ή να απορρίπτονται κατάλληλα, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

ΑΠΡΟΣΟΧΗ:

Για τις Ηνωμένες Πολιτείες: Μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου τροφοδοτεί το προϊόν που αγοράσατε. Επικοινωνήστε με το 1-800-8-BATTERY για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο ανακύκλωσης αυτής της μπαταρίας.



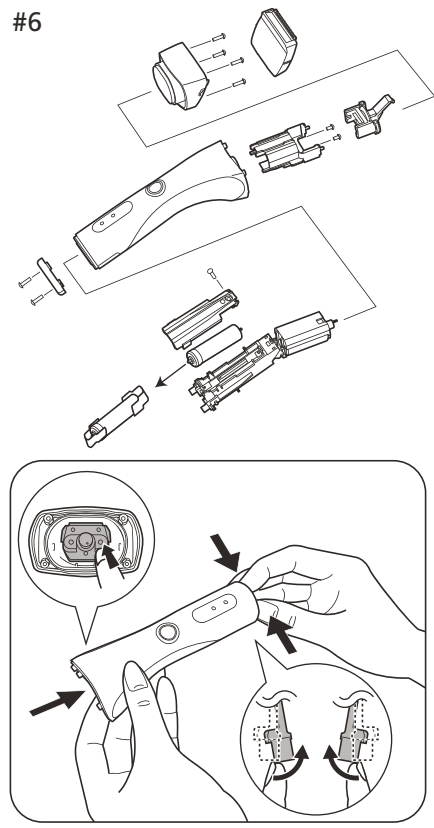
Περιορισμένη εγγύηση:

Αυτή η ξυριστική-κουρευτική μηχανή από την BD, σειρά με ΚΩΔ. 5513E και ΚΩΔ. 5514, διαθέτει εγγύηση έναντι ελαττωμάτων υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση για μια περίοδο 2 ετών από την ημερομηνία αγοράς. Εάν το παρόν προϊόν καθοριστεί ότι είναι ελαττωματικό εντός της περιόδου εγγύησης, θα επισκευαστεί ή θα αντικατασταθεί από την BD χωρίς χρέωση εάν επικοινωνήσετε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή τον αντιπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών που θα σας παρέχουν με την κατάλληλη εξουσιοδότηση, τις απαραίτητες εκτελικές αποστολές και τη λίστα συσκευασίας. Μαζί με τη μονάδα που επιστρέφεται συμπεριλάβετε μια περιγραφή του ελαττώματος. Αυτή η εγγύηση δεν καλύπτει την αναλώσιμη μονάδα λεπίδας και δεν καλύπτει ζημιά που οφείλεται σε κακή χρήση, αμέλεια, ατύχημα ή κατάχρηση, μετατροπή ή τροποποίηση των μονάδων από οποιοδήποτε άλλο άτομο εκτός από την BD ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο καθώς και τη στερέωση οποιουδήποτε παρελκόμενου που δεν έχει κατασκευαστεί ή εγκριθεί από την BD ή τη χρήση της ξυριστικής-κουρευτικής μηχανής χειρουργείας με ρεύμα ή τάση διαφορετικά από όσα καθορίζονται στις παρούσες οδηγίες.

Ο αγοραστής αναλαμβάνει την ευθύνη για την ασφαλή λειτουργία της παρούσας ξυριστικής-κουρευτικής μηχανής σύμφωνα με τις εγκεκριμένες και κατασκευασμένες από την BD λεπίδες (ΚΩΔ. 4406, 4403A και 4412A). Μόνο εκπαιδευμένοι επαγγελματίες υγιεινομικής περιθαλψής ή άλλα καταλλήλως εκπαιδευμένα άτομα θα πρέπει να χρησιμοποιούν τον παρόντα εξοπλισμό.

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.

#6



Ο παρών εξοπλισμός έχει δοκιμαστεί και βρέθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια για τις ιατροτεχνολογικές συσκευές με το IEC 60601-1-2, Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών συσκευών 93/42/ΕΟΚ. 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.

Πληροφορίες ΗΜΣ για τη σειρά ΚΩΔ. 5513Ε/5514

Για τη σειρά ΚΩΔ. 5513Ε/5514 χρειάζονται ειδικές προφυλάξεις αναφορικά με τη ΗΜΣ και πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις παρακάτω πληροφορίες ΗΜΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Η χρήση της σειράς ΚΩΔ. 5513Ε/5514 δίπλα σε άλλον εξοπλισμό ή σε στοίβαξη με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται επειδή θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα τη μη κατάλληλη λειτουργία. Εάν είναι απαραίτητη τέτοιου είδους χρήση, θα πρέπει να παρατηρούνται τόσο η σειρά ΚΩΔ. 5513Ε/5514 όσο και ο άλλος εξοπλισμός για να επαληθευτεί ότι λειτουργούν κανονικά.
- Η χρήση παρελκομένων, εκτός από εκείνων που προσδιορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή της σειράς ΚΩΔ. 5513Ε/5514, θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία της σειράς ΚΩΔ. 5513Ε/5514 και να προκαλέσει μη κατάλληλη λειτουργία.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (RF) (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος της σειράς ΚΩΔ. 5513Ε/5514, συμπεριλαμβανομένων καλωδίων που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή. Σε διαφορετική περίπτωση, θα μπορούσε να προκύψει υποβάθμιση της απόδοσης της σειράς ΚΩΔ. 5513Ε/5514.

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η σειρά REF 5513E/5514 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω.
Ο πελάτης ή ο χρήστης της σειράς REF 5513E/5514 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία
Εκπομπές αδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κατηγορία 1	Η σειρά REF 5513E/5514 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική λειτουργία της. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν καμία παρεμβολή σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές αδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Κλάση B	Η σειρά REF 5513E/5514 είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των εγχώριων εγκαταστάσεων και αυτών που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί τα κτίρια που χρησιμοποιούνται για εγχώριους σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κλάση A	
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές flicker (τρεμοπαίξιμο) IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η σειρά REF 5513E/5514 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω.
Ο πελάτης ή ο χρήστης της σειράς REF 5513E/5514 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής του προτύπου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	Επαφή ± 8 kV Αέρας $\pm 2/4/8/15$ kV	Επαφή ± 8 kV Αέρας $\pm 2/4/8/15$ kV	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακάκια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος 100 kHz συχνότητα επαναλήψεων	± 2 kV για γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος 100 kHz συχνότητα επαναλήψεων	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου διανομής θα πρέπει να αντιστοιχεί σε αυτή ενός αντιπροσωπευτικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	$\pm 0,5/1$ kV από γραμμή σε γραμμή	$\pm 0,5/1$ kV από γραμμή σε γραμμή	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου διανομής θα πρέπει να αντιστοιχεί σε αυτή ενός αντιπροσωπευτικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, βραχείες διακοπές και μεταβολές τάσης σε γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 κύκλος σε $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ και 315° 0% U_T , 1 κύκλος και 70% U_T , 25/30 κύκλοι Μονοφασικά: σε 0° 0% U_T : 250/300 κύκλοι	0% U_T , 0,5 κύκλος σε $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ και 315° 0% U_T , 1 κύκλος και 70% U_T , 25 κύκλοι Μονοφασικά: σε 0° 0% U_T : 250 κύκλοι	Η ποιότητα του δικτύου ηλεκτροδότησης πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας αντιπροσωπευτικής τοποθεσίας σε ένα αντιπροσωπευτικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Σημείωση: Το U_T είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος του δικτύου διανομής πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμών			

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Η σειρά REF 5513E/5514 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω.
Ο πελάτης ή ο χρήστης της σειράς REF 5513E/5514 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής του προτύπου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία
Αγόμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz-80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 1 kHz	3V 0,15 MHz-80 MHz 6 V σε ζώνες ISM και ζώνες ερασιτεχνικών ραδιοεκπομπών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 1 kHz	Ο φορητός και κινητός επικοινωνιακός εξοπλισμός ραδιοσυχνότητων θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση από οποιοδήποτε εξάρτημα της σειράς REF 5513E/5514, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, όχι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται με βάση την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,7 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως προσδιορίζεται από μελέτη του χώρου ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας, ^a πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος τιμών συχνοτήτων. ^b Παρεμβολές μπορεί να συμβούν εγγύς του εξοπλισμού που φέρει σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο: 
Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz	
Πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) IEC 61000-4-3	IEC 60601-2: 2014 Πίνακας 9	IEC 60601-2: 2014 Πίνακας 9	$d = 6/\sqrt{EVP}$ 380 MHz έως 5,8 GHz

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το ανώτερο εύρος τιμών συχνότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση των κτιρίων, των αντικειμένων και των ατόμων.

α Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης τηλεφώνων ραδιοεπικοινωνίας (κινητά/ασύρματα) και επίγειων κινητών ραδιοπομπών, ερασιτεχνικών ραδιοπομπών, ραδιοφωνικών εκπομπών σε συχνότητες AM και FM και τηλεοπτικών εκπομπών δεν είναι δυνατό να προβλεφθεί με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω των σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητας, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μιας μελέτης του χώρου ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας. Αν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται η σειρά REF 5513E/5514 υπερβεί το παραπάνω ισχύον πεδίο συμμόρφωσης, θα πρέπει να παρατηρείται η σειρά REF 5513E/5514 για να επιβεβαιωθεί η κανονική λειτουργία της. Αν παρατηρηθεί ασυνήθιστη απόδοση, μπορεί να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της σειράς REF 5513E/5514.

β Σε εύρος τιμών συχνότητας 150 kHz έως 80 MHz, η ισχύς πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερη των 3 V/m.

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και κινητού επικοινωνιακού εξοπλισμού ραδιοσυχνότητας και της σειράς REF 5513E/5514

Η σειρά REF 5513E/5514 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι διαταραχές από τις ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της σειράς REF 5513E/5514 μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και του κινητού επικοινωνιακού εξοπλισμού ραδιοσυχνότητας (πομποί) και της σειράς REF 5513E/5514, όπως συνιστάται παρακάτω σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του επικοινωνιακού εξοπλισμού.

Ονομαστική τιμή μέγιστης ισχύος εξόδου 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 = 0,35 vP</i>	800 MHz έως 2,7 GHz <i>d = 0,7 vP</i>
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Για πομπούς με ονομαστική τιμή τη μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρονται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού *d* σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση του ισχύος για τη συχνότητα του πομπού, όπου *P* είναι η ονομαστική τιμή της μέγιστης ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το το ανώτερο εύρος τιμών συχνότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική μετάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση των κτιρίων, των αντικειμένων και των ατόμων.

IEC 60601-1-2: 2014, Πίνακας 9

Ζώνη (MHz)	Σέρβις	Μέγιστη ισχύς (W)	Απόσταση (m)	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (V/m)
380-390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430-470	GMRS 460, FRS 460	2	0,3	28
704-787	LTE Ζώνη 13, 17	0,2	0,3	9
800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Ζώνη 5	2	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Ζώνες 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0,3	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Ζώνη 7	2	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9

Parça Açıklamaları (şema 1):

1. REF 4406, 4403A veya 4412A: Atılabilir bıçak, yalnızca tek kullanımlık
REF 4406: Her türden tüy yapısı için tasarlanmış genel amaçlı cerrahi bıçak (açık mavi)
REF 4403A: Gevşek veya hassas cilt bölgelerindeki tüyleri almak için tasarlanan SensiClip™ cerrahi bıçak (açık pembe)
REF 4412A: Saç ve/veya kalın vücut tüyleri için tasarlanan nöroşürürcik bıçak (mavi)
2. Tıraş makinesi kolu (REF 5513E)
3. Açma/Kapatma düğmesi
4. Şarj (🔌) LED'i
5. Şarj durumu (➡) LED'i
6. Şarj adaptörü (REF 5514 serisi): REF 5514A dışında CE işaretli. (Kuzey Amerika versiyonu) Bölgeniz için uygun fiş konfigürasyonunun yapıldığından emin olun.

Kullanım Amacı

BD Cerrahi Tıraş Makinesi REF 5513E; şarj adaptörü (REF 5514 serisi) ve yalnızca BD atılabilir bıçaklarıyla (REF 4406, 4403A veya 4412A) kullanılan, şarj edilebilir bir tıraş makinesidir. Tüylerin alınmasını gerektiren herhangi bir tıbbi işlemden önce saçları ve vücuttaki tüyleri tıraş etmek için tasarlanmıştır. Tıraş sırasında her bıçak bir elektrikli motorla salınım yapar. BD 5513E Tıraş Makinesi; BD atılabilir bıçak REF 4406 BD ile göğüs bölgesindeki tüyleri, hatta en kalın kılları bile kolayca ve etkili bir şekilde alır. Kafa derisi ve diğer kalın kıllar için BD atılabilir bıçak REF 4412A; vücutun tıraş edilmesi zor diğer bölgeleri için BD atılabilir bıçak REF 4403A kullanılabilir. Tıraş makinesi ıslak veya kuru tüyleri etkili bir şekilde alır.

Şarj Etme

Tüm Tıraş Makineleri şarjı boş halde teslim edilir. Hasta kullanımından önce tıraş makinesinin en az bir gece boyunca şarj edilmesi önerilir (Maksimum tam şarj için 17 saat gerekir). Şarj etmek için tıraş makinesini kapatın. Şarj cihazını düz bir yüzey üzerinde dik olarak veya duvara monte şekilde yerleştirin. Şarj durumu (➡) LED'i şarj olduğunu göstermek için yanar. Şarj işleminin dışında şarj adaptörünün elektrik prizinden çekilmesi önerilir. Bu işlem genel enerji tüketimini azaltır ve en iyi uygulamalarla uyumludur. Tıraş makinesinin üzerindeki LED göstergeler şu şekildedir:

- ➡ Sabit Turuncu. PİL şarj oluyor
- ➡ Kapalı. PİL tam olarak şarj edilmiş
- 🔌 Mavi Yanıp Sönen. PİL şarjı düşük (5 dakikalık çalışma zamanı kaldı)

Şarj adaptörünün duvar montajı (şema 2):

Şarj adaptörü, tahta vidalar kullanılarak duvara asılabilir. Şarj adaptörünü sağlık tesisinin yönergelerine uygun şekilde yerleştirin.

1. Duvar üzerinde duvar montajının güvenli bir şekilde takılabileceği uygun bir yer seçin.
2. Tahta vidaları kullanarak duvar montajını gösterildiği şekilde duvara takın.
 - Tahtaya sabitlerken no. 6, 1 inç yuvarlak başlı vidaları; alçıpana sabitlerken no. 4-6 Molly veya Bağlantı civataları kullanın.
3. Şarj cihazını bu vidalara asın.
4. Güç kablосunu bir elektrik prizine bağlayın.

Kullanım talimatları

Cerrahi Tıraş Makinesi, yalnızca eğitimli sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır. Cerrahi Tıraş Makinesi ilk kez kullanılıyorsa BD tarafından sağlanan eğitim materyallerine bakın. Sağlık personeli tüyleri alırken eldiven kullanılmalıdır. İlk kullanım öncesinde tıraş makinesi dezenfekte edilmelidir.

Sağlık tesisi ortamında kullanıma uygundur.

Tıraş Makinesi koluna atılabilir bıçağı takma (şema 3):

Tıraş Makinesinin kapalı olduğundan emin olun. Eldiven takılıken bıçağın sarılı olduğu blister paketi sıyrıp çıkarın. Yeni bıçağı Tıraş Makinesi kolunun üzerinde konumlandırın, bıçağın yanındaki işareti kol üzerindeki ilk çizgiyle hizalayın. Bıçak "tık" sesiyle yerine oturana kadar bıçağı ok yönünde geriye doğru kaydırın; bıçağın yan tarafındaki işaretle Tıraş Makinesi kolundaki nokta hizalanır. Bıçak düşerse veya kirlenirse bıçağı atın.

Hastanın cildi temiz olmalıdır. Sağlık personeli, tıraş işlemi sırasında ani hareketlerden kaçınması için hastayı uyarmalıdır. Kuru veya ıslak tıraş yöntemini kullanın. Tıraş edilecek bölgeye göre uygun bıçağı seçin. Bıçağı takın (yukarıya bakın). Tıraş Makinesini açın (şema 1 - işaret 3). Hastada kullanmadan önce Tıraş Makinesini ve bıçağı anormal titreşime veya gürültüye karşı kontrol edin. Cerrahi Tıraş Makinesi spesifikasyonları tablosunda listelenen çalışma gürültüsü spesifikasyonlarına bakın. Anormallik fark edilirse Tıraş Makinesini kullanmayın. Tıraş Makinesini, logo yukarı bakacak şekilde, hastaya yaklaşık 40° açıyla tutun (Kalem tutar gibi başparmak ve işaret parmağı arasında, el altta kalacak şekilde veya standart bir şekilde kavrayarak tutun). Bıçağın yüzünü hasta cildi yüzeyinde yavaşça kaydırın (şema 4). En iyi sonucu almak için tüylerin çıkış yönünün tersine tıraş edin. Tıraş için en iyisi cildi her zaman gergin bir şekilde tutmaktır.

Bıçağı çıkarma:

Tıraş işleminden sonra çalışmayı durdurmak için Tıraş Makinesini kapatın. Tıraş Makinesi bıçağını aşağı bakacak şekilde (şema 5) uygun bir çöp kabına yerleştirin ve bıçağı başparmağınızla bıçak çerçevesinden ileri iterek kullanılmış bıçağı çıkarın ve atın. Bıçağı tesis protokolüne uygun şekilde atın.

Dezenfeksiyon:

Tıraş Makinesi her kullanımdan sonra dezenfekte edilmelidir. Tüy, kir ve diğer kalıntıları gidermek için Tıraş Makinesi 30 dakikaya kadar su içinde bekletilebilir veya su altında durulabilir. Tıraş Makinesi, üreticinin kullanım talimatları izlenerek sodyum hipoklorit veya hidrojen peroksit çözeltisiyle nemlendirilmiş bir mendil veya bezle temizlenebilir. Ardından tıraş makinesi, dezenfektan bir çözeltiyle ıslatılmış bir mendil veya bezle silinmelidir. Şarj adaptörünün temizlenmesi gerekiyorsa adaptörü duvar prizinden çıkarın ve Tıraş Makinesi için belirtilen uyumlu dezenfektanlarla silin. Uyumlu dezenfektanlar arasında sodyum hipoklorit çözelti, kuaterner amonyum/izopropil alkol çözeltisi, hidrojen peroksit ve benzalkonyum klorür/dodesil dimetil amonyum klorür/PHMB çözeltiiler bulunur. Dezenfektan kullanım talimatlarına bakın. Şarj adaptörüne geri takmadan önce Tıraş Makinesinin tamamen kurumasını bekleyin. Benzil alkol içeren dezenfektanlar dış gövdeye kimyasal zarar verebileceğinden rutin temizlikte kullanılmamalıdır. Benzil alkol kullanımı, ürün için belirtilen garanti süresini geçersiz kılar. Tıraş Makinesi çok kirlenirse makineyi atın ve yerel satış temsilcinizle iletişime geçerek yenisini isteyin.

UYARI:

BD bıçakları (REF 4406, 4403A ve 4412A) yalnızca tek kullanımlıktır ve BD 5513E ile kullanım için özel olarak tasarlanmıştır. Bu Tıraş Makinesinin uygun kullanımı kullanıcının sorumluluğundadır. BD tarafından üretilmeyen veya onaylanmayan bıçakların kullanımı garantiyi geçersiz kılar ve hasta üzerindeki sonuçları tahmin edilemez. Bıçakların yeniden kullanımı, ürünün çalışmamasına ve çapraz kontaminasyona neden olabilir ve hasta güvenliğini riske atabilir.

Cerrahi Tıraş Makinesi Spesifikasyonları:

Çalışma Modu	Sürekli
BD Atılabilir Bıçaklar Çalışma Modu	Tek Kullanımlık
Çalıştırma Voltajı/Akımı	3,25 V DC / 390 mA (maks.)
Ağırlık	121 gram (4,3 oz.)
Boyut	153 mm (6,0 inç) U x 49 mm (1,9 inç) G x 39 mm (1,5 inç) D
Tam Şarj Süresi	Maksimum 17 saat
Sürekli Çalışma Süresi (Tam Şarj Olmuş Halde)	Atılabilir Bıçaklar REF 4406 ve REF 4403A: En az 80 dakika olmak üzere 120 dakikaya kadar kesintisiz çalışma süresi. Atılabilir Bıçak REF 4412A: En az 50 dakika kesintisiz çalışma süresi
Çalışma Gürültüsü	REF 4406 Bıçak için 72 dB'den az. REF 4412A Bıçak için 69 dB'den az. REF 4403A Bıçak için 75 dB'den az.
Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma Türü	Dahili Güçle Çalışan Ekipman
Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma Derecesi	B Tipi Uygulanmış Parça
Yanıcı Anesteziklere Karşı Koruma Derecesi	Ekipman, yanıcı bir anestezi varlığında kullanıma uygun değildir
Ortam Çalışma Sıcaklığı, Nem ve Atmosferik Basınç	+5°C (+41°F) ila +35°C (+95°F), %30 ila %75 Bağıl Nem, 70 ila 106 kPa.
Saklama Sıcaklığı, Nem ve Atmosferik Basınç	-10°C (+14°F) ila +60°C (+140°F), %10 ila %100 Bağıl Nem, 50 ila 106 kPa.

Cerrahi Tıraş Makinesi Spesifikasyonları (devamı):

Su Geçirmezlik	IPX7 Derecesi
Pil Türü	Lityum İyon 680 mAh
Pil Ömrü	En Az 350 Döngü

Şarj Adaptörü Spesifikasyonları:

Ağırlık	200-250 g ± 10 g. (7-8,80 Oz.)
Güç Kaynağı	100-240 V AC, 50-60 Hz, 30 mA
Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma Türü	Sınıf II
Boyut	80 mm (3,15 inç) U x 61 mm (2,40 inç) G x 44 mm (1,73 inç) D ve Kablo Uzunluğu 1870 mm (73,62 inç)
Ortam Çalışma Sıcaklığı, Nem ve Atmosferik Basınç	+5°C (+41°F) ila +35°C (+95°F), %30 ila %75 Bağıl Nem, 70 ila 106 kPa.
Saklama Sıcaklığı, Nem ve Atmosferik Basınç	-10°C (+14°F) ila +60°C (+140°F), %10 ila %100 Bağıl Nem, 50 ila 106 kPa.
Su Geçirmezlik	IPX7 Derecesi
Kablo Prizi Türü	S514A - B Tipi S514E - F Tipi S514K - I Tipi S514U - G Tipi

Sembol Açıklaması:

	Katalog Numarası		Doğru akım		Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci		106 kPa Atmosfer basıncı sınırlandırması
	Parti Kodu		Su Geçirmez Ekipman		Sınıf II (Çift Yalıtım)		100% Nem sınırlandırması
	Tıbbi Cihaz		Alternatif akım		Çalışma talimatlarını izleyin		10% Sıcaklık sınırı
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı		Açık / Kapalı		Yeniden kullanmayın		+60°C B tipi uygulanmış parça
	Üretici		Son Kullanma Tarihi		Çalışma talimatları		

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 2002/96/EC 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 atıkların uygunsuz şekilde işlenmesinin insan sağlığı ve çevre üzerindeki potansiyel olumsuz etkilerinin önlenmesine yardımcı olursunuz.

 Eski ürünlerin ve pillerin toplanması ve geri dönüştürülmesi hakkında daha fazla bilgi için lütfen yerel belediye, 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 iletişime geçin ve doğru imha yöntemini öğrenin.

Dikkat

- Tıraş makinesi REF 5513E, REF 5514 serisi şarj cihazıyla birlikte kullanılmalıdır.
- Tek kullanımlık atılabilir bıçaklar (REF 4406, 4403A ve 4412A), yalnızca 5513E ile optimum kullanım için tasarlanmıştır. BD tarafından üretilmeyen veya onaylanmayan bıçakların kullanımı garantiyi geçersiz kılar ve hasta üzerindeki sonuçları tahmin edilemez.
- Tıraş makinesini 30 dakikadan daha uzun süre boyunca 1 m'den (3,3 fit) daha derin suya veya çözeltiye batırmayın.
- Islak elle prize takmayın. Tıraş makinesi ıslaksa şarj adaptörüne bağlamayın.
- Şarj adaptörü kablosunu sıcak yüzeylerden uzak tutun.
- Şarj adaptörünü prizden çıkarmanın zor olduğu bir yere yerleştirmeyin.
- Şarj adaptörünü düz bir yüzeye yerleştirmeden veya duvara güvenli bir şekilde monte etmeden tıraş makinesini şarj adaptörüne yerleştirmeyin.
- Tıraş makinesini şarj etmeden önce şarj adaptöründe metalik artıklar olmadığından emin olun.
- Yanıcı anestezi maddenin, aerosol spreyin veya oksijen uygulamalı ekipmanın (nazal ekipman veya maske türleri hariç) yanında kullanmayın.
- Sıcak suya, tuzlu suya, organik solventlere veya çamaşır suyu çözeltilerine maruz bırakmayın.
- Hidrokarbon, fenol bazlı temizleyiciler veya aseton ya da keton içeren temizleyiciler kullanmayın.
- Bıçak, kol veya her iki parça da hasarlıysa kullanmayın.
- Besleme kablosunu değiştirmeyin. Besleme kablosu hasar görmüşse tehlike oluşmasını önlemek için değiştirmek üzere üreticiye veya servis temsilcisine geri gönderin.
- Sterilize etmeyin.
- Su geçirmez yapıyı bozabileceğinden gövdeyi çıkarmayın.
- Tıraş makinesini bıçak olmadan kullanmak yaralanmaya yol açabilir.

Dikkat (devamı)

- Servis veya onarım yalnızca kalifiye onarım personeli tarafından gerçekleştirilmelidir. Kalifiye olmayan personel tarafından gerçekleştirilen servis veya onarım yaralanma riskine, elektrik çarpmasına veya yangına neden olabilir.
- Şarj işleminin dışında şarj adaptörünün elektrik prizinden çekilmesi önerilir. Bu işlem genel enerji tüketimini azaltır ve en iyi uygulamalarla uyumludur.
- Tıraş makinesini cilde uygulamadan 1 dakikadan uzun süre çalıştırmayın; aksi takdirde bıçak sıcaklığı 60°C'yi geçebilir ve potansiyel olarak termal yaralanmaya yol açabilir.
- Kullanım sırasında tıraş makinesi bıçağını, hasta cildi üzerinde aynı konumda 1 dakikadan uzun süre tutmayın (bu işlem bıçak yüzeyinin ısınmasına neden olabilir).
- Uygun bıçağı seçmek için tedavi bölgesini inceleyin. Ciltte bozukluklar varsa işlemi dikkatli gerçekleştirin.
- Hafif yaralanmalar durumunda gerekirse tıbbi yardıma başvurun.
- Sağlık personeli, tıraş işlemi sırasında ani hareketlerden kaçınması için hastayı uyarmalıdır.

Notlar

- Doğrudan güneş ışığı altında veya bir ısı kaynağının yakınlarında şarj etmekten kaçının.
- Uzun süre kullanılmadığı takdirde pil ömrünü korumak için her altı ayda bir şarj edin.
- Tıraş makinesinde lityum iyon pil bulunur. Mevcutsa resmi olarak belirlenen bir yere atın.
- Bu tıraş makinesindeki pil kullanıcılar tarafından değiştirilmek üzere tasarlanmamıştır. Şema 6, yalnızca atma işlemi uygun şekilde gerçekleştirmek için şarj edilebilir pilin çıkarılmasını göstermeyi amaçlar.
- Tıraş makinesi bıçağını yaralı cilt bölgesine uygulamayın.

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan her ciddi olay, bd.com adresinden BD'ye ve Üye Ülkenin Yetkili Makamına raporlanmalıdır.

Çevrenin korunması ve malzemelerin geri dönüşümü

Bu Tıraş Makinesinde lityum iyon pil bulunur. Tıraş Makinesi atılmadan önce pili çıkarın (6). Pil ve/veya elektrikli ekipman atılırken genel atıkla karıştırılmamalıdır; yerel düzenlemeler uyarınca uygun şekilde geri dönüştürülmeli veya atılmalıdır.

DİKKAT:

Amerika Birleşik Devletleri için: Geri dönüştürülebilir bir lityum iyon pil, satın aldığınız ürüne enerji sağlar. Bu pilin geri dönüştürülmesi hakkında bilgi almak için lütfen 1-800-8-BATTERY numarasını arayın.



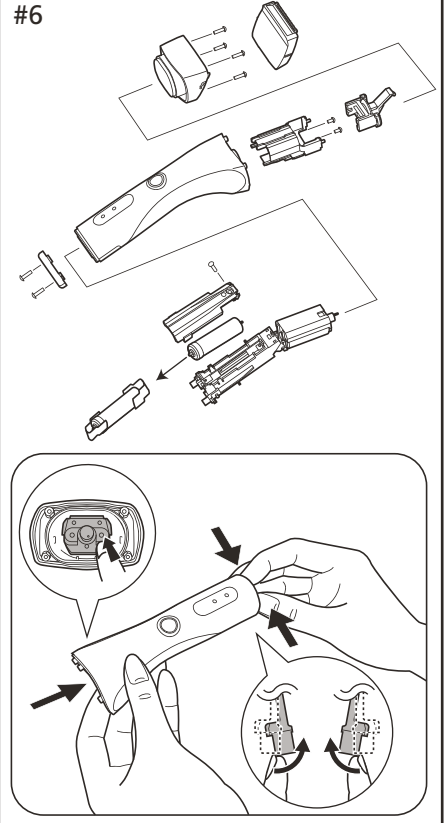
Sınırlı Garanti:

BD'nin bu Cerrahi Tıraş Makinesi (REF 5513E ve REF 5514 serisi) ürünü, normal kullanım şartları altında, satın alındığı tarihten itibaren 2 yıl boyunca malzeme ve işçilik kaynaklı hatalara karşı garantilidir. Garanti süresi boyunca bu ürünün hasarlı olduğu belirlenirse size uygun yetkilendirmeyi, gerekli sevkiyat etiketlerini ve ambalaj listesini sağlayacak yerel temsilcinizle veya müşteri servis temsilcinizle iletişime geçmeniz durumunda ürün BD tarafından ücretsiz olarak onarılır veya değiştirilir. Lütfen iade edilen üniteyle birlikte hata ile ilgili bir açıklama ekleyin. Bu garanti; değiştirilebilir bıçak ünitesini veya yanlış kullanım, ihmal, kaza veya kötüye kullanım; BD veya yetkili bayisi dışında başka biri tarafından ünitenin tahrifat veya tadilata tabi tutulması; BD tarafından üretilmemiş veya onaylanmamış herhangi bir aksesuarın eklenmesi ya da bu talimatlarda belirtilen akım veya voltaj değerleri dışındaki bir Cerrahi Tıraş Makinesi ile birlikte kullanılması durumunda meydana gelen hasarı kapsamaz.

Ürünü satın alan kişi, bu Tıraş Makinesinin BD tarafından onaylanan ve üretilen bıçaklarla (REF 4406, 4403A ve 4412A) birlikte güvenli kullanımından sorumludur. Bu ekipmanı, yalnızca eğitilmiş sağlık profesyonelleri veya uygun eğitimi almış kişiler kullanmalıdır.

BD, haksız fiil veya sözleşmeden kaynaklanmasına bakılmaksızın, bu ürünün kullanımı, yanlış kullanımı veya kullanılmamasından kaynaklanan doğrudan, dolaylı, özel, ikincil veya anızı maliyet, masraf, kayıp veya hasarlardan sorumlu değildir. Yukarıda açıkça belirtilmedikçe BD, satılabilirlik ve belirli bir amaca uygunluk ile ilgili zımnı garantilerin de dahil olduğu ancak bunlarla sınırlı olmayan tüm garantileri reddeder.

#6



Bu ekipman; IEC 60601-1-2, Tıbbi Cihaz Direktifi, 93/42/EEC ile belirlenen tıbbi cihaz sınırlamalarına uyumluluk açısından test edilmiştir ve uyumluluğu onaylanmıştır. 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 kapatmak 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.

REF 5513E/5514 serisi EMC Bilgileri

REF 5513E/5514 serisi, özel EMC önlemlerini gerekli kılar ve bu serinin aşağıdaki EMC bilgilerine uygun şekilde kullanılması gereklidir.

UYARI:

- Ürünün hatalı çalışmasına yol açabileceğinden, REF 5513E/5514 serisinin başka ekipmanlarla bitişik veya üst üste yerleştirilmesinden kaçınılmalıdır. Bu şekilde kullanılması gerekiyorsa REF 5513E/5514 serisi ve diğer ekipmanların gözlemlenerek normal çalıştıklarından emin olunması gerekir.
- REF 5513E/5514 serisinin üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışında aksesuarların kullanılması, REF 5513E/5514 serisinin elektromanyetik emisyonlarının yükselmesine veya elektromanyetik bağışıklığının düşmesine ve ürünün yanlış çalışmasına yol açabilir.
- Üreticinin belirttiği kablolar dahil olmak üzere, taşınabilir RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil) REF 5513E/5514 serisinin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) az mesafede kullanılmamalıdır. Aksi takdirde REF 5513E/5514 serisinin performansı düşebilir.

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı — elektromanyetik emisyonlar		
REF 5513E/5514 serisi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya REF 5513E/5514 serisinin kullananın, böyle bir ortamda kullanıldığından emin olması gerekir		
Emisyon testi	Uyma	Elektromanyetik ortam - rehberlik
RF emisyonlar CISPR 11	Gurup 1	REF 5513E/5514 serisi sadece dahili işlev için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakınındaki elektronik cihazlarda herhangi bir parazite neden olması olası değildir.
RF emisyonlar CISPR 11	Sınıf B	REF 5513E/5514 serisi tüm işyerlerinde uygun kullanımı dahil olmak üzere ev sistemleri ve doğrudan konut amaçlı kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç kaynağı ağına bağlı çalışması uygundur.
Uyumlu emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/ titreşimli emisyonlar IEC 61000-3-3	Uyumludur	

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı — elektromanyetik bağışıklık

REF 5513E/5514 serisi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya REF 5513E/5514 serisinin kullananın, böyle bir ortamda kullanıldığından emin olması gerekir.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyum Düzeyi	Elektromanyetik ortam - rehberlik
ElectroStatic Deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±2/4/8/15 kV hava	±8 kV kontak ±2/4/8/15 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zemin sentetik malzemeye kaplı ise, izafi-nem en azından %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı gecici/ patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV 100 kHz yineleme frekansı	Güç kaynağı hatları için ±2 kV 100 kHz yineleme frekansı	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamında olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±0,5/1 kV hat - hat	±0,5/1 kV hat - hat	Şebeke güç kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamında olmalıdır.
Voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve güç kaynağı giriş hatlarında voltaj değişimleri IEC 61000-4-11	%0 U_T ; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de 0,5 döngü %0 U_T ; 1 döngü ve %70 U_T ; 25/30 döngü Tek faz: 0°de %0 U_T : 250/300 döngü	%0 U_T ; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de 0,5 döngü %0 U_T ; 1 döngü ve %70 U_T ; 25 döngü Tek faz: 0°de %0 U_T : 250 döngü	Şebeke gücü kalitesi, standart ticari veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Güç frekansı (50/60 Hz) Manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konum için karakteristik düzeylerde olmalıdır.

Not: U_T a.c. olan şebeke geriliminin testten önceki seviyesi

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı — elektromanyetik bağışıklık

REF 5513E/5514 serisi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya REF 5513E/5514 serisinin kullananın, böyle bir ortamda kullanıldığından emin olması gerekir.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyum Düzeyi	Elektromanyetik ortam - rehberlik
Uygulanan RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz-80 MHz 0,15 MHz ile 80 MHz arası ISM bantlarında 6 V 1 kHz'de %80 AM	3 V 0,15 MHz-80 MHz 0,15 MHz ile 80 MHz arası ISM ve amatör radyo bantlarında 6 V 1 kHz'de %80 AM	REF 5513E/5514 serisi ve buna ait kısımlar, kablolar dahil olmak üzere, mobil RF iletişim cihazlarının vericinin frekansı için geçerli olan ve denklemlerle hesaplanması önerilen ayırma mesafesinden daha yakında bulundurulmamalıdır. Tavsiye edilen ayırım mesafesi $d = 1,2 \sqrt{P}$
İşinlenen RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 1 kHz'de %80 AM	$d = 0,35\sqrt{P}$ 80 MHz ile 800 MHz arası $d = 0,7\sqrt{P}$ 800 MHz ile 2,7 GHz arası P metre cinsinden önerilen ayırma mesafesi (m) verici üreticisi ve d göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeri. Sabit RF vericilerinin alan gücü olup elektromanyetik alan taraması ^a ile belirlenip, her frekans aralığında ^b uyum düzeyinden daha az olmalıdır. Etkileşim aşağıdaki simge ile işaretlenmiş cihazın çevresinde oluşabilir. 
RF kablosuz iletişim ekipmanlarından çıkan yakınlık alanları IEC 61000-4-3	IEC 60601-2: 2014 Tablo 9	IEC 60601-1-2: 2014 Tablo 9	$d = 6/\sqrt{E_{VP}}$ 380 MHz ile 5,8 GHz arası

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu kurallar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma emilim ve yansımadan, yapılar, nesneler ve insanlardan etkilenir.

- a** Telsiz (cep / kablosuz) telefonlar ve mobil araç telsizleri, amatör telsiz, AM (uzun dalga) ve FM radyo yayını ve TV yayını için baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan güçleri teorik olarak doğru şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik alan araştırması düşünülmelidir. REF 5513E/5514 serisi kullanıldığı yerde ölçülen alan gücü ilgili RF uyum düzeyini aşıyorsa, REF 5513E/5514 serisi normal çalışıp çalışmadığı gözlenmelidir. Anormal performans gözlenirse, ek önlemlerin alınması gerekir; bunlar arasında REF 5513E/5514 serisinin yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi.
- b** Frekans aralığı olan 150 kHz ile 80 MHz üzerinde ve alan güçleri 3 V/m 'den az olmalıdır.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları ve arasındaki tavsiye edilen ayırım mesafesi REF 5513E/5514 serisi

REF 5513E/5514 serisi RF ışınlamı bozulmalarının kontrol altında olduğu bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya REF 5513E/5514 serisinin kullanıcı iletişimin maksimum çıkış gücüne göre, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ve aşağıda tavsiye edilen REF 5513E/5514 serisi arasındaki minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olunabilir.

Verici nominal maksimum çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayırım mesafesi m		
	150 kHz ile 80 MHz <i>d = 1,2 vP</i>	80 MHz ile 800 MHz arası <i>d = 0,35 vP</i>	800 MHz ile 2,7 GHz arası <i>d = 0,7 vP</i>
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Yukarıdaki listede yer almayan bir maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesinde P vericinin imalatçısına göre watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü olup, vericinin frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak tahmin edilebilir.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu kurallar her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma emilim ve yansımadan, yapılar, nesneler ve insanlardan etkilenir.

IEC 60601-1-2: 2014, Tablo 9

Bant (MHz)	Servis	Maksimum güç (W)	Mesafe (m)	Bağışıklık Testi Seviyesi (V/m)
380-390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430-470	GMRS 460, FRS 460	2	0,3	28
704-787	LTE Bant 13, 17	0,2	0,3	9
800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bant 5	2	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bant 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0,3	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bant 7	2	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9

Identyfikacja części (schemat nr 1):

1. Nr kat. 4406, 4403A lub 4412A: jednorazowe ostrze, wyłącznie do jednorazowego użytku
 Nr kat. 4406: ostrze chirurgiczne do zastosowań ogólnych, przeznaczone do wszystkich rodzajów owłosienia (jasnoniebieski)
 Nr kat. 4403A: ostrze chirurgiczne SensiClip™ przeznaczone do strzyżenia owłosienia na łuznej lub wrażliwej skórze (jasnoróżowy)
 Nr kat. 4412A: ostrze chirurgiczne Neuro przeznaczone do włosów na głowie i/lub grubych włosów na ciele (niebieski)
2. Uchwyt strzygarki (nr kat. 5513E)
3. Włącznik
4. Dioda LED naładowania (◀▶)
5. Dioda LED stanu ładowania (▶▶)
6. Ładowarka (nr kat. seria 5514): posiada oznaczenie CE oprócz nr. kat. 5514A. (Wersja dla Ameryki Północnej) Należy pamiętać o odpowiedniej konfiguracji wtyczki dla danego regionu.

Przeznaczenie

Strzygarka chirurgiczna firmy BD, nr kat. 5513E, to strzygarka akumulatorowa, którą należy stosować wyłącznie z ładowarką (nr kat. seria 5514) i jednorazowymi ostrzami firmy BD (nr kat. 4406, 4403A i 4412A). Jest ona przeznaczona do usuwania owłosienia z głowy i reszty ciała przed wszelkimi procedurami medycznymi wymagającymi usunięcia owłosienia. Owłosienie jest usuwane przez ostrza, z których każde jest wprawiane w ruch przez silniki elektryczne. Strzygarka 5513E firmy BD umożliwia łatwe i skuteczne usuwanie owłosienia z ciała, w tym nawet najgrubszych włosów z klatki piersiowej (przy pomocy jednorazowego ostrza firmy BD, nr kat. 4406) i ze skóry głowy oraz innych grubych, szorstkich włosów (przy pomocy jednorazowego ostrza firmy BD, nr kat. 4412A), a także owłosienia z innych, trudnych do ostrzyżenia części ciała (przy pomocy jednorazowego ostrza firmy BD, nr kat. 4403A). Strzygarka skutecznie usuwa mokre i suche owłosienie.

Ładowanie

Wszystkie strzygarki są dostarczane w stanie rozładowanym. Przed użyciem u pacjenta zaleca się ładowanie strzygarki co najmniej przez noc (maksymalny czas ładowania wynosi 17 godzin). Strzygarkę należy wyłączyć na czas ładowania. Umieścić ładowarkę pionowo na płaskiej powierzchni lub zamocować na ścianie. Dioda LED stanu ładowania (▶▶) zaświeci się, sygnalizując ładowanie. Z wyjątkiem sytuacji, gdy trwa ładowanie, zaleca się odłączenie ładowarki od gniazdka elektrycznego. Zmniejszy to ogólne zużycie energii i będzie zgodne z najlepszymi praktykami. Poniżej przedstawiono znaczenie wskaźników LED strzygarki:

- ▶▶ Pomarańczowy, świeci światłem ciągłym. Trwa ładowanie akumulatora
- ▶▶ Nie świeci się Akumulator jest w pełni naładowany
- ◀▶ Miga na nieb. Niski poziom naładowania akumulatora (pozostało 5 minut pracy)

Montaż ścienny ładowarki (schemat nr 2):

Ładowarkę można zawiesić na ścianie za pomocą wkrętów do drewna. Umieścić ładowarkę zgodnie z wytycznymi placówki medycznej.

1. Wybrać odpowiednie miejsce na ścianie, w którym będzie można bezpiecznie zamocować uchwyt ścienny.
2. Przymocować uchwyt ścienny do ściany w sposób pokazany na rysunku za pomocą wkrętów do drewna.
 - W przypadku mocowania do drewna użyć śrub z łbem grzybkowym nr 6 na 1 cal; w przypadku mocowania do płyty gipsowej użyć kołków typu „molly” bądź śrub kotwowych nr 4–6,
3. Zawiesić ładowarkę na śrubach.
4. Podłączyć przewód zasilający do gniazdka elektrycznego.

Instrukcja stosowania

Strzygarkę chirurgiczną powinien stosować wyłącznie przeszkolony personel medyczny. W przypadku stosowania strzygarek chirurgicznych po raz pierwszy należy zapoznać się z materiałami szkoleniowymi dostarczonymi przez firmę BD. Podczas usuwania owłosienia personel medyczny powinien mieć założone rękawiczki. Przed pierwszym użyciem strzygarkę należy zdezynfekować.

Produkt może być stosowany w placówkach opieki zdrowotnej.

Mocowanie ostrza jednorazowego użytku do uchwytu strzygarki (schemat nr 3):

Upewnić się, że strzygarka jest wyłączona. Mając założone rękawiczki, odkleić i zdjąć pokrywę z blistra z ostrzami. Umieścić nowe ostrze w górnej części uchwytu strzygarki, wyrównując oznaczenie z boku ostrza z pierwszą linią na uchwycie. Przesunąć ostrze do tyłu w kierunku wskazanym strzałką, aż zaskoczy na swoje miejsce, a oznaczenie z boku ostrza zrówna się z kropką na uchwycie strzygarki. Jeżeli ostrze upadnie lub zostanie zanieczyszczone, należy je wyrzucić.

Skóra pacjenta powinna być czysta. Personel medyczny powinien poinstruować pacjenta, aby podczas strzyżenia nie wykonywał gwałtownych ruchów. Strzyżenie wykonywać na sucho lub na mokro. Wybrać odpowiednie ostrze w zależności od miejsca strzyżenia. Zamocować ostrze (patrz powyżej). Włączyć strzygarkę (schemat nr 1 — oznaczenie 3). Przed użyciem u pacjenta należy sprawdzić, czy strzygarka i ostrze nie wykazują nietypowych dźwięków lub hałasu. Patrz specyfikację dotyczące hałasu podczas pracy podane w tabeli z danymi technicznymi strzygarki chirurgicznej. W przypadku wykrycia nieprawidłowości nie należy korzystać ze strzygarki. Kierując logo do góry, trzymać strzygarkę pod kątem około 40° w stosunku do skóry pacjenta (chwycić między kciukiem i palcem wskazującym z resztą dłoni pod urządzeniem, podobnie jak w przypadku długopisu lub ołówka, lub chwycić standardowo od góry). Delikatnie przesunąć powierzchnię ostrza po powierzchni skóry (schemat nr 4). Najlepsze rezultaty uzyskuje się, strzygąc w kierunku przeciwnym do kierunku wzrostu włosów. Podczas strzyżenia najlepiej naprężyć skórę.

Zdejmowanie ostrza:

Po strzyżeniu wyłączyć strzygarkę. Skierować ostrze strzygarki w dół (schemat nr 5) nad odpowiednim pojemnikiem na śmieci, a następnie za pomocą kciuka popchnąć ostrze wzdłuż ramy ostrza, zwalniając i wyrzucając zużyte ostrze. Wyrzucić ostrze zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce.

Dezynfekcja:

Strzygarkę należy zdezynfekować przez każdym użyciem. Strzygarkę można płukać pod bieżącą wodą lub zanurzać w wodzie przez maksymalnie 30 minut w celu usunięcia z niej luźnych włosów, zanieczyszczeń i innych zabrudzeń. Do czyszczenia strzygarki można użyć nawilżonej ściereczki lub szmatki z podchlorynem sodu bądź roztworem nadtlenku wodoru, postępując zgodnie z instrukcjami producenta. Następnie strzygarkę należy przetrzeć za pomocą nawilżonej ściereczki do dezynfekcji lub szmatki zwilżonej roztworem środka dezynfekującego. W razie konieczności wyczyszczenia ładowarki należy odłączyć ją od gniazdka elektrycznego i przetrzeć przy użyciu odpowiednich środków dezynfekujących, zgodnie z zaleceniami producenta. Do zgodnych środków dezynfekujących należą roztwór podchlorynu sodu, roztwór czwartorzędowych związków amoniowych/alkoholu izopropylowego, nadtlenek wodoru i roztwory chlorku benzalkoniowego/chlorku dodecylo-dimetyloamoniowego/PHMB. Należy zapoznać się z instrukcją użycia środka dezynfekującego. Przed ponownym podłączeniem do ładowarki należy odczekać, aż strzygarka całkowicie wyschnie. Środki dezynfekujące zawierające alkohol benzylowy mogą spowodować chemiczne uszkodzenie zewnętrznej obudowy i nie powinny być stosowane do rutynowego czyszczenia. Użycie alkoholu benzylowego spowoduje unieważnienie okresu gwarancyjnego określonego dla tego produktu. Jeśli strzygarka zostanie mocno zanieczyszczona, należy ją wyrzucić i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym w celu wymiany.

OSTRZEŻENIE:

Ostrza firmy BD (nr kat. 4406, 4403A i 4412A) są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i zostały zaprojektowane specjalnie do stosowania z modelem 5513E firmy BD. Odpowiedzialność za właściwe użytkowanie strzygarki ponosi użytkownik. Używanie ostrzy niewyprodukowanych lub niezatwierdzonych przez firmę BD spowoduje utratę gwarancji i nie będzie można przewidzieć skutków stosowania u pacjentów. Ponowne użycie ostrzy może prowadzić do braku działania produktu i przyczynić się do zanieczyszczenia krzyżowego, potencjalnie zagrażając bezpieczeństwu pacjentów.

Dane techniczne strzygarek chirurgicznych:

Tryb pracy	Ciągły
Sposób użytkowania ostrzy firmy BD jednorazowego użytku	Jednorazowy
Napięcie / natężenie robocze	3,25 V DC / 390 mA (maks.)
Waga	121 gramów (4,3 uncji)
Wymiary	153 × 49 × 39 mm (6,0 × 1,9 × 1,5 cala) (wys. × szer. × gł.)
Czas do całkowitego naładowania	Maksymalnie 17 godzin
Czas ciągłej pracy (w pełni naładowany)	Ostrza jednorazowego użytku, nr kat. 4406 i 4403A: min. 80 minut ciągłej pracy do 120 minut. Ostrza jednorazowego użytku, nr kat. 4412A: minimum 50 minut ciągłej pracy
Hałas podczas pracy	Ostrze, nr kat. 4406 – poniżej 72 dB. Ostrze, nr kat. 4412A – poniżej 69 dB. Ostrze, nr kat. 4403A – poniżej 75 dB.
Typ ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Zasilanie wewnętrzne
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Element typu B wchodzący w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
Stopień ochrony przed łatwopalnymi środkami anestetycznymi	Sprzęt nie nadaje się do użytku w obecności łatwopalnych środków anestetycznych
Temperatura, wilgotność i ciśnienie atmosferyczne otoczenia podczas pracy	Od +5°C (+41°F) do +35°C (+95°F), od 30% do 75% wilgotności względnej, od 70 kPa do 106 kPa.
Temperatura, wilgotność i ciśnienie atmosferyczne otoczenia podczas przechowywania	Od -10°C (+14°F) do +60°C (+140°F), od 10% do 100% wilgotności względnej, od 50 kPa do 106 kPa.

Dane techniczne strzygarek chirurgicznych (ciąg dalszy):

Wodoszczelność	Stopień ochrony IPX7
Typ akumulatora	Litowo-jonowy 680 mAh
Żywotność akumulatora	Minimum 350 cykli

Dane techniczne ładowarki:

Waga	200–250 g ±10 g (7–8,80 uncji)
Źródło zasilania	100–240 V AC; 50–60 Hz, 30 mA
Typ ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa II
Wymiary	80 × 61 × 44 mm (3,15 × 2,40 × 1,73 cala) (wys. × szer. × gł.), długość przewodu: 1870 mm (73,62 cala)
Temperatura, wilgotność i ciśnienie atmosferyczne otoczenia podczas pracy	Od +5°C (+41°F) do +35°C (+95°F), od 30% do 75% wilgotności względnej, od 70 kPa do 106 kPa.
Temperatura, wilgotność i ciśnienie atmosferyczne otoczenia podczas przechowywania	Od -10°C (+14°F) do +60°C (+140°F), od 10% do 100% wilgotności względnej, od 50 kPa do 106 kPa.
Wodoszczelność	Stopień ochrony IPX7
Typ wtyczki przewodu	5514A – typ B 5514E – typ F 5514K – typ I 5514U – typ G

Objaśnienie symboli:

 Numer katalogowy	 Prąd stały	 Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	 Ograniczenie dotyczące ciśnienia atmosferycznego
 Kod partii	 Urządzenie wodoszczelne	 Klasa II (podwójna izolacja)	 Ograniczenie dotyczące wilgotności
 Wyrób medyczny	 Prąd przemienny	 Postępować zgodnie z instrukcją obsługi	 Wartość graniczna temperatury
 Unikatowy identyfikator urządzenia	 Wł. / Wył.	 Nie używać ponownie	 Element typu B wchodzący w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta
 Producent	 Użyć do	 Instrukcja obsługi	

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 2002/96/WE 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 kontaktować 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.

Przeostroga

- Strzygarkę, nr kat. 5513E, należy stosować z ładowarką z serii 5514.
- Ostrza jednorazowego użytku (nr kat. 4406, 4403A i 4412A) zapewniają optymalnie użytkowanie wyłącznie z modelem 5513E. Używanie ostrzy niewyprodukowanych lub niezatwierdzonych przez firmę BD spowoduje utratę gwarancji i nie będzie można przewidzieć skutków stosowania u pacjentów.
- Nie należy zanurzać strzygarki w wodzie ani innym roztworze na głębokość większą niż 1 m (3,3 stopy) przez czas dłuższy niż 30 minut.
- Nie wolno podłączać urządzenia mokrymi rękoma. Jeśli strzygarka jest mokra, nie podłączać jej do ładowarki.
- Kabel ładowarki należy trzymać z dala od rozgrzanych powierzchni.
- Nie należy ustawiać ładowarki w miejscu, w którym trudno będzie ją odłączyć od zasilania.
- Nie umieszczać strzygarki na ładowarce, dopóki ładowarka nie zostanie umieszczona na płaskiej powierzchni lub bezpiecznie zamocowana na ścianie.
- Przed naładowaniem strzygarki należy oczyścić adapter ładowania z metalowych zanieczyszczeń.
- Nie używać w pobliżu sprzętu do podawania łatwopalnych środków anestetycznych, aerozoli lub tlenu innego niż do podawania donosowo, lub masek.
- Nie narażać na działanie gorącej wody, słonej wody, rozpuszczalników organicznych ani wybielacza.
- Nie stosować środków czyszczących na bazie węglowodorów lub fenoli ani środków zawierających aceton lub ketony.
- Nie używać w przypadku uszkodzenia ostrza lub uchwytu (bądź obu elementów).
- Nie wymieniać przewodu zasilającego. Jeśli przewód zasilający jest uszkodzony, należy zwrócić go do producenta lub przedstawiciela serwisu w celu wymiany, aby uniknąć niebezpieczeństwa.
- Nie sterylizować ponownie.
- Nie należy demontować obudowy, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na wodoszczelność konstrukcji.
- Obsługa strzygarki bez ostrza może prowadzić do obrażeń ciała.

Przeostroga (ciąg dalszy)

- Czynności serwisowe i naprawcze mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisu. Wykonywanie czynności serwisowych i naprawczych przez niewykwalifikowany personel może spowodować ryzyko obrażeń ciała, porażenia prądem lub pożaru.
- Poza czasem ładowania zaleca się odłączenie ładowarki od gniazdka elektrycznego. Zmniejszy to ogólne zużycie energii i będzie zgodne z najlepszymi praktykami.
- Nie pozostawiać strzygarki uruchomionej bez przykładania do skóry dłużej niż jedną minutę, ponieważ temperatura ostrza może przekroczyć 60°C, co może spowodować obrażenia termiczne.
- Podczas używania strzygarki nie należy trzymać jej w tej samej pozycji względem skóry pacjenta dłużej niż 1 minutę (może to spowodować nagrzewanie się powierzchni ostrza).
- Sprawdzić miejsce stosowania pod kątem wyboru właściwego ostrza. Jeśli na skórze występują nieregularności, należy zachować ostrożność.
- W przypadku drobnych obrażeń ciała należy w razie potrzeby poszukać pomocy lekarskiej.
- Personel medyczny powinien poinstruować pacjenta, aby podczas strzyżenia nie wykonywał gwałtownych ruchów.

Uwagi

- Unikać ładowania w bezpośrednim świetle słonecznym oraz w pobliżu źródeł ciepła.
- W przypadku nieużywania przed dłuższe okresy akumulator należy ładować co sześć miesięcy w celu zachowania jego żywotności.
- Strzygarka jest wyposażona w akumulator litowo-jonowy. Utylizować w oficjalnie wyznaczonym miejscu, o ile jest dostępne.
- Akumulator w tej strzygarce nie jest przeznaczony do wymiany przez użytkowników. Schemat nr 6 przedstawia wyjmowanie akumulatora wyłącznie w celu prawidłowej utylizacji.
- Nie stosować strzygarki na zranionej skórze.

Wszelkie poważne zdarzenia, do których doszło w związku z urządzeniem, należy zgłaszać firmie BD na stronie bd.com oraz właściwym organom państwa członkowskiego.

Informacje dotyczące ochrony środowiska i recyklingu materiałów

Strzygarka ta jest wyposażona w akumulator litowo-jonowy. Przed utylizacją strzygarki (nr 6) należy wyjąć akumulator. Zużytych akumulatorów i/lub urządzeń elektrycznych nie należy wyrzucać wraz z odpadami ogólnymi; należy je poddać recyklingowi lub zutylizować w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

UWAGA:

Stany Zjednoczone: zakupiony produkt jest zasilany przez akumulator litowo-jonowy nadający się do recyklingu. Aby uzyskać informacje na temat recyklingu akumulatora, należy zadzwonić pod numer 1-800-8-BATTERY.



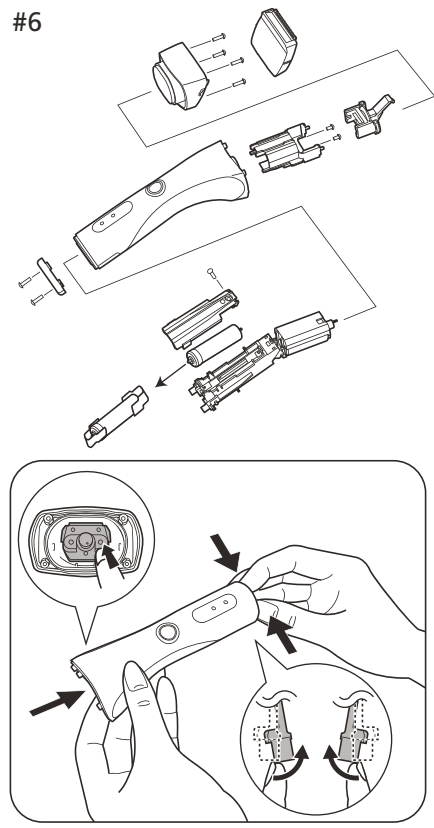
Ograniczona gwarancja:

Niniejsza strzygarka chirurgiczna firmy BD, nr kat. 5513E i nr kat. 5514, jest objęta gwarancją na wady materiałowe i produkcyjne w warunkach normalnego użytkowania przez okres 2 lat od daty zakupu. Jeśli w okresie gwarancyjnym okaże się, że produkt jest wadliwy, zostanie on naprawiony lub wymieniony bezpłatnie przez firmę BD po skontaktowaniu się z lokalnym przedstawicielem lub przedstawicielem działu obsługi klienta, który zapewni odpowiednie upoważnienie, niezbędne etykiety transportowe i listę pakową. Do zwracanego urządzenia należy dołączyć opis wady. Niniejsza gwarancja nie obejmuje wymiennego zespołu ostrza ani uszkodzeń spowodowanych niewłaściwym użytkowaniem, zaniedbaniem, wypadkiem, nadmiernym użytkowaniem, zmianą lub modyfikacją sprzętu przez osobę inną niż pracownik firmy BD lub jej upoważniony przedstawiciel, przymocowaniem jakiegokolwiek akcesorium niewyprodukowanego lub niezatwierdzonego przez firmę BD oraz stosowaniem w połączeniu ze strzygarkami chirurgicznymi wykorzystującymi inne wartości prądu i napięcia, niż wymienione w tej instrukcji.

Nabywca ponosi odpowiedzialność za bezpieczną obsługę tej strzygarki wraz z ostrzami zatwierdzonymi i wyprodukowanymi przez firmę BD (nr kat. 4406, 4403A i 4412A). Z urządzenia mogą korzystać wyłącznie przeszkoleni pracownicy opieki zdrowotnej lub inne odpowiednio przeszkolone osoby.

Firma BD nie ponosi odpowiedzialności wynikającej z umowy czy deliktu za jakiegokolwiek koszty, 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 zrzeka się wszelkich gwarancji, między innymi dorozumianych gwarancji przydatności handlowej oraz przydatności do określonego celu.

#6



Urządzenie zostało przetestowane i uznane za zgodne z wartościami granicznymi dla urządzeń medycznych ujętymi w normie IEC 60601-1-2 i dyrektywie w sprawie urządzeń medycznych 93/42/EWG. 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 i użytkowane 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.

Informacje na temat kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) urządzeń z serii 5513E/5514

Urządzenia z serii 5513E/5514 wymagają stosowania specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i muszą być użytkowane zgodnie z informacjami podanymi poniżej.

OSTRZEŻENIE:

- Urządzenia z serii 5513E/5514 nie należy umieszczać w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń ani ustawiać go na nich lub pod nimi, gdyż może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy kontrolować urządzenie z serii 5513E/5514 oraz pozostałe urządzenia pod kątem prawidłowego działania.
- Stosowanie akcesoriów innych niż wskazane lub dostarczone przez producenta urządzeń z serii 5513E/5514 może skutkować wzrostem emisji elektromagnetycznych lub obniżeniem odporności elektromagnetycznej urządzeń z serii 5513E/5514 i w rezultacie ich nieprawidłowym działaniem.
- Przenośne urządzenia do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie mogą znajdować się w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od którejkolwiek części urządzeń z serii 5513E/5514 (w tym kabli wskazanych przez producenta). Zignorowanie tego wymogu może negatywnie wpłynąć na działanie urządzeń z serii 5513E/5514.

Wskazówki i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

Urządzenia serii REF 5513E/5514 przeznaczone są do używania w niżej określonym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzeń serii REF 5513E/5514 powinien upewnić się, że są one używane w takich warunkach.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje fal radiowych (RF) CISPR 11	Grupa 1	Urządzenia serii REF 5513E/5514 wykorzystują energię o częstotliwości fal RF tylko do realizacji funkcji wewnętrznych. Z tego względu emisje fal RF są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń w pracy znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Emisje fal radiowych (RF) CISPR 11	Klasa B	Urządzenia serii REF 5513E/5514 mogą być używane we wszystkich obiektach, w tym mieszkalnych i tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci elektrycznej niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacja napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Urządzenia serii REF 5513E/5514 przeznaczone są do używania w niżej określonym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzeń serii REF 5513E/5514 powinien upewnić się, że są one używane w takich warunkach.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV w styku ±2/4/8/15 kV w powietrzu	±8 kV w styku ±2/4/8/15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga pokryta jest materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30 %.
Zakłócenia szybkosmienne/ impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania częstotliwość powtarzania 100 kHz	±2 kV dla linii zasilania częstotliwość powtarzania 100 kHz	Jakość linii zasilania powinna być na poziomie typowego środowiska handlowego lub szpitalnego.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	±0,5/1 kV przewód do przewodu	±0,5/1 kV przewód do przewodu	Jakość linii zasilania powinna być na poziomie typowego środowiska handlowego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl oraz 70% UT; 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0° 0% UT: 250/300 cykli	0% UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl oraz 70% UT; 25 cykli Pojedyncza faza: przy 0° 0% UT: 250 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak dla typowego środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) Pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.

Uwaga: UT jest napięciem prądu zmiennego w sieci przed zastosowaniem poziomu testowego

Wskazówki i deklaracja producenta — odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Urządzenia serii REF 5513E/5514 przeznaczone są do używania w niżej określonym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzeń serii REF 5513E/5514 powinien upewnić się, że są one używane w takich warunkach.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Przewodzone fale RF IEC 61000-4-6	3 V od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 V od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM i pasmach amatorskich w zakresie od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	Przenośnego i ruchomego sprzętu komunikacyjnego emitującego fale o częstotliwości radiowej nie należy używać w odległości mniejszej niż zalecana odległość, obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, od jakiegokolwiek elementu urządzenia serii REF 5513E/5514, w tym przewodów. Zalecana odległość $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0,35\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenie pola pochodzącego od stałego nadajnika RF, określone na podstawie badania elektromagnetycznego danego miejsca,* powinno być mniejsze niż wartość dla poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ^a Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego symbolem: 
Wypromieniowane fale RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	
Bliskość pola emitowanego przez urządzenie do komunikacji radiowej IEC 61000-4-3	IEC 60601-2: 2014 Tabela 9	IEC 60601-1-2: 2014 Tabela 9	$d = 6/\sqrt{EVP}$ 380 MHz do 5,8 GHz

UWAGA 1: Dla 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Zalecenia te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wywiera wpływ pochłanianie i odbijanie się od konstrukcji, obiektów i ludzi.

- a** Natężenia pól pochodzących od stacjonarnych nadajników, takich jak stacje bazowe dla radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych), amatorskich nadajników radiowych, rozgłośni radiowych nadających na falach AM i FM oraz stacji telewizyjnych, nie można określić teoretycznie z dużą dokładnością. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez stacjonarne nadajniki RF należy rozważyć wykonanie pomiarów pola elektromagnetycznego w danym miejscu. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu używania urządzenia serii REF 5513E/5514 przekracza odpowiedni poziom zgodności dla fal RF, należy obserwować urządzenie serii REF 5513E/5514 w celu potwierdzenia jego prawidłowego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania może zająć konieczność zastosowania dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia bądź przemieszczenie urządzenia serii REF 5513E/5514.
- b** Przy częstotliwości przekraczającej zakres 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecana odległość between portable and mobile RF communications equipment and REF 5513E/5514 series

Urządzenia serii REF 5513E/5514 przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane przez fale o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzeń serii REF 5513E/5514 może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zapewnienie minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji radiowej (nadajnikami) a urządzeniem serii REF 5513E/5514 zgodnie z podanymi niżej zaleceniami, z uwzględnieniem maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,7 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można obliczyć ze wzoru odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Zalecenia te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wywiera wpływ pochłanianie i odbijanie się od konstrukcji, obiektów i ludzi.

IEC 60601-1-2: 2014, tabela 9

Pasmo (MHz)	Usługa	Moc maks. (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)
380–390	TETRA 400	1.8	0.3	27
430–470	GMRS 460, FRS 460	2	0.3	28
704–787	Pasmo LTE 13, 17	0.2	0.3	9
800–960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, pasmo LTE 5	2	0.3	28
1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0.3	28
2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	2	0.3	28
5100–5800	WLAN 802.11 a/n	0.2	0.3	9

Identifikace částí (schéma č. 1):

1. REF 4406, 4403A nebo 4412A: Jednorázová čepel, pouze na jedno použití
REF 4406: Čepel pro všeobecné chirurgické výkony, vhodná na všechny typy vlasů/chloupků (světle modrá)
REF 4403A: Čepel SensiClip™ pro chirurgické výkony, vhodná k zastřížení chloupků na místech, kde je kůže povolená či citlivá (světle růžová)
REF 4412A: Čepel pro neurochirurgické výkony, vhodná na vlasy a/nebo tlustší chloupky (modrá)
2. Rukojeť zastříhovače (REF 5513E)
3. Vypínač
4. Kontrolka LED dobíjení ()
5. Kontrolka LED stavu nabíjení ()
6. Nabíjecí adaptér (řada REF 5514): Označení CE kromě REF 5514A. (Verze pro Severní Ameriku) Uvědomte si, jaké uspořádání zástrčky je vhodné pro vaši oblast.

Určené použití

Chirurgický zastříhovač BD REF 5513E je dobíjecí zastříhovač, který se používá s nabíjecím adaptérem (řady REF 5514) a jednorázovými čepeli BD (REF 4406, 4403A nebo 4412A). Je určen k odstraňování vlasů a chloupků před jakýmkoliv lékařským zákrokem vyžadujícím odstranění vlasů/chloupků. Vlasy/chloupky se odstraňují čepelí, kterou pohybuje elektromotor. Pomocí jednorázové čepelce REF 4406 BD zastříhovač BD 5513E snadno a účinně odstraňuje i ty nejsilnější chloupky na hrudi, pomocí jednorázové čepelce REF 4412A BD vlasy a další silné a hrubé chloupky, a pomocí jednorázové čepelce BD REF 4403A chloupky na dalších místech na těle, která se špatně holí. Zastříhovač účinně odstraňuje suché i mokré vlasy/chloupky.

Nabíjení

Všechny zastříhovače se dodávají nenabitě. Dříve, než zastříhovač použijete na pacientovi, doporučuje se ho nabít minimálně přes noc (maximální plné nabití trvá 17 hodin). Pro nabíjení zastříhovač vypněte. Nabíječku umístěte vertikálně na rovný povrch nebo ji připevněte na zeď. Kontrolka LED stavu nabíjení () označuje, že se přístroj nabíjí. Když se přístroj nenabíjí, doporučuje se nabíjecí adaptér vytáhnout ze zásuvky. Sníží to celkovou spotřebu energie a je to v souladu s osvědčenými postupy. Níže je popsán význam kontrolky LED na zastříhovači:

-  Svítí oranžově. Baterie se nabíjí
-  Vypnuto. Baterie je plně nabitá
-  Bliká modře. Baterie je málo nabitá (na 5 minut provozu)

Připevnění nabíjecího adaptéru na zeď (schéma č. 2):

Nabíjecí adaptér lze pomocí dřevěných šroubů zavěsit na zeď. Nabíjecí adaptér umístěte v souladu s pokyny zdravotnického zařízení.

1. Vyberte vhodné místo na zdi, kam lze bezpečně připevnit držák.
2. Dřevěnými šrouby připevněte na zeď držák tak, jak je vidět na obrázku.
 - Pro připevnění na dřevo použijte 1" šrouby s kulatou hlavou č. 6 a pro připevnění na sádkarton použijte šrouby s hmoždinkami nebo kotevní šrouby č. 4–6.
3. Na tyto šrouby zahákněte nabíječku.
4. Napájecí kabel zapojte do zásuvky.

Pokyny k použití

Chirurgický zastříhovač by měl používat pouze vyškolený zdravotnický personál. Pokud se chirurgický zastříhovač používá poprvé, prostudujte si školicí materiály poskytnuté společností BD. Při odstraňování chloupků a vlasů by měl zdravotnický personál nosit rukavice. Zastříhovač musí být před prvním použitím dezinfikován.

Vhodné pro použití v zařízeních zdravotnické péče.

Připojení jednorázové čepele k rukojeti zastříhovače (schéma č. 3):

Ujistěte se, že je zastříhovač vypnutý. Nasaďte si rukavice a odlopněte a odstraňte kryt blistrového balení čepele. Novou čepel umístěte do horní části rukojeti zastříhovače a značku na okraji čepele zarovnejte s první linkou na rukojeti. Posunujte čepelí dozadu ve směru šipky, dokud nezapadne na místo a značka na okraji čepele se nezarovná s tečkou na rukojeti zastříhovače. Pokud čepel spadne nebo je kontaminovaná, vyhod'te ji.

Kůže pacienta by měla být čistá. Zdravotnický personál by měl pacienta poučit, aby během zastříhování neprováděl žádné náhlé pohyby. Použijte metodu stříhání za sucha nebo za mokra. V závislosti na zastříhovaném místě vyberte vhodnou čepel. Připevněte čepel (viz výše). Zapněte zastříhovač (schéma č. 1 – značka 3). Před použitím zkontrolujte, zda zastříhovač či čepel zvláštním způsobem nevibrují ani nevydávají zvláštní zvuk. Viz technické údaje o intenzitě hluku během provozu uvedené v tabulce technických údajů chirurgického zastříhovače. Pokud jsou zjištěny abnormality, zastříhovač nepoužívejte. Zastříhovač držte k pacientovi v úhlu přibližně 40° tak, aby logo směřovalo vzhůru (držte ho palcem a ukazováčkem s ostatními prsty dole, podobně jako když píšete tužkou nebo perem, nebo standardním úchopem). Lehce čepelí klouzejte po povrchu kůže (schéma č. 4). Pro co nejlepší výsledky chloupky/vlasý zastříhujte proti směru jejich růstu. Pro zastříhování je nejlepší kůži vždy napnout.

Vyjmutí čepele:

Po zastříhování zastříhovač vypněte. Zastříhovač umístěte nad vhodnou nádobu na odpad a jeho čepel nasměrujte dolů (schéma č. 5). Palcem posunujte čepelí vpřed podél rámu čepele, čímž ji uvolníte a můžete ji zlikvidovat. Čepel zlikvidujte v souladu s protokolem zařízení.

Dezinfekce:

Po každém použití by se měl zastříhovač vydezinfikovat. Zastříhovač se může opláchnout pod tekoucí vodou nebo ponořit až na 30 minut do vody, aby se odstranily zbytky vlasů, tkání či jiné hrubší nečistoty. Zastříhovač lze vyčistit vlhčenou utěrkou nebo hadříkem namočeným do roztoku chlornanu sodného nebo peroxidu vodíku v souladu s pokyny výrobce k použití. Zastříhovač je pak třeba otřít vlhčenou dezinfekční utěrkou nebo hadříkem namočeným v roztoku dezinfekčního prostředku. Pokud je potřeba vyčistit nabíjecí adaptér, vyndejte ho ze zásuvky a otřete ho kompatibilním dezinfekčním prostředkem uvedeným u zastříhovače. Mezi kompatibilní dezinfekční prostředky patří roztok chlornanu sodného, roztok kvartérního amonia/izopropylalkoholu, roztoky peroxidu vodíku a benzalkonium chloridu/didecylmethylamoniumchloridu/PHMB. Viz pokyny k použití dezinfekčního prostředku. Před vrácením do nabíjecího adaptéru nechte zastříhovač úplně uschnout. Dezinfekční prostředky obsahující benzylalkohol mohou způsobit chemické poškození vnějšího pláště, a proto by se neměly používat k běžnému čištění. Použití benzylalkoholu zneplatní záruční dobu udanou pro tento produkt. Je-li zastříhovač hrubě kontaminován, zlikvidujte jej a požádejte místního obchodního zástupce o nový.

VAROVÁNÍ:

Čepele BD (REF 4406, 4403A a 4412A) jsou pouze na jedno použití a speciálně určené pro použití s BD 5513E. Za vhodné používání tohoto zastříhovače přebírá zodpovědnost uživatel. Používání čepelí nevyrobených nebo neschválených společností BD zneplatní veškerou záruku a výsledky u pacientů nelze předpovídat. Opakované používání čepelí může mít za následek nefunkčnost produktu, může přispívat ke křížové kontaminaci a potencionálně ohrozit bezpečnost pacienta.

Technické údaje chirurgického zastříhovače:

Provozní režim	Nepřetržitý
Jednorázové čepele BD Provozní režim	Na jedno použití
Provozní napětí/proud	3,25 V DC / 390 mA (max.)
Hmotnost	121 gramů (4,3 uncí)
Rozměry	V 6,0 palců (153 mm) × Š 1,9 palců (49 mm) × H 1,5 palců (39 mm)
Doba do úplného nabití	Maximálně 17 hodin
Doba nepřetržitého provozu (Při plném nabití)	Jednorázové čepele REF 4406 a REF 4403A: Minimálně 80 minut až 120 minut nepřetržitého provozu Jednorázová čepel REF 4412A: Minimálně 50 minut nepřetržitého provozu
Intenzita hluku během provozu	Čepel REF 4406 nižší než 72 dB. Čepel REF 4412A nižší než 69 dB. Čepel REF 4403A nižší než 75 dB.
Druh ochrany před úrazem elektrickým proudem	Vnitřní napájení
Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem	Aplikovaná část typu B
Stupeň ochrany před nebezpečím vzplanutí hořlavých směsí anestetik	Zařízení nevhodné k použití v přítomnosti hořlavých anestetik
Teplota okolního prostředí při provozu, vlhkost a atmosférický tlak	+41 °F (+5 °C) až +95 °F (+35 °C), 30% až 75% RH, 70 až 106 kPa.
Skladovací teplota, vlhkost a atmosférický tlak	+14 °F (-10 °C) až +140 °F (+60 °C), 10% až 100% RH, 50 až 106 kPa.

Technické údaje chirurgického zastříhovače (pokračování):

Vodotěsný	Hodnocení IPX7
Typ akumulátoru	Li-ion 680mAh
Životnost baterie	Minimálně 350 cyklů

Technické údaje nabíjecího adaptéru:

Hmotnost	200–250 g ± 10 g. (7–8,80 uncí)
Zdroj napájení	100–240 V; 50–60 Hz, 30 mA
Druh ochrany před úrazem elektrickým proudem	Třída II
Rozměry	V 3,15 palců (80 mm) × Š 2,40 palců (61 mm) × H 1,73 palců (44 mm) a délka kabelu 73,62 palců (1870 mm)
Teplota okolního prostředí při provozu, vlhkost a atmosférický tlak	+41 °F (+5 °C) až +95 °F (+35 °C), 30% až 75% RH, 70 až 106 kPa.
Skladovací teplota, vlhkost a atmosférický tlak	+14 °F (-10 °C) až +140 °F (+60 °C), 10% až 100% RH, 50 až 106 kPa.
Vodotěsný	Hodnocení IPX7
Typ vidlice kabelu	S514A – typ B S514E – typ F S514K – typ I S514U – typ G

Vysvětlení symbolů:

 Katalogové číslo	 Přímý proud	 Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství	 106 kPa Omezení atmosférického tlaku
 Číslo šarže	 Vodotěsné zařízení	 Třída II (Dvojitá izolace)	 100% Omezení vlhkosti
 Zdravotnický prostředek	 Střídavý proud	 Postupujte podle pokynů k obsluze	 10% +60°C Teplotní limit
 Jedinečný identifikátor prostředku	 Zapnuto / Vypnuto	 Nelze použít opakovaně	 -10°C Applikovaná část typu B
 Výrobce	 Datum použitelnosti	 Návod k obsluze	

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. Odnesete 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 2002/96/ES a 2006/66/ES. 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.

Upozornění

- Zastříhovač REF 5513E se musí používat s nabíječkou řady REF 5514.
- Jednorázové čepele na jedno použití (REF 4406, 4403A a 4412A) jsou určeny k optimálnímu použití pouze s 5513E. Používání čepelí vyrobených nebo neschválených společností BD zneplatní veškerou záruku a výsledky u pacientů nelze předpovídat.
- Zastříhovač neponořujte do vody ani jiného roztoku hlouběji než 3,3 stop (1 m) déle než 30 minut.
- Nezapojujte jej, pokud máte mokré ruce. Jestliže je zastříhovač vlhký, nepřipojte ho k nabíjecímu adaptéru.
- Kabel nabíjecího adaptéru udržujte mimo vyhřívané povrchy.
- Nabíjecí adaptér neumísťujte tam, kde ho lze jen obtížně vytáhnout ze zásuvky.
- Zastříhovač umístěte do nabíjecího adaptéru, až když se nabíjecí adaptér nachází na rovném povrchu nebo je bezpečně připevněn na zdi.
- Než začnete ořezávač nabíjet, přesvědčte se, že nabíjecí adaptér nevykazuje kovové úlomky.
- Nepoužívejte v blízkosti hořlavých anestetik, aerosolových sprejů či zařízení na podávání kyslíku, a to kromě nosních masek.
- Nevystavujte horké vodě, slané vodě, organickým rozpouštědlům ani bělícím roztokům.
- Nepoužívejte čisticí prostředky na bázi uhlovodíků či fenolů, které obsahují aceton nebo ketony.
- Nepoužívejte s poškozenou čepelí, rukojetí ani obojím.
- Nevyměňujte napájecí kabel. Pokud je napájecí kabel poškozený, nechte ho vyměnit výrobcem nebo v servisu, aby se předešlo rizikům.
- Nesterilizujte.
- Nerozebírejte kryt, protože by to mohlo mít vliv na vodotěsnou konstrukci.
- Provoz zastříhovače bez čepele může způsobit poranění.

Upozornění (pokračování)

- Servis a opravy musí provádět pouze kvalifikovaný personál servisu. Servis nebo oprava provedená nekvalifikovaným personálem může mít za následek poranění, úraz elektrickým proudem nebo požár.
- Když se přístroj nenabíjí, doporučuje se nabíjecí adaptér vytáhnout ze zásuvky. Sníží to celkovou spotřebu energie a je to v souladu s osvědčenými postupy.
- Nenechávejte ořezávač v chodu bez přiložení na kůži déle než 1 minutu, teplota čepele by mohla překročit 60 °C a následně způsobit popálení.
- Když zastříhovač používáte, nenechávejte ho na jednom místě na kůži pacienta déle než 1 minutu (povrch čepele může být horký).
- Místo, kde je třeba zastříhnout vlasy/chloučky, si kvůli výběru vhodné čepele dobře prohlédněte. Pokud je kůže nerovná, postupujte opatrně.
- V případě potřeby můžete kvůli menšímu poranění vyhledat lékařské ošetření.
- Zdravotnický personál by měl pacienta poučit, aby během zastříhování neprováděl žádné prudké pohyby.

Poznámky

- Vyhněte se nabíjení na přímém slunci nebo blízko zdrojů vyzařujících teplo.
- Pokud se zařízení delší dobu nepoužívá, nabíjte baterii každých šest měsíců, aby se zachovala životnost baterie.
- Zastříhovač obsahuje lithium-iontovou baterii. Likvidujte na oficiálně určeném místě, pokud je k dispozici.
- Baterie v tomto zastříhovači není určena k výměně uživatelem. Schéma č. 6 se vztahuje pouze na vyjímání dobíjecí baterie pro účely její správné likvidace.
- Nepřikládejte čepel ořezávače na oblasti poraněné kůže.

Pokud dojde v souvislosti s tímto zařízením k vážné nehodě, je třeba ji nahlásit společnosti BD na adresu bd.com a příslušnému orgánu členského státu.

Pro ochranu životního prostředí a recyklaci materiálů

Tento zastříhovač obsahuje lithium-iontovou baterii. Před likvidací zastříhovače baterii vyjměte (č. 6). Pokud se vyhazuje baterie a/nebo elektrické zařízení, nesmí se mísit s komunálním odpadem, ale musí se recyklovat nebo likvidovat řádně podle místních předpisů.

POZOR:

Pro Spojené státy americké: Produkt, který jste zakoupili, je napájen recyklovatelnou lithium-iontovou baterií. Pro informace o tom, jak tuto baterii recyklovat, prosím volejte 1-800-8-BATTERY.



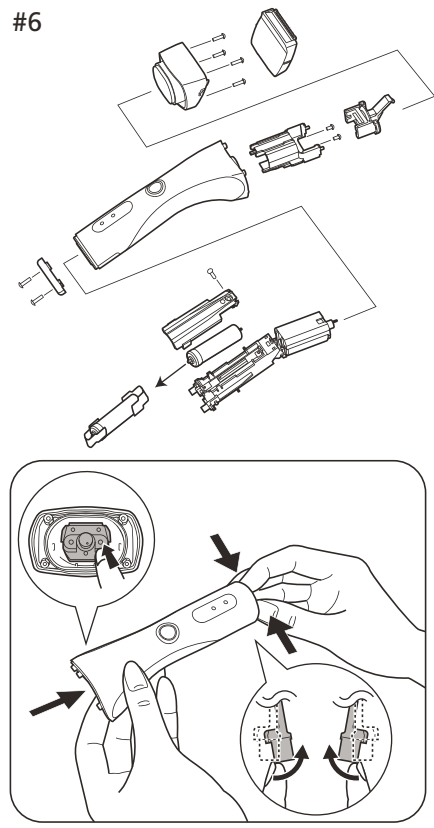
Omezení záruky:

Záruka na tento chirurgický zastříhovač řady REF 5513E a REF 5514 od společnosti BD se vztahuje na vady materiálu a zpracování při běžném používání, a to po dobu 2 let od data nákupu. Pokud se během záruční doby zjistí, že je tento produkt vadný, obraťte se na místního zástupce nebo zástupce zákaznické služby, který vám poskytne řádné oprávnění, nezbytné přepravní štítky a seznam položek, a společnost BD produkt zdarma opraví nebo vymění. K vrácení jednotky prosím přiložte popis závady. Tato záruka se nevztahuje na jednotku jednorázové čepele a nepokrývá ani poškození způsobená nesprávným použitím, zanedbáním, nehodou, změnou nebo úpravou jednotky kýmoli jiným než společností BD nebo jejím autorizovaným zástupcem, ani upevněním jakéhokoli příslušenství, které společnost BD nevyrobila nebo neautorizovala, ani použitím chirurgického zastříhovače s jiným proudem nebo napětím, než jaké je uvedeno v těchto pokynech.

Kupující nese odpovědnost za bezpečný provoz tohoto zastříhovače ve spojení se schválenými čepelemi vyrobenými společností BD (REF 4406, 4403A a 4412A). Toto zařízení by měl používat pouze vyškolený zdravotnický personál nebo jiné vhodně vyškolené osoby.

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.

#6



Toto zařízení bylo testováno a bylo shledáno, že splňuje omezení pro zdravotnické prostředky daná normou IEC 60601-1-2, směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS. 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.
- Připojit zařízení k výstupu odlišného obvodu, než ke kterému je připojeno / jsou připojena ostatní zařízení.
- Poradit se s výrobcem nebo se servisní službou.

Informace o EMC řady REF 5513E/5514

Řada REF 5513E/5514 vyžaduje zvláštní bezpečnostní opatření ohledně EMC a musí být používána v souladu s následujícími informacemi o EMC.

VAROVÁNÍ:

- Použití řady REF 5513E/5514 v blízkosti nebo stohované na jiném zařízení je třeba zamezit, protože hrozí nesprávné fungování. Je-li takové použití nezbytné, pak je nutné řadu REF 5513E/5514 a další vybavení sledovat a ověřit, zda funguje normálně.
- Použití jiného příslušenství než specifikovaného nebo poskytnutého výrobcem řady REF 5513E/5514 může způsobit zvýšené elektromagnetické emise nebo snížení elektromagnetické imunity řady REF 5513E/5514 a způsobit nesprávné fungování.
- Přenosné RF komunikační vybavení (včetně periferií jako anténní kabely a externí antény) je třeba používat ve vzdálenosti minimálně 30 cm (12 palců) od jakékoli součásti řady REF 5513E/5514 včetně kabelů udaných výrobcem. V opačném případě hrozí nesprávné fungování řady REF 5513E/5514.

Emise EMC — pokyny a prohlášení výrobce

Výrobky řady REF 5513E/5514 jsou určeny k použití v prostředí elektromagnetické kompatibility popsaném níže. Zákazník nebo uživatel výrobků řady REF 5513E/5514 musí zajistit, aby tyto výrobky byly používány v takovém prostředí.

Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Výrobky řady REF 5513E/5514 používají vysokofrekvenční energii pouze ke své funkci. Proto jsou jejich vysokofrekvenční emise velmi nízké a pravděpodobnost rušení jiného elektronického zařízení v blízkosti je malá.
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Třída B	Výrobky řady REF 5513E/5514 jsou vhodné k použití ve všech typech zařízení, včetně domácností a obytných budov s přímým napojením na rozvodné sítě nízkého napětí.
Emise harmonických proudů IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Elektromagnetická odolnost — pokyny a prohlášení výrobce

Výrobky řady REF 5513E/5514 jsou určeny k použití v prostředí elektromagnetické kompatibility popsáném níže. Zákazník nebo uživatel výrobků řady REF 5513E/5514 musí zajistit, aby tyto výrobky byly používány v takovém prostředí.

Test odolnosti	Zkušební úroveň odolnosti IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakt ±2/4/8/15 kV vzduch	±8 kV, kontakt ±2/4/8/15 kV vzduch	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy ze syntetického materiálu, relativní vlhkost musí být minimálně 30%.
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulsů IEC 61000-4-4	±2 kV pro přívodní kabely 100 kHz frekvence opakování	±2 kV pro přívodní kabely 100 kHz frekvence opakování	Kvalita rozvodné sítě musí odpovídat komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±0,5/1 kV linka – linka	±0,5/1 kV linka – linka	Kvalita rozvodné sítě musí odpovídat komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a pomalé změny napětí napájecího vedení IEC 61000-4-11	0% U_r ; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0% U_r ; 1 cyklus a 70% U_T ; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0° 0% U_r ; 250/300 cyklů	0% U_r ; 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0% U_r ; 1 cyklus a 70% U_T ; 25 cyklů Jedna fáze: při 0° 0% U_r ; 250 cyklů	Kvalita napájecí sítě musí odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Síťový kmitočet (50/60 Hz) Magnetická pole IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Magnetická pole síťového kmitočtu musí odpovídat komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.

Poznámka: U_r je napětí střídavého síťového napájení před aplikací zkušební úrovně

Elektromagnetická odolnost — pokyny a prohlášení výrobce

Výrobky řady REF 5513E/5514 jsou určeny k použití v prostředí elektromagnetické kompatibility popsaném níže. Zákazník nebo uživatel výrobků řady REF 5513E/5514 musí zajistit, aby tyto výrobky byly používány v takovém prostředí.

Test odolnosti	Zkušební úroveň odolnosti IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vedené VF rušení IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM při 1 kHz	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V v pásmech ISM a amatérských rádiových pásmech mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM při 1 kHz	Budou-li používána přenosná a mobilní vysokofrekvenční sdělovací zařízení, musí se mezi nimi a výrobkem řady REF 5513E/5514, včetně kabelů, zachovat minimálně doporučená oddělovací vzdálenost, která se vypočítá v závislosti na frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P} \text{ 80 MHz až 800 MHz}$ $d = 0.7 \sqrt{P} \text{ 800 MHz až 2,7 GHz}$ P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) udaný výrobcem vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Síla pole nepřenosných vysokofrekvenčních vysílačů, určená dle měření elektromagnetického pole na daném místě,^a by měla být menší než úroveň shody příslušného frekvenčního rozsahu.^b V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může docházet k rušení: 
Vyzařované VF rušení IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM při 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM při 1 kHz	
Blízkost pole od bezdrátového RF komunikačního vybavení IEC 61000-4-3	IEC 60601-2: 2014 Tabulka 9	IEC 60601-2: 2014 Tabulka 9	

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí a odražením od budov, předmětů a osob.

- a** Sílu polí nepřenosných vysílačů, např. základnových stanic pro rádiový přenos signálů (mobilních/bezdrátových) telefonů a profesionálních radiostanic, amatérských rádií, rádiových vysílání na vlnách AM a FM a televizního vysílání nelze přesně odhadnout. Za účelem posouzení elektromagnetického prostředí v případě nepřenosných vysokofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit měření elektromagnetického pole v daném místě. Jestliže je naměřená síla elektromagnetického pole v místě používání výrobků řady REF 5513E/5514 vyšší než příslušná shora uvedená hodnota shody, musíte ověřit, zda zařízení řady REF 5513E/5514 funguje správným způsobem. Pokud zařízení nefunguje správným způsobem, budete muset podniknout další opatření, např. změnit orientaci nebo polohu zařízení řady REF 5513E/5514.
- b** U frekvenčního rozsahu 150 kHz až 80 MHz síla elektromagnetického pole nesmí překračovat 3 V/m.

Doporučená oddělovací vzdálenost mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním sdělovacím zařízením a výrobky řady REF 5513E/5514

Výrobek řady REF 5513E/5514 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí s kontrolovanou úrovní vyzařovaného vysokofrekvenčního rušení. Zákazník či uživatel výrobku řady REF 5513E/5514 může zabránit elektromagnetickému rušení dodržením minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními sdělovacími zařízeními (vysílači) a výrobky řady REF 5513E/5514 podle níže uvedených doporučení v závislosti na maximálním výkonu sdělovacího zařízení.

Maximální jmenovitý výkon vysílače W	Oddělovací vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

V případě vysílačů s maximálním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou oddělovací vzdálenost d v metrech (m) stanovit pomocí rovnice vztahující se na frekvenci daného vysílače, přičemž P je maximální jmenovitý výkon ve watttech (W) udaný výrobcem vysílače.

POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí a odražením od budov, předmětů a osob.

IEC 60601-1-2: 2014, Tabulka 9

Pásmo (MHz)	Servis	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Testovací úroveň imunity (V/m)
380-390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430-470	GMRS 460, FRS 460	2	0,3	28
704-787	Pásmo LTE 13, 17	0,2	0,3	9
800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pásmo LTE 5	2	0,3	28
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pásmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0,3	28
2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pásmo LTE 7	2	0,3	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9



Made in Japan
36-10431 Rev. F



Becton, Dickinson and Company
75 North Fairway Drive
Vernon Hills, IL 60061
USA



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

BD, the BD Logo, and SensiClip are trademarks of
Becton, Dickinson and Company or its affiliates.
©2020 BD. All rights reserved.

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.

bd.com
bd.com/surgeryifu
bd.com/symbols-glossary

Issuance Date: 2020.02.05