

JEILMEDICAL

CE
1639

SMARTO

Instruction For Use

Issue Date: 2023. 01

Print Date:

#120-41004-01

Table of Content

English	03
Deutsch	12
Español	22
Ελληνικά	31
Italiano	40
Magyar nyelv	49
Türkçe	58

[DESCRIPTION]

The SMARTO is a sterile battery powered screwdriver. The device includes a DC motor, battery, switch and holder for the rotation attachment. It is disposable.

[SPECIFICATION]

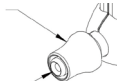
Model name (111-ED-)	030	031	050	051	052
Torque (Ncm \pm 10%)	24	30	45	40	35
RPM (\pm 10%)	160	250	210	165	110

* Type of protection against electric shock:

- Internally powered equipment
- Degree of protection against electric shock
: Type B applied part

Holder Cap(Type B applied part)

Driver Shaft(Type B applied part)



- This equipment is not suitable for use in the presence of flammable anesthetics or oxygen

[INDICATION FOR USE]

The SMARTO is used to drive screws and drilling in conjunction with Orthopedic, Craniomaxillofacial, Neuro surgical procedures. It is supplied sterile and is for single use only. Recommended use for patients who are 18 and older.

[DIRECTIONS FOR USE]**1. Point to Check Before Using**

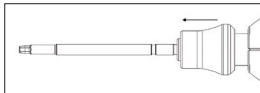
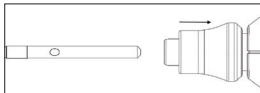
- ① Inspect package and device for signs of damage. Do not use if package is open or torn.
- ② This device is supplied sterile.

2. Operating Condition

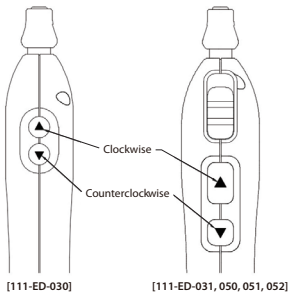
- ① Temperature: 10~35 °C
- ② Humidity: 20~85% RH
- ③ Atmospheric: 500~1,060hPa
- ④ Altitude: 0~2,000m
- ⑤ Illuminance: 100~500lx

3. How To Use

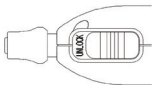
- ① Insert the sterilized driver shaft the one most suitable for the surgery. (SMARTO is to be used with JEIL accessories only.)



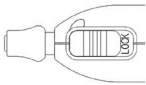
- ② Set the motor in motion by pushing the button. (CLOCKWISE / COUNTERCLOCKWISE)



- ③ Set the Lock switch to use in manual mode (LOCK), when you need more torque than driver torque.
(Applied model: 111-ED-031, 050, 051, 052)



[DC-Powered]



[Manual]

- ④ After operation, dispose of waste materials as biohazard or according to local medical waste disposal requirements.

[PRECAUTIONS]

- ① To avoid any accidents when using this product, the user must be fully attentive for the safety of both the user and the patient.
- ② Only qualified medical practitioners with the necessary medical and technical licenses are allowed to use the product.
- ③ Check the packaging condition for signs of damage.
- ④ Before starting any treatment on a patient, test this product first by rotating it to check the product is operating smoothly.
- ⑤ If any abnormality is detected with the product before use (such as vibration, noise, overheating, rotation problems etc.), immediately contact the distributor. Replace with a new Smarto.
- ⑥ The driver shaft must be cleaned and sterilized before use. (A dirty driver shaft could infect patients with germs. A motor stall could also occur due to dust or impurities.) SMARTO is to be used with JEIL accessories only.
- ⑦ The product must be off while the driver shaft is being replaced. An accident could occur if the driver shaft is replaced while the driver is rotating.
- ⑧ Do not attempt to disassemble or modify the product. Only qualified engineers of the manufacturer can repair or modify the product.

[CONTRAINDICATION]

Do not recommend for use in patients with low bone density.

[WARNING]**1. SAFETY INSTRUCTION**

- ① Do not operate both switches (CLOCKWISE/COUNTERCLOCKWISE) at the same time.
- ② If any abnormality is detected in the product during use (such as vibration, noise, overheating, rotation problems etc.), stop using the product immediately and contact the distributor.
- ③ Products intended for single use only must not be re-used. Devices labeled for single-use only should never be reused. Re-use of these devices may cause harmful effects to patients. Re-use or reprocessing (e.g. cleaning and resterilization) may compromise significant degradation in device performance, crossinfection, and contamination. JEILMEDICAL Corporation does not take any responsibilities for any problems caused by reuse.
- ④ Be aware of overheating when continuously used.

2. DISPOSAL

- ① After operation, dispose of waste materials according to disposal method of medical device.
- ② Do not disassemble or modify the product at your own discretion. Only qualified engineers of the manufacturer can repair or modify the product.

3. STORAGE

- ① Keep the product away from direct sunlight, high temperature, flammable liquids or gases.
- ② Temperature: 10~35°C
- ③ Humidity: 20~85% RH
- ④ Atmospheric: 500~1,060hPa

[MATERIAL] ABS etc.

[HANDLING & STERILIZATION] This device is supplied in sterile condition.

[CAUTION] This device is restricted to sale, distribution and use by or on the order of a medical practitioner licensed to do so, and use by other person is prohibited.

[PRECAUTIONS FOR ELECTROMAGNETIC WAVES]

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices in IEC/EN 60601-1-2:2014. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.

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 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 e 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 technician for help.

[MANUFACTURE'S DECLARATION]

Manufacturer's declaration - electromagnetic emission


JEILMEDICAL, Sterile Single Use Battery Powered Surgical Handpiece are intended for use in the electromagnetic environment specied below. The customer or the user of this should assure that it is used in such an environment.

Emission test	N/A	N/A
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Model 111-ED-050 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
	Class B	
Harmonics emission IEC 61000-3-2	N/A	N/A
Voltage fuctuation IEC 61000-3-3		

Manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

JEILMEDICAL, Sterile Single Use Battery Powered Surgical Handpiece are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of this should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic Environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV Contact 8 kV Air	6 kV Contact 8 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	N/A	N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	N/A	N/A	N/A
Power frequency (50/60Hz) Magnetic eld IEC 61000-4-8	3.0 A/m	3.0 A/m	Power frequency magnetic elds should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short Interruptions and Voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	N/A	N/A	N/A
Conducted RF IEC 61000-4-6	N/A	N/A	N/A

Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80.0 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80.0 MHz to 2.5 GHz	Field strengths outsourced RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than 3V/m.a Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	--

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the JEILMEDICAL, Sterile Single Use Battery Powered Surgical Handpiece.

















The Model 111-ED-050 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user of the 111-ED-050 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the 111-ED-050 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output Power (W) of transmitter	Separation distance (m) according to frequency of transmitter		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{35}{\sqrt{f_1}} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800Hz $d = \left[\frac{35}{\sqrt{f_1}} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{\sqrt{f_1}} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

[EXPIRY DATE] Up to three years from the date of manufacture.

[Sterile by gamma irradiation]

[SYMBOL DESCRIPTIONS]

<i>Symbol</i>	<i>Description</i>	<i>Symbol</i>	<i>Description</i>
	Catalogue number		Batch code
	Do not re-use		Do not re-sterilize
	Date of manufacture		Manufacturer
	Use-by Date		Sterilized using irradiation
	Caution		Consult instruction for use
	Do not use if package is damaged		Type B applied part
	Clockwise		Counterclockwise
UNLOCK	DC-Powered mode	LOCK	Manual mode
	Authorized representative in the European Community		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

[BESCHREIBUNG]

Der SMARTO ist ein steriler batteriebetriebener Handstück. Das Gerät verfügt über einen Gleichstrommotor, Batterie, Schalter und eine Halterung für den Drehaufsatz. Es ist ein Einwegprodukt.

[SPEZIFIKATIONEN]

Model name (111-ED-)	030	031	050	051	052
Drehmoment (Ncm \pm 10%)	24	30	45	40	35
Rango RPM (\pm 10%)	160	250	210	165	110

* Schutzart gegen elektrischen Schlag:

- Gerät mit interner Stromversorgung
- Schutzgrad gegen elektrischen Schlag

111-ED-030 : Anwendungsteil Typ B

111-ED-031, 050, 051, 052: Anwendungsteil Typ B

Holder Cap(Type B applied part)

* 111-ED-030: Anwendungsteil Typ B

Driver Shaft(Type B applied part)

* 111-ED-030: Anwendungsteil Typ B



- Dieses Gerät ist nicht geeignet für den Einsatz in Gegenwart brennbarer Anästhetika oder Sauerstoff

[VERWENDUNGSHINWEISE]

Das SMARTO wird verwendet, um Schrauben zu drehen und Bohrungen vorzunehmen in Verbindung mit orthopädischen, kranio-maxillofazialen und neurochirurgischen Verfahren. Es wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Empfohlene Anwendung für Patienten ab 18 Jahren.

[BEDIENUNGSHINWEISE]

1. Zur Überprüfung vor der Inbetriebnahme

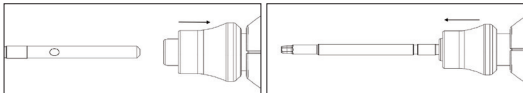
- ① Prüfen Sie die Verpackung und das Gerät auf Anzeichen von Beschädigungen. Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- ② Dieses Gerät wird steril geliefert.

2. Betriebsbedingungen

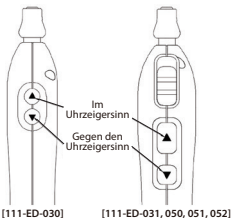
- ① Temperatur: 10-35 °C
- ② Luftfeuchtigkeit: 20-85 % relative Luftfeuchtigkeit
- ③ Atmosphärischer Druck: 500-1060 hPa
- ④ Höhe: 0-2000 m
- ⑤ Beleuchtungsstärke: 100-500 lx

3. Zur Verwendung

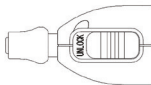
- ① Setzen Sie die sterilisierte Antriebswelle ein, die für die Operation am besten geeignet ist (SMARTO darf nur mit JEIL Zubehör verwendet werden).



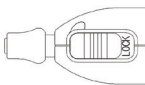
- ② Schalten Sie den Motor ein, indem Sie den Knopf drücken. (IM UHRZEIGERSINN / GEGEN DEN UHRZEIGERSINN)



- ③ Stellen Sie den Sperrschalter für den Betrieb auf manuellen Modus (SPERRE) ein, falls Sie mehr Drehmoment benötigen als das Drehmoment der Antriebswelle. (Angewandtes Modell: 111-ED-031, 050, 051, 052)



[DC-Powered]



[Manual]

- ④ Entsorgen Sie die Abfallstoffe nach der Verwendung als Gefahrenstoff oder nach den örtlichen medizinischen Abfallbestimmungen.

[VORSICHTSMASSNAHMEN]

- ① Um Unfälle bei der Verwendung dieses Produkts zu vermeiden, muss der Bediener der Sicherheit des Bedieners als auch des Patienten volle Aufmerksamkeit zukommen lassen.
- ② Das Produkt darf nur von qualifizierten Medizinern mit den erforderlichen medizinischen und technischen Zulassungen verwendet werden.
- ③ Überprüfen Sie den Verpackungszustand auf Anzeichen von Beschädigungen.
- ④ Bevor Sie eine Behandlung an einem Patienten beginnen, testen Sie dieses Produkt zuerst, indem Sie es drehen, um zu überprüfen, ob das Produkt reibungslos funktioniert.
- ⑤ Wenn irgendeine Abnormalität vor dem Gebrauch mit dem Produkt festgestellt wird (z. B. Vibrationen, Rauschen, Überhitzung, Rotationsprobleme etc.), wenden Sie sich umgehend an den Händler. Ersetzen Sie es durch ein neues Smarto.
- ⑥ Die Antriebswelle muss vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden (eine verunreinigte Antriebswelle könnte Patienten mit Keimen infizieren. Es könnte ebenfalls eine Blockade des Motors durch Staub oder Verunreinigungen auftreten). SMARTO darf nur mit JEIL-Zubehör verwendet werden. (Φ3,0 Antriebswellen und Bohrer vom manuellen Typ)
- ⑦ Das Produkt muss ausgeschaltet sein, während die Antriebswelle ausgetauscht wird. Ein Unfall könnte auftreten, wenn die Antriebswelle ausgetauscht wird, während sich die Welle dreht.
- ⑧ Versuchen Sie nicht, das Produkt zu zerlegen oder zu modifizieren. Nur qualifizierte Techniker des Herstellers können das Produkt reparieren oder modifizieren.

[KONTRAINDIKATION]

Nicht zur Anwendung bei Patienten mit niedriger Knochendichte empfohlen.

[WARNUNG][VORSICHTSMASSNAHMEN]

1. SICHERHEITSANLEITUNG

- ① Betätigen Sie nicht beide Schalter (IM UHRZEIGERSINN / GEGEN DEN UHRZEIGERSINN) gleichzeitig.
- ② Wenn irgendeine Abnormalität vor dem Gebrauch mit dem Produkt festgestellt wird (z. B. Vibrationen, Rauschen, Überhitzung, Rotationsprobleme etc.), wenden Sie sich umgehend an den Händler.

- ③ Produkte, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen nicht wiederverwendet werden. Geräte, die nur für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, sollten niemals wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung dieser Geräte kann schädliche Auswirkungen auf Patienten haben. Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann zu einer erheblichen Verschlechterung der Geräteleistung, Kreuzinfektion und Kontamination führen. JEILMEDICAL Corporation übernimmt keine Verantwortung für Probleme, die durch Wiederverwendung verursacht werden.
- ④ Achten Sie bei Dauerbetrieb auf Überhitzung.

2. ENTSORGUNG

- ① Nach dem Gebrauch, entsorgen Sie die Abfallmaterialien gemäß dem Entsorgungsverfahren für Medizinprodukte.
- ② Zerlegen oder modifizieren Sie das Produkt nicht nach eigenem Ermessen. Nur qualifizierte Techniker des Herstellers können das Produkt reparieren oder modifizieren.

3. LAGERUNG

- ① Halten Sie das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung, hohen Temperaturen, brennbaren Flüssigkeiten oder Gasen fern.
- ② Temperatur: 10-35 °C
- ③ Luftfeuchtigkeit: 20-85 % relative Luftfeuchtigkeit
- ④ Atmosphärischer Druck: 500-1060 hPa

[MATERIAL] ABS etc.

[HANDHABUNG & STERILISATION]

Dieses Gerät wird in sterilem Zustand geliefert.

[ACHTUNG]

Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt gekauft, verwendet und an einen Arzt vertrieben werden bzw. auf Bestellung eines Arztes abgegeben werden, darüber hinaus ist die Verwendung durch jegliche Dritte verboten.

[VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR ELEKTROMAGNETISCHE WELLEN]

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für Medizinprodukte nach IEC/EN 60601-1-2: 2014.

Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen medizinischen Anlage bieten sollen. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie ausstrahlen sowie schädliche Störungen an anderen Geräten in der Umgebung verursachen, wenn es nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers installiert und verwendet wird. Es besteht jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Falls dieses Gerät erhebliche Störungen an anderen Geräten zur Folge hat, was sich durch Ein- und Ausschalten des Gerätes überprüfen lässt, sollte der Benutzer versuchen, die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsvorrichtung neu aus oder stellen Sie diese woanders auf.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose eines anderen Stromkreises an, als den, an den das andere Gerät(e) verbunden ist.
- Wenden Sie sich an den Hersteller oder Außendiensttechniker für Hilfe.

[ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS]

Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Emissionen


Die sterilen, batteriebetriebenen, chirurgische Einweg-Handstücke von JEILMEDICAL sind für den Einsatz in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder der Bediener muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Keine Angabe	Keine Angabe
HF-Emissionen CISPR 11	Group 1	Das Modell 111-ED-050 nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktionen. Deswegen sind seine HFEmissionen sehr niedrig und verursachen keine Störungen in nahe gelegenen elektronischen Geräten.
	Klasse B	Keine Angabe

Harmonische Emission IEC 61000-3-2	Keine Angabe	Keine Angabe
Spannungsschwankungen Angabe IEC 61000-3-3		

Die sterilen, batteriebetriebenen, chirurgische Einweg-Handstücke von JEILMEDICAL sind für den Einsatz in den unten angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Der Kunde oder der Bediener muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfbedingungen	Übereinstimmungspiegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV Kontakt 8 kV Luft	6 kV Kontakt 8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit Kunststoff bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	Keine Angabe	Keine Angabe	Keine Angabe
Stromstoß IEC 61000-4-5	Keine Angabe	Keine Angabe	Keine Angabe

<p>Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8</p>	<p>3.0 A/m</p>	<p>3.0 A/m</p>	<p>Magnetfelder der Stromfrequenz sollten auf einem Niveau eines typischen Standorts, wie einer typischen Handelsoder Krankenhausumgebung liegen.</p>
<p>Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11</p>	<p>Keine Angabe</p>	<p>Keine Angabe</p>	<p>Keine Angabe</p>
<p>Ausgestrahlte Hochfrequenzen IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80,0 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>Keine Angabe</p>	<p>Feldstärken außerhalb der abgeschirmten Stelle von festen HFSendern, wie sie durch eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort bestimmt werden, sollten weniger als 3 V/m betragen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: </p>

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem sterilen, batteriebetriebenen, chirurgischen Einweg-Handstück von JEILMEDICAL.

















Das Modell 111-ED-050 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Benutzer des 111-ED-050 kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem nachstehend empfohlenen 111-ED-050 eingehalten wird, gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung.

Max. Nennausgangsleistung (W) des Messumformers	Separation distance (m) according to frequency of transmitter		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800Hz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{35}{v_1} \right] \sqrt{p}$	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{p}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

[VERFALLSDATUM] Bis zu drei Jahre ab Herstellungsdatum

[Steril durch Gamma-Bestrahlung]

[SYMBOL DESCRIPTIONS]

<i>Symbol</i>	<i>Description</i>	<i>Symbol</i>	<i>Description</i>
	Katalognummer		Chargenbezeichnung
	Nicht wiederverwenden		Nicht erneut sterilisieren
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Verwendbarkeitsdatum		Mit Bestrahlung sterilisiert
	Vorsicht		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist		Anwendungsteil Typ B
	Im Uhrzeigersinn		Gegen den Uhrzeigersinn
UNLOCK	DC-angetrieben	LOCK	Manuell
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

[DESCRIPCIÓN]

SMARTO es una pieza de mano estéril, alimentada por batería. Incluye un motor de CC, pila, interruptor y sujeción para el accesorio giratorio. Es desechable.

[ESPECIFICACIÓN]

Nombre del modelo (111-ED-)	030	031	050	051	052
Par (Ncm \pm 10 %)	24	30	45	40	35
Intervalo de RPM (\pm 10%)	160	250	210	165	110

* Tipo de protección contra descarga eléctrica:

- Equipo con alimentación interna

- Grado de protección contra descarga eléctrica

111-ED-030: Parte aplicada tipo B

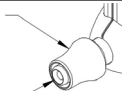
111-ED-031, 050, 051, 052: Parte aplicada tipo B

Holder Cap(Type B applied part)

* 111-ED-030: Parte aplicada tipo B

Driver Shaft(Type B applied part)

* 111-ED-030: Parte aplicada tipo B



- Este equipo no es adecuado para su uso en entornos anestésicos inflamables o de oxígeno

[MODO DE EMPLEO]

SMARTO se utiliza para atornillar y perforar en procedimientos quirúrgicos ortopédicos, craneomaxilofaciales y de neurocirugía. Se suministra esterilizado y es exclusivamente para un solo uso. Uso recomendado para pacientes a partir de los 18 años.

[INDICACIONES DE USO]

1. Puntos que hay que revisar antes de su uso

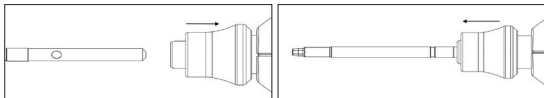
- ① Inspeccione si el paquete y el dispositivo presentan señales de deterioro. No lo use el paquete está abierto o rasgado.
- ② Este dispositivo se suministra esterilizado.

2. Condiciones de funcionamiento

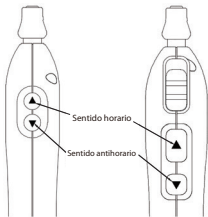
- ① Temperatura: 10~35 °C
- ② Humedad: 20~85 % humedad relativa
- ③ Atmosféricas: 500~1.060 hPa
- ④ Altitud: 0~2.000 m
- ⑤ Iluminancia: 100~500 lx

3. Modo de empleo

- ① Introducir el vástago esterilizado más adecuado para la intervención quirúrgica. (SMARTO solo se puede usar con accesorios JEIL.)



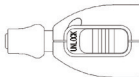
- ② Ponga el motor en movimiento pulsado el botón. (EN SENTIDO HORARIO/ANTIHORARIO)



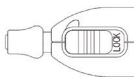
[111-ED-030]

[111-ED-031, 050, 051, 052]

- ③ Utilice el interruptor de cierre para usar en modo manual (LOCK), cuando necesite un mayor par de fuerzas que el par impulsor.
 (Aplicable en los modelos: 111-ED-031, 050, 051, 052)



[Con alimentación CC]



[Manual]

- ④ Después de la operación, elimine los residuos como riesgo biológico o de acuerdo con las normas locales de eliminación de desechos médicos.

[PRECAUCIONES]

- ① Para evitar accidentes al usar este producto, el usuario debe prestar atención a la seguridad tanto del usuario como del paciente.
- ② Solo se permite usar el producto a médicos expertos que cuenten con las autorizaciones médicas y técnicas necesarias.
- ③ Compruebe si el estado del paquete presenta algún deterioro.
- ④ Antes de iniciar un tratamiento en un paciente, haga girar primero este producto para comprobar que funciona sin problemas.
- ⑤ Si se detecta alguna anomalía en el producto antes de su uso (como vibración, ruido, sobrecalentamiento, problemas de rotación, etc.), póngase inmediatamente en contacto con el distribuidor. Sustitúyalo con un nuevo Smarto.
- ⑥ Antes de usar, limpie y esterilice el vástago. (Un vástago sucio podría infectar a los pacientes con gérmenes. El motor también se podría bloquear a causa de suciedad o impurezas.) SMARTÓ solo se puede usar con accesorios JEIL. (Φ3,0 Vástagos y fresas de tipo manual)
- ⑦ El producto debe estar apagado durante la sustitución del vástago. Podría suceder un accidente si el vástago se sustituye mientras el aparato está girando.
- ⑧ No trate de desmontar o modificar el producto. Solamente los técnicos cualificados del fabricante pueden reparar o modificar el producto.

[CONTRAINDICACIÓN]

No está recomendado su uso en pacientes con baja densidad ósea.

[ADVERTENCIA]

1. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

- ① No operar ambos botones (SENTIDO HORARIO/ANTIHORARIO) simultáneamente.
- ② Si se detecta alguna anomalía en el producto durante su uso (como vibración, ruido, sobrecalentamiento, problemas de rotación, etc.), deje de usar el producto inmediatamente y póngase en contacto con el distribuidor.
- ③ Los productos pensados para un solo uso no deben reutilizarse. Los productos sanitarios etiquetados como de un solo uso nunca deben reutilizarse. La reutilización de estos productos puede causar efectos nocivos a los pacientes. La reutilización o el reciclaje (p. ej., limpieza y reesterilización) puede suponer una degradación importante en el funcionamiento del producto, infección cruzada y contaminación. JEILMEDICAL Corporation no se responsabiliza de ningún problema causado por la reutilización.

④ Tenga en cuenta el sobrecalentamiento si se usa de forma continuada.

2. ELIMINACIÓN

① Después de usar, elimine los materiales de desecho según el método de eliminación de dispositivos médicos.

② No desmonte ni modifique el producto por su cuenta. Solamente los técnicos cualificados del fabricante pueden reparar o modificar el producto.

3. CONSERVACIÓN

① Mantenga el producto alejado de la luz solar directa, de temperaturas altas y de líquidos o gases inflamables.

② Temperatura: 10~35 °C

③ Humedad: 20~85 % humedad relativa

④ Atmosféricas: 500~1.060 hPa

[MATERIAL] ABS, etc.

[MANEJO Y ESTERILIZACIÓN]

Este dispositivo se suministra en estado estéril.

[PRECAUCIÓN]

La legislación federal de Estados Unidos restringe este dispositivo a la venta, distribución y uso por un médico con licencia, o por orden de este, y está prohibido su uso por cualquier otra persona.

[PRECAUCIONES RELACIONADAS CON LAS ONDAS ELECTROMAGNÉTICAS]

Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para dispositivos médicos de la norma IEC/EN 60601-1-2:2014. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica normal. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación determinada.

Si este equipo causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o recolocar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre el equipo.
- Conectar el equipo a una entrada de un circuito diferente al que están conectados otros equipos.
- Solicitar ayuda al fabricante o al técnico de servicio local.

[DECLARACIÓN DEL FABRICANTE]

Declaración del fabricante – emisión electromagnética

JEILMEDICAL, la pieza de mano quirúrgica estéril de un solo uso con pila cargada está destinada a su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe garantizar que se usa en dicho entorno.

Prueba de emisión	N/A	N/A
Emisiones RF CISPR 11	Group 1	El modelo 111-ED-050 de energía RF es exclusivamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos
	Class B	
Emisión N/A armónica IEC 61000-3-2	N/A	N/A
Fluctuación de voltaje IEC 61000-3-3		

Declaración del fabricante- inmunidad electromagnética

JEILMEDICAL, la pieza de mano quirúrgica estéril de un solo uso con pila cargada está destinada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe garantizar que se usa en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV Contacto 8 kV Aire	6 kV Contacto 8 kV Aire	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %

Movimiento eléctrico rápido transitorio / en ráfagas IEC 61000-4-4	N/A	N/A	N/A
Sobretensión IEC 61000-4-5	N/A	N/A	N/A
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3.0 A/m	3.0 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar a niveles característicos de una ubicación normal en un ambiente normal comercial u hospitalario.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	N/A	N/A	N/A
RF conducida IEC 61000-4-6	N/A	N/A	N/A
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80,0 MHz a 2,5 GHz	3 V/m De 80,0 MHz a 2,5 GHz	La intensidad de campo fuera de la ubicación protegida de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una medición electromagnética del lugar, debe ser inferior a 3 V/m. a Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo señalado con el siguiente símbolo: 

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil y el mango quirúrgico estéril de un solo uso con pila cargada de JEILMEDICAL.

El modelo 111-ED-050 está destinado a su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas.

















El usuario del 111-ED-050 puede evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones por RF (transmisores) y el 111-ED-050 según se aconseja a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida (W) del transmisor	Distancia de separación (m) según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800Hz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{35}{v_1} \right] \sqrt{p}$	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{p}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

[FECHA DE CADUCIDAD] Hasta tres años a partir de la fecha de fabricación.

[Esterilizado por radiación gamma]

[DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS]

<i>Símbolos</i>	<i>Descripción</i>	<i>Símbolos</i>	<i>Descripción</i>
	Número de catálogo		Número de lote
	No reutilizar		No vuelva a esterilizar
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Utilizar por fecha		Esterilización por radiación
	Atención		Consulte las instrucciones de uso
	No utilizar si el envase está dañado		Parte aplicada tipo B
	Sentido horario		Sentido antihorario
UNLOCK	Con alimentación CC	LOCK	Manual
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

[ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ]

Το SMARTO είναι μία αποστειρωμένη χειρολαβή που λειτουργεί με μπαταρία. Η διάταξη περιλαμβάνει κινητήρα συνεχούς ρεύματος, μπαταρία, διακόπτη και υποδοχή για το εξάρτημα περιστροφής. Είναι μιας χρήσης.

[ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΗ]

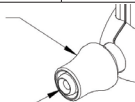
Όνομασία μοντέλου (111-ED-)	030	031	050	051	052
Ροπή (Ncm \pm 10%)	24	30	45	40	35
ΣΤΡΟΦΕΣ ΑΝΑ ΛΕΠΤΟ (\pm 10%)	160	250	210	165	110

* Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία:

- Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός
- Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία : Τύπος Β εφαρμοσμένο μέρος

Holder Cap (Type B applied part)

Driver Shaft (Type B applied part)



- Αυτός ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση σε περιβάλλον με εύφλεκτα αναισθητικά ή οξυγόνο

[ΕΝΔΕΙΞΗ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ]

Το SMARTO χρησιμοποιείται για την οδήγηση βιδών και τη διάτρηση σε συνδυασμό με ορθοπεδικές, κρανιογναθοπροσωπικές και νευροχειρουργικές επεμβάσεις. Παρέχεται αποστειρωμένο και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Συνιστάται η χρήση του για ασθενείς που είναι 18 ετών και άνω.

[ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ]

1. Σημείο ελέγχου πριν από τη χρήση

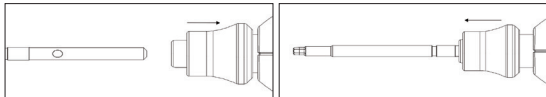
- ① Επιθεωρήστε τη συσκευασία και τη διάταξη για σημάδια φθοράς. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή σκισμένη.
- ② Αυτή η διάταξη παρέχεται αποστειρωμένη.

2. Κατάσταση λειτουργίας

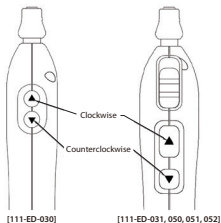
- ① Θερμοκρασία: 10~35 °C
- ② Υγρασία: 20~85% RH
- ③ Ατμοσφαιρική πίεση: 500~1.060hPa
- ④ Υψόμετρο: 0~2.000m
- ⑤ Ένταση φωτισμού: 100~500lx

3. Τρόπος χρήσης

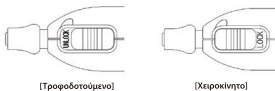
- ① Τοποθετήστε τον καταλληλότερο για την επέμβαση αποστειρωμένο άξονα οδηγού. (Το SMARTO πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εξαρτήματα JEIL).



- ② Θέστε τον μοτέρ σε κίνηση πατώντας το κουμπί. (ΔΕΞΙΟΣΤΡΟΦΑ / ΑΡΙΣΤΕΡΟΣΤΡΟΦΑ)



- ③ Ρυθμίστε τον διακόπτη κλειδώματος για χρήση σε χειροκίνητη λειτουργία (LOCK) όταν χρειάζεστε μεγαλύτερη ροπή από τη ροπή του οδηγού. (Εφαρμοσμένο μοντέλο: 111-ED-031, 050, 051, 052)



- ④ Μετά την επέμβαση, απορρίψτε τα απόβλητα υλικά ως βιολογικά επικίνδυνα ή σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις απόρριψης ιατρικών αποβλήτων.

(ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ)

- ① Για την αποφυγή τυχόν ατυχημάτων κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να είναι εξαιρετικά προσεκτικός για την ασφάλεια τόσο του ίδιου όσο και του ασθενούς.
- ② Μόνο εξειδικευμένοι ιατροί με τις απαραίτητες ιατρικές και τεχνικές άδειες επιτρέπεται να χρησιμοποιούν το προϊόν.
- ③ Ελέγξτε την κατάσταση της συσκευασίας για σημάδια φθοράς.
- ④ Πριν ξεκινήσετε οποιαδήποτε θεραπεία σε έναν ασθενή, δοκιμάστε πρώτα το παρόν προϊόν περιστρέφοντάς το για να ελέγξετε την ομαλή λειτουργία του.
- ⑤ Εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε ανωμαλία στο προϊόν πριν από τη χρήση (όπως κραδασμοί, θόρυβος, υπερθέρμανση, προβλήματα περιστροφής κ.λπ.), επικοινωνήστε αμέσως με τον διανομέα. Αντικαταστήστε το με ένα νέο Smarto.
- ⑥ Ο άξονας του οδηγού πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση. (Ένας βρώμικος άξονας οδήγησης θα μπορούσε να μολύνει τους ασθενείς με μικρόβια. Ενδέχεται επίσης να προκληθεί ακινητοποίηση του μοτέρ λόγω σκόνης ή ακαθαρσιών. Το SMARTO πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εξαρτήματα JEIL.
- ⑦ Το προϊόν πρέπει να είναι απενεργοποιημένο κατά τη διάρκεια της αντικατάστασης του άξονα οδηγού. Ενδέχεται να προκληθεί ατύχημα εάν ο άξονας οδηγού αντικατασταθεί ενώ ο οδηγός περιστρέφεται.
- ⑧ Μην επιχειρήσετε να αποσυναρμολογήσετε ή να τροποποιήσετε το προϊόν. Μόνο εξειδικευμένοι μηχανικοί του κατασκευαστή μπορούν να επισκευάσουν ή να τροποποιήσουν το προϊόν.

(ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ)

Μην συνιστάτε τη χρήση σε ασθενείς με χαμηλή οστική πυκνότητα.

(ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ)

1. ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- ① Μην θέτετε σε λειτουργία και τους δύο διακόπτες (ΔΕΞΙΟΣΤΡΟΦΑ/ΑΡΙΣΤΕΡΟΣΤΡΟΦΑ) ταυτόχρονα.
- ② Εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε ανωμαλία στο προϊόν κατά τη διάρκεια της χρήσης (όπως κραδασμοί, θόρυβος, υπερθέρμανση, προβλήματα περιστροφής κ.λπ.), σταματήστε αμέσως τη χρήση του προϊόντος και επικοινωνήστε με τον διανομέα.
- ③ Τα προϊόντα που προορίζονται για μια μόνο χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Οι διατάξεις που φέρουν σήμανση μόνο για μία χρήση δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των διατάξεων ενδέχεται να επιφέρει επιζήμιες επιπτώσεις στους ασθενείς. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) ενδέχεται να

επιφέρει σημαντική υποβάθμιση των επιδόσεων της διάταξης, διασταυρούμενη μόλυνση και επιμόλυνση. Η JEILMEDICAL Corporation δε φέρει καμία ευθύνη για τυχόν προβλήματα που προκαλούνται από την επαναχρησιμοποίηση.

④ Λάβετε υπόψη σας την υπερθέρμανση όταν χρησιμοποιείται συνεχώς.

2. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

① Μετά την επέμβαση, απορρίψτε τα απόβλητα υλικά σύμφωνα με τη μέθοδο απόρριψης της ιατρικών διατάξεων.

② Μην αποσυναρμολογείτε ή τροποποιείτε το προϊόν κατά την προσωπική σας κρίση. Μόνο εξειδικευμένοι μηχανικοί του κατασκευαστή μπορούν να επισκευάσουν ή να τροποποιήσουν το προϊόν.

3. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

① Διατηρείτε το προϊόν μακριά από άμεσο ηλιακό φως, υψηλή θερμοκρασία, εύφλεκτα υγρά ή αέρια.

② Θερμοκρασία: 10~35°C

③ Υγρασία: 20~85% RH

④ Ατμοσφαιρική πίεση: 500~1.060hPa

[ΥΛΙΚΟ] ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρόλιο (ABS) κ.λπ.

[ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ & ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ]

Αυτή η διάταξη παρέχεται αποστειρωμένη.

[ΠΡΟΣΟΧΗ]

Αυτή η συσκευή περιορίζεται στην πώληση, διανομή και χρήση από ή κατόπιν εντολής ιατρού που έχει άδεια για τον σκοπό αυτό και η χρήση από άλλα άτομα απαγορεύεται.

[ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΑ ΚΥΜΑΤΑ]

Ο παρών εξοπλισμός έχει ελεγχθεί και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για ιατρικές διατάξεις του προτύπου IEC/EN 60601-1-2:2014. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν ικανοποιητική προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση. Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνότητας και, εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες διατάξεις που βρίσκονται σε κοντινή απόσταση. Ωστόσο, δεν υπάρχει καμία εγγύηση ότι δεν θα υπάρξουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν αυτός ο εξοπλισμός προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές σε

άλλες διατάξεις, οι οποίες μπορούν να προσδιοριστούν με την απενεργοποίηση και ενεργοποίηση του εξοπλισμού, ο χρήστης ενθαρρύνεται να προσπαθήσει να διορθώσει τις παρεμβολές με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Επανατοποθετήστε ή μετακινήστε τη διάταξη λήψης
- Αυξήστε τον διαχωρισμό μεταξύ του εξοπλισμού.
- Συνδέστε τον εξοπλισμό σε μια πρίζα σε κύκλωμα διαφορετικό από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένη η άλλη(-ες) διάταξη(-εις).
- Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή ή τον τεχνικό επιτόπιας εξυπηρέτησης για βοήθεια.

[ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ]

Δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η αποστειρωμένη χειρουργική χειρολαβή μιας χρήσης με μπαταρία της JEILMEDICAL προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης αυτής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Μη διαθέσιμο	Μη διαθέσιμο
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Το μοντέλο 111-ED-050 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, Οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας της είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό
	Κατηγορία Β	Μη διαθέσιμο
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Μη διαθέσιμο	Μη διαθέσιμο
Διακύμανση τάσης IEC 61000-3-3		

Δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική θωράκιση

Η αποστειρωμένη χειρουργική χειρολαβή μιας χρήσης με μπαταρία της JEILMEDICAL προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης αυτής θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή θωράκισης	IEC 60601 Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό Περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV Επαφή 8 kV Αέρας	6 kV Επαφή 8 kV Αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα / απότομες εκφορτίσεις IEC 61000-4-4	Μη διαθέσιμο	Μη διαθέσιμο	Μη διαθέσιμο
Κύμα IEC 61000-4-5	Μη διαθέσιμο	Μη διαθέσιμο	Μη διαθέσιμο
Συχνότητα ισχύος (50/60Hz) Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3.0 A/m	3.0 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδο που χαρακτηρίζει μια τυπική θέση σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Φαινόμενα βύθισης τάσης, βραχυχρόνιες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στην παροχή ρεύματος γραμμές εισόδου IEC 61000-4-11	Μη διαθέσιμο	Μη διαθέσιμο	Μη διαθέσιμο
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	Μη διαθέσιμο	Μη διαθέσιμο	Μη διαθέσιμο

Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80,0 Mhz έως 2,5 GHz	3 V/m 80,0 Mhz έως 2,5 GHz	Οι εντάσεις πεδίου εκτός της θωρακισμένης θέσης από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως προσδιορίζονται από ηλεκτρομαγνητική έρευνα του χώρου, θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3V/m.α Ενδέχεται να παρουσιαστούν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το ακόλουθο σύμβολο: ((⚡))
--	----------------------------	----------------------------	--

Συνιστώμενες διαχωριστικές αποστάσεις μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας και της αποστειρωμένης χειρουργικής χειρολαβής μιας χρήσης με μπαταρία της JEILMEDICAL















Το μοντέλο 111-ED-050 προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες παρεμβολές ραδιοσυχνότητας. Ο χρήστης του 111-ED-050 μπορεί να συμβάλει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (πομπούς) και του 111-ED-050, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου (W) του πομπού	Απόσταση διαχωρισμού (μέτρα) ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού		
	150 kHz έως 80 MHz $d = \left[\frac{35}{\nu_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz έως 800Hz $d = \left[\frac{35}{\nu_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{\nu_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

[ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ] Έως τρία έτη από την ημερομηνία κατασκευής.

[Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα]

[ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ ΣΥΜΒΟΛΟΥ]

ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ	ΣΥΜΒΟΛΟΥ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΣ
	Αριθμός καταλόγου		Κωδικός παρτίδας
	ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε		Μην επαναποστειρώνετε
	Ημερομηνία κατασκευής		Κατασκευαστής
	Ημερομηνία λήξης		Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία
	Προσοχή		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Τύπος Β εφαρμοσμένο μέρος
	Δεξιόστροφα		Αριστερόστροφα
UNLOCK	Λειτουργία τροφοδότησης με συνεχές ρεύμα	LOCK	Χειροκίνητη λειτουργία
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

[DESCRIZIONE]

SMARTO è un manipolo alimentato da una batteria sterile. Il dispositivo include un motore a corrente continua, una batteria, un interruttore e un supporto per l'attacco di rotazione. È usa e getta.

[SPECIFICHE]

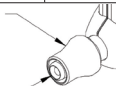
Nome del modello (111-ED-)	030	031	050	051	052
Coppia (Ncm $\pm 10\%$)	24	30	45	40	35
RPM ($\pm 10\%$)	160	250	210	165	110

* Tipo di protezione contro le scosse elettriche:

- Apparecchiature alimentate internamente
- Grado di protezione contro le scosse elettriche
: Parte applicata di tipo B

Holder Cap(Type B applied part)

Driver Shaft(Type B applied part)



- Questa apparecchiatura non è adatta per l'uso in presenza di anestetici infiammabili o ossigeno

[INDICAZIONI PER L'USO]

SMARTO viene utilizzato per avvitare e perforare IN procedure chirurgiche ortopediche, cranio-maxillo-facciali e neurochirurgiche. Viene fornito sterile ed è monouso. Uso raccomandato per pazienti di età pari o superiore a 18 anni.

[ORIENTAMENTO D'USO]

1. Punti da controllare prima dell'uso

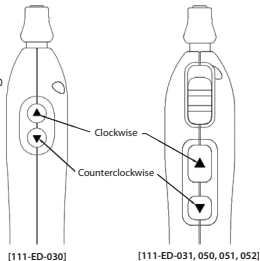
- ① Ispezionare la confezione e il dispositivo per individuare eventuali segni di danneggiamento. Non utilizzare se la confezione è aperta o strappata.
- ② Questo dispositivo viene fornito sterile.

2. Condizione operativa

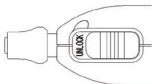
- ① Temperatura: 10~35 °C
- ② Umidità: 20~85% di umidità relativa
- ③ Atmosfera: 500~1.060 hPa
- ④ Altitudine: 0~2.000 m
- ⑤ Illuminamento: 100~500 lx

3. Modalità d'uso

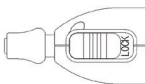
- ① Inserire l'asta sterilizzata del driver, quella più adatta per l'intervento (SMARTO deve essere utilizzato solo con accessori JEIL).
- ② Azionare il motore premendo il pulsante.
(SENSO ORARIO / SENSO ANTIORARIO)



- ③ Impostare l'interruttore di blocco per l'uso in modalità manuale (LOCK), quando è necessaria una coppia maggiore della coppia del driver (Modello a cui si applica: 111-ED-031, 050, 051, 052).



[Con alimentación CC]



[Manual]

- ④ Dopo il funzionamento, smaltire i materiali di scarto come a rischio biologico o secondo i requisiti locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari.

[PRECAUZIONI]

- ① Per evitare incidenti durante l'utilizzo di questo prodotto, l'utente deve prestare la massima attenzione alla sicurezza sia dell'utente che del paziente.
- ② Solo medici qualificati con le necessarie licenze mediche e tecniche sono autorizzati a utilizzare il prodotto.
- ③ Verificare che l'imballaggio non presenti segni di danneggiamento.
- ④ Prima di iniziare qualsiasi trattamento su un paziente, testare questo prodotto ruotandolo per verificare che funzioni correttamente.
- ⑤ Se viene rilevata qualsiasi anomalia con il prodotto prima dell'uso (come vibrazioni, rumore, surriscaldamento, problemi di rotazione, ecc.), contattare immediatamente il distributore. Sostituire con un nuovo Smarto.
- ⑥ L'asta del driver deve essere pulita e sterilizzata prima dell'uso (un'asta del driver sporca potrebbe infettare i pazienti con i germi. Potrebbe verificarsi anche uno stallo del motore a causa di polvere o impurità). SMARTO deve essere utilizzato solo con accessori JEIL.
- ⑦ Il prodotto deve essere spento durante la sostituzione dell'asta del driver. Potrebbe verificarsi un incidente se l'asta del driver viene sostituita mentre il motore sta ruotando.

- ⑧ Non tentare di smontare o modificare il prodotto. Solo tecnici qualificati del produttore possono riparare o modificare il prodotto.

[CONTROINDICAZIONI]

Si sconsiglia l'uso in pazienti con bassa densità.

[AVVERTENZA]

1. ISTRUZIONI DI SICUREZZA

- ① Non azionare entrambi gli interruttori (SENSO ORARIO/SENSO ANTIORARIO) contemporaneamente.
- ② Se durante l'uso vengono rilevate anomalie nel prodotto (come vibrazioni, rumore, surriscaldamento, problemi di rotazione, ecc.), interrompere immediatamente l'uso e contattare il distributore.
- ③ Prodotti monouso che non devono essere riutilizzati. I dispositivi etichettati esclusivamente come monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo di questi dispositivi può causare danni ai pazienti. Il riutilizzo o il ritrattamento (ad es. pulizia e risterilizzazione) possono compromettere un significativo degrado delle prestazioni del dispositivo, infezioni incrociate e contaminazione. JEILMEDICAL Corporation non si assume alcuna responsabilità per eventuali problemi causati dal riutilizzo.
- ④ Prestare attenzione al surriscaldamento in caso di utilizzo continuo.

2. SMALTIMENTO

- ① Dopo il funzionamento, smaltire i materiali di scarto secondo il metodo di smaltimento dei dispositivi medici.
- ② Non smontare o modificare il prodotto a propria discrezione. Solo tecnici qualificati del produttore possono riparare o modificare il prodotto.

3. CONSERVAZIONE

- ① Tenere il prodotto lontano dalla luce solare diretta, da liquidi o gas infiammabili ad alta temperatura.
- ② Temperatura: 10~35°C
- ③ Umidità: 20~85% di umidità relativa
- ④ Atmosfera: 500~1.060 hPa

[MATERIALE] ABS ecc.

[MANIPOLAZIONE E STERILIZZAZIONE]

Questo dispositivo viene fornito in condizione sterile.

[ATTENZIONE]

Questo dispositivo è limitato a vendita, distribuzione e utilizzo da parte o su ordine di un medico autorizzato e l'uso da parte di altre persone è vietato.

[PRECAUZIONI PER LE ONDE ELETTROMAGNETICHE]

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti per i dispositivi medici nell'ambito della norma IEC/EN 60601-1-2:2014. Questi limiti sono pensati per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in una tipica installazione medica. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose ad altri dispositivi, che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, l'utente è incoraggiato a cercare di correggere l'interferenza mediante una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente.
- Aumentare la separazione tra le apparecchiature.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui sono collegati gli altri dispositivi.
- Consultare il produttore o il tecnico dell'assistenza di zona per assistenza.

[DICHIARAZIONE DI FABBRICAZIONE]

Dichiarazione del produttore - emissione elettromagnetica


I manipoli chirurgici a batteria monouso sterili JEILMEDICAL sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dovrebbe assicurarsi che l'uso avvenga in tale ambiente.

Test delle emissioni	N/D	N/D
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	El modelo 111-ED-050 de energía RF es exclusivamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos
	Classe B	
Emissione armoniche IEC 61000-3-2	N/D	N/D
Fluttuazione di tensione IEC 61000-3-3		

Dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

I manipoli chirurgici a batteria monouso sterili JEILMEDICAL sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dovrebbe assicurarsi che l'uso avvenga in tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente Elettromagnetico - direttive
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto 6 kV Aria 8 kV	Contatto 6 kV Aria 8 kV	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Velocità elettrica Transitoria/ scoppio IEC 61000-4-4	N/D	N/D	N/D
Sovraccarico IEC 61000-4-5	N/D	N/D	N/D

Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3,0 A/m	3,0 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, corto Interruzioni e Variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	N/D	N/D	N/D
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	N/D	N/D	N/D
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80,0 MHz a 2,5 GHz	3 V/m Da 80,0 MHz a 2,5 GHz	Le intensità di campo al di fuori della posizione schermata dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, devono essere inferiori a 3 V/m.a Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il manipolo chirurgico sterile monouso alimentato a batteria JEILMEDICAL.

















Il modello 111-ED-050 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. L'utente del 111-ED-050 può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il 111-ED-050 come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale (W) del trasmettitore	Distanza di separazione (m) in base alla frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{35}{f_1} \right] \sqrt{p}$	$d = \left[\frac{35}{f_1} \right] \sqrt{p}$	$d = \left[\frac{7}{f_1} \right] \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

[DATA DI SCADENZA] Fino a tre anni dalla data di produzione.

[Sterile per irraggiamento gamma]

[DESCRIZIONI DEI SIMBOLI]

<i>SIMBOLI</i>	<i>DESCRIZIONI</i>	<i>SIMBOLI</i>	<i>DESCRIZIONI</i>
	Numero di catalogo		Codice lotto
	Non riutilizzare		Non risterilizzare
	Data di produzione		Produttore
	Usare entro la data		Sterilizzato mediante irradiazione
	Attenzione		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Parte applicata di tipo B
	Senso orario		Senso antiorario
UNLOCK	Modalità con alimentazione CC	LOCK	Modalità manuale
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

[LEÍRÁS]

A SMARTO egy steril akkumulátoros kéziszerszám. A készülék egy egyenáramú motort, egy akkumulátort, egy kapcsolót és egy tartót tartalmaz a forgó csatlakozó részhez. Egyszer használatos.

[ELŐÍRÁS]

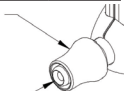
Modell megnevezése (111-ED-)	030	031	050	051	052
Nyomaték (Ncm $\pm 10\%$)	24	30	45	40	35
ford./perc ($\pm 10\%$)	160	250	210	165	110

* Az áramütés elleni védelem típusa:

- Belső tápellátással rendelkező készülék
- Áramütés elleni védelmi fokozat
: B típushoz használt alkatrész

Holder Cap(Type B applied part)

Driver Shaft(Type B applied part)



- Ez a készülék nem alkalmas gyúlékony érzéstelenítők, vagy oxigén jelenléte melletti használatra

[TERÁPIÁS CÉLÚ ALKALMAZÁSI JAVALLAT]

A SMARTO készülék csavarozási, és fúrási műveletekhez használatos ortopédiai, arcsebészeti, és idegsebészeti beavatkozásokkal együtt. Steril állapotba kerül forgalmazásra, és csak egyszeri használatra való. 18 évesnél idősebb betegek számára javasolt.

[HASZNÁLATI UTASÍTÁS]

1. Használat előtt ellenőrizze

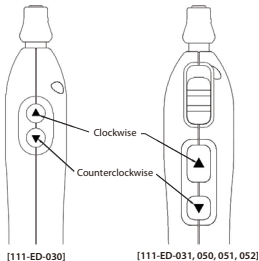
- ① Ellenőrizze a csomagolást, és a készüléket, hogy nincsenek-e rajta sérülések. Ne használja, ha a csomagolás ki van nyitva, vagy ha szakadt.
- ② Ez a készülék steril állapotban kerül kiszállításra.

2. Üzemeltetési feltételek

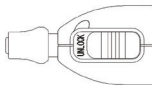
- ① Hőmérséklet: 10~35 °C
- ② Páratartalom: 20~85% relatív páratartalom
- ③ Légköri nyomás: 500~1,060hPa
- ④ Magasság: 0~2,000m
- ⑤ Megvilágítás: 100~500lx

3. Használat

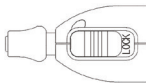
- ① Helyezze be az adott műtéti tevékenységhez legalkalmasabb sterilizált hajtótengelyt. (A SMARTO készülék csak a JEIL tartozékokkal együtt használható.)
- ② A gomb megnyomásával indítsa el a hajtómotort. (ÓRAMUTATÓ JÁRÁSÁVAL MEGEGYEZŐEN / ÓRAMUTATÓ JÁRÁSÁVAL ELLENTÉTESEN)



- ③ Állítsa a reteszelő kapcsolót kézi üzemmódra (LOCK), ha a hajtónyomatéknál nagyobb nyomatékra van szüksége.
(Alkalmazott modell: 111-ED-031, 050, 051, 052)



[Con alimentación CC]



[Manual]

- ④ Használat után a biológia veszélyt jelentő hulladékanyagokat a helyi egészségügyi hulladék kezelési előírások szerint semmisítse meg.

[ÓVINTÉZKEDÉSEK]

- ① A termék használata során bekövetkező balesetek elkerülése érdekében a felhasználónak teljeskörűen figyelnie kell mind a felhasználó mind pedig a páciens biztonságára.
- ② A terméket csak szakképzett orvosok használhatják, akik a használathoz szükséges orvosi és műszaki engedéllyel rendelkeznek.
- ③ Ellenőrizze a csomagolás állapotát, hogy nincs-e rajta sérülés.
- ④ Mielőtt egy páciensen bármilyen kezelést is elkezdene, először próbálja ki úgy ezt a terméket, hogy az elforgatja, és ellenőrizze annak akadálytalan működését.
- ⑤ Ha a termék használata előtt bármilyen rendellenességet is észlel (például rezgés, zaj, túlmelegedés, forgatási problémák, stb.) akkor azonnal vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval. Cserélje ki egy új Smarto készülékre.
- ⑥ A hajtótengelyt még a használat előtt meg kell tisztítani, és sterilizálni is kell. (A szennyezett hajtótengely kórokozókkel fertőzheti meg a pácienseket. A por, vagy pedig egyéb szennyeződések miatt még a motor is leállhat.)
A SMARTO készülék csak a JEIL tartozékokkal együtt használható.

- ⑦ A hajtótengely cseréjekor a terméknek kikapcsolt állapotban kell lennie. Baleset történhet, ha a hajtótengely a forgó hajtómű mellett kerül kicserélésre.
- ⑧ Ne kísérelje meg szétszerelni, vagy módosítani a terméket. Kizárólag a gyártó szakképzett szerelői végezhetnek javításokat, vagy módosításokat a terméken.

[ELLENJAVALLAT]

Nem ajánlott alacsony csontsűrűséggel rendelkező pácienseknél alkalmazni.

[FIGYELMEZTETÉS]

1. BIZTONSÁGI UTASÍTÁS

- ① Ne használja mindkét kapcsolót egyidejűleg az (ÓRAMUTATÓ JÁRÁSÁVAL MEGEGYEZŐEN/ÓRAMUTATÓ JÁRÁSÁVAL ELLENTÉTESEN).
- ② Ha a termék használata során bármilyen rendellenességet észlel (például rezgés, zaj, túlmelegedés, forgási problémák, stb.), akkor azonnal hagyja abba a termék használatát, és vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval.
- ③ A kizárólagosan egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad többször használni. A csak egyszer használatos címkével ellátott készülékeket soha nem szabad újra felhasználni. Az ilyen eszközök újbóli felhasználása káros hatással lehet a páciensekre. Az újbóli használat, vagy az újbóli feldolgozás (stb.tisztítás és újraszterilizálás) esetén a készülék teljesítmény jelentős mértékben romlik, keresztfertőzés és szennyeződés történhet. A JEILMEDICAL Corporation nem vállal felelősséget az újbóli használatból eredő problémákért.
- ④ Folyamatos használat esetén figyeljen a túlmelegedésre.

2. ÁRTALMATLANÍTÁS

- ① A használat után a hulladékanyagokat az orvostechikai eszközökre vonatkozó ártalmatlanítási mód szerint végezze.
- ② Saját hatáskörbe ne szerelje szét, és ne módosítsa a terméket. Kizárólag a gyártó szakképzett szerelői végezhetnek javításokat, vagy módosításokat a terméken.

3. TÁROLÁS

- ① Tartsa távol a terméket a közvetlen napsugárzástól, a magas hőmérséklettől, a gyúlékony folyadékoktól vagy gázoktól.

- ② Hőmérséklet: 10~35°C
- ③ Páratartalom: 20~85% relatív páratartalom
- ④ Légtérnyomás: 500~1,060hPa

[ANYAG] ABS stb.

[KEZELÉS ÉS STERILIZÁLÁS] Ez a készülék sterilen kerül kiszállításra.

[VIGYÁZAT]

Ezt a készüléket csak a megfelelő engedéllyel rendelkező orvos értékesítheti, forgalmazhatja, és használhatja, míg ezek a tevékenységek más személyek számára tiltottak.

Javasolt távolságok a hordozható, és a mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek és a JEILMEDICAL, steril, egyszer használatos akkumulátoros sebészeti kéziszerszáma között.

A 111-ED-050-es modellt olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, ahol a sugárzott rádiófrekvenciás zavarok ellenőrzésre kerülnek. A 111-ED-050 készülék felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azzal, hogy betartja a minimális távolságot a hordozható és a mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek (adók), és a 111-ED-050 között az alábbiak szerint, figyelembe véve a kommunikációs készülék maximális kimeneti teljesítményét.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye(W)	Távolság (m) az adó frekvenciája szerint		
	150 kHz - 80 MHz $d = [\frac{35}{v_1}] \sqrt{p}$	80 MHz - 800 MHz $d = [\frac{35}{f_1}] \sqrt{p}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = [\frac{7}{f_1}] \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

[ELKETROMÁGNESES HULLÁMOK MIATTI ÓVINTÉZKEDÉSEK]

Ez a készülék tesztelésre került, és megállapították, hogy megfelel az IEC/EN 60601-1-2:2014 szabvány orvosi eszközökre vonatkozó határértékeinek. Ezek a határértékek úgy kerültek megállapításra, hogy azok a tipikus orvosi készülék összeállítás esetén ésszerű védelmet nyújtsanak a káros interferenciával szemben.

Ez a készülék rádiófrekvenciás energiát állít elő, alkalmaz és bocsáthat ki, és ha azt nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, akkor káros interferenciát okozhat a közelében lévő többi készülékben. Viszont semminemű garancia sincs arra, hogy egy adott összeállítás során nem fog interferencia fellépni.

Amennyiben ez a készülék káros interferenciát okoz más eszközökben, ami a készülék ki-, és bekapcsolásával állapítható meg, akkor a felhasználót arra kell ösztönözni, hogy az alábbi intézkedések közül egy, vagy több segítségével próbálja meg az interferenciát kiküszöbölni:

- Fogadókészülék átirányítása, vagy áthelyezése.
- A készülék közötti távolság növelése.
- Csatlakoztassa a készüléket egy olyan aljzathoz, amely másik áramkörhöz csatlakozik, mint az összes többi csatlakoztatott készülék(ek).
- Kérjen segítséget a gyártótól, vagy a helyszíni szervíz technikustól.

[GYÁRTÓI NYILATKOZAT]

Gyártói nyilatkozat - elektromágneses kibocsátás

A JEILMEDICAL steril, egyszer használatos akkumulátoros sebészeti kéziszerszámát az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A készülék megrendelőjének vagy használójának biztosítania kell, hogy azt az annak megfelelő környezetben használja.

Emissziós teszt	Nincs ilyen	Nincs ilyen
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	1.csoport	A 111-ED-050 modell csak rádiófrekvenciás belső funkcióval rendelkezik. Emiatt. Ha a rádiófrekvenciás kibocsátás nagyon alacsony, és valószínűleg a közelben lévő elektronikus készülékeknél nem okoz interferenciát
	Bosztály	Nincs ilyen

Harmonikus emisszió IEC 61000-3-2	Nincs ilyen	Nincs ilyen
Feszültség ingadozás IEC 61000-3-3		

Gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavartűrés

A JEILMEDICAL steril, egyszer használatos akkumulátoros sebészeti kéziszerszámát az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A készülék megrendelőjének vagy használójának biztosítania kell, hogy azt az annak megfelelő környezetben használja.
















Zavartűrésési teszt	IEC 60601 Teszt szint	Megfelelő ségi szint	Elektromágneses Környezetvédelmi útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV-os érintkező 8 kV-os levegő	6 kV-os érintkező 8 kV-os levegő	A padlónak fa, beton, vagy kerámia lap bevonatúnak kell lennie. Ha a padló szintetikus anyaggal kerül burkolásra, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos vezeték által vezetett gyors villamos transziens/burst IEC 61000-4-4	Nincs ilyen	Nincs ilyen	Nincs ilyen
Elektromos hullám IEC 61000-4-5	Nincs ilyen	Nincs ilyen	Nincs ilyen
Teljesítményfrekvencia (50/60Hz) Mágneses mező IEC 61000-4-8	3.0 A/m	3.0 A/m	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben, helyeken jellemző szinten kell lenniük.

Feszültségcsúcsok, rövid megszakítások és feszültségváltások a tápellátásban bemeneti vezeték IEC 61000-4-11	Nincs ilyen	Nincs ilyen	Nincs ilyen
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	Nincs ilyen	Nincs ilyen	Nincs ilyen
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80.0 MHz - 2.5 GHz	3 V/m 80.0 MHz - 2.5 GHz	A helyszíni elektromágneses felmérés szerint a rögzített rádiófrekvenciás adók árnyékolt helyén kívüli télerősségének 3 V/m.a. Értéknek kisebbnek kell lennie. Interferencia léphet fel a következő szimbólummal jelölt készülékek közelében: 

[LEJÁRATI DÁTUM] Legfeljebb három év a gyártástól számítva.

[gammásugárzással sterilizált]

[SZIMBÓLUMOK LEÍRÁSAI]

SZIMBÓLUMOK	LEÍRÁSAI	SZIMBÓLUMOK	LEÍRÁSAI
	Katalógus szám		Tételkód
	Ne használja újra		Ne sterilizálja újra
	Gyártási dátum		Gyártó
	Felhasználhatósági dátum		Besugárással sterilizálva
	Vigyázat		Olvassa el a használati útmutatót
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		B típushoz használt alkatrész
	Óramutató járásával egyező		Óramutató járásával ellentétes
UNLOCK	Egyenáramú üzemmód	LOCK	Kézi mód
	Meghatalmazott képviselő az Európai közösségben		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

[AÇIKLAMA]

SMARTO, pille çalışan steril bir el aletidir. Cihaz, DC bir motor, pil, düğme ve rotasyon ataşmanı için bir tutucu içerir. Cihaz tek kullanımlıktır.

[TEKNİK ÖZELLİKLER]

Model adı (111-ED-)	030	031	050	051	052
Tork (Ncm $\pm 10\%$)	24	30	45	40	35
DDS ($\pm 10\%$)	160	250	210	165	110

* Elektrik çarpmasına karşı koruma tipi

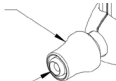
- Dahili güçle çalışan ekipman

- Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi

: Tip B uygulanan parça

Holder Cap(Type B applied part)

Driver Shaft(Type B applied part)



- Bu ekipman yanıcı anestezik veya oksijen bulunan ortamlarda kullanıma uygun değildir

[KULLANIM ENDİKASYONLARI]

SMARTO, Ortopedik, Kraniomaksillofasial, Nöroşirürjik prosedürlerle bağlantılı olarak, vida yerleştirme ve delme işlemleri için kullanılmaktadır. Steril olarak tedarik edilir ve tek kullanımlıktır.

18 yaş ve üstü hastalarda kullanılması önerilmektedir

[KULLANIM TALİMATLARI]

1. Kullanımdan Önce Kontrol Edilmesi Gereken Noktalar

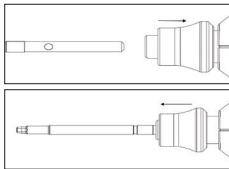
- ① Ambalajı ve cihazı hasar belirtileri için kontrol edin. Ambalaj açık veya yırtılmış ise kullanmayın.
- ② Bu cihaz steril olarak tedarik edilmektedir.

2. Çalıştırma Koşulları

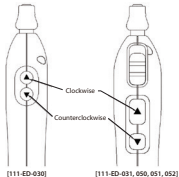
- ① Sıcaklık: 10~35 °C
- ② Nem: %20~85 BN
- ③ Ortam Basıncı: 500~1,060hPa
- ④ Rakım: 0~2.000m
- ⑤ Aydınlatma: 100~500lx

3. Nasıl Kullanılır

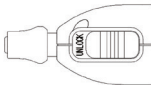
- ① Steril vida anahtarını, cerrahi için en uygun olanını yerleştirin. (SMARTO yalnızca JEIL aksesuarlarıyla kullanılmalıdır.)



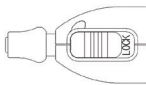
- ② Düğmeyi iterek motoru harekete geçirin. (SAAT YÖNÜ / SAAT YÖNÜNÜN TERSİ)



- ③ Tahrik torkundan daha fazla torka ihtiyaç duyduğunuzda, kilit düğmesini manüel modda (KİLİT) kullanıma ayarlayın. (Uygulanan model: 111-ED-031. 050. 051, 052)



[DC Tahrikli]



[Manüel]

- ④ Çalıştırmadan sonra atık malzemeleri biyolojik tehlike veya yerel tıbbi atık imha gerekliliklerine göre imha edin.

[ÖNLEMLER]

- ① Bu ürünü kullanırken kazalardan kaçınmak için, kullanıcı, hem kullanıcının hem de hastanın güvenliği için tüm yönleriyle dikkatli olmalıdır.
- ② Yalnızca, gerekli tıbbi ve teknik ehliyete sahip kalifiye pratisyen hekimlerin ürünü kullanmasına izin verilir.
- ③ Hasar belirtileri için ambalajı kontrol edin.
- ④ Herhangi bir tedavi uygulamadan önce, ürünün sorunsuz çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için ürünü döndürerek test edin.
- ⑤ Kullanımdan önce üründe bir anormallik tespit edilirse (titreşim, gürültü, aşırı ısınma, döndürme problemleri vb.), derhal bayi ile iletişime geçin. Yeni bir Smarto ile değiştirin.
- ⑥ Kullanımdan önce vida anahtarı temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. (Kirlenmiş bir vida anahtarı hastaları mikroplarla enfekte edebilir. Toz veya kirlenmiş maddeler motorun durmasına neden olabilir.) SMARTO yalnızca JEIL aksesuarlarıyla kullanılmalıdır.

- ⑦ Vida anahtarını deęiřtirilirken ürün kapalı olmalıdır. Sürücü dönerken vida anahtarını deęiřtirilirse kaza meydana gelebilir.
- ⑧ Ürünü sökmeye veya deęiřikliğe uğratmaya çalışmayın. Yalnızca üreticinin kalifiye mühendisleri ürünü onarıp deęiřikliğe uğratabilirler.

[KONTRAENDİKASYON]

Düşük kemik yoğunluğu olan hastalarda kullanımı önerilmez.

[UYARI]

1. GÜVENLİK TALİMATI

- ① Her iki düğmeyi aynı anda çalıştırmayın (SAAT YÖNÜ/SAAT YÖNÜNÜN TERSİ)
- ② Kullanım sırasında üründe bir anormallik tespit edilirse (titreşim, gürültü, aşırı ısınma, döndürme problemleri vb.), bu ürünü kullanmayı derhal durdurun ve bayi ile iletişime geçin.
- ③ Tek kullanımlık ürünler yeniden kullanılmamalıdır. Tek kullanımlık olarak etiketlenen cihazlar asla yeniden kullanılmamalıdır. Bu cihazların yeniden kullanımı hastalarda zararlı etkilere neden olabilir. Yeniden kullanım veya yeniden işlem den geçirme (ör. temizleme ve yeniden sterilize etme) cihaz performansında belirgin bozulmalara, çapraz enfeksiyona ve kontaminasyona neden olabilir. JEILMEDICAL Corporation yeniden kullanımdan kaynaklanan problemler için sorumluluk kabul etmez.
- ④ Devamlı kullanım halinde aşırı ısınmaya karşı dikkatli olun.

2. İMHA

- ① Çalıştırmadan sonra atık malzemeleri, tıbbi cihaz imha yöntemlerine göre imha edin.
- ② Kendi isteęinize baęlı olarak ürünü sökmeyin veya deęiřikliğe uğratmayın. Yalnızca üreticinin kalifiye mühendisleri ürünü onarıp deęiřikliğe uğratabilirler.

3. SAKLAMA

- ① Ürünü, doğrudan güneş ışığı, yüksek sıcaklık ve yanıcı sıvı veya gazlardan uzak tutun.
- ② Sıcaklık: 10~35°C
- ③ Nem: %20~85 BN
- ④ Ortam Basıncı: 500~1,060hPa

[MALZEME] ABS vb.

[MUAMELE ve STERİLİZASYON]

Bu cihaz steril bir halde tedarik edilmektedir.

[DİKKAT]

Bu cihazın satılması, dağıtımı ve kullanımı yalnızca ehliyetli bir pratisyen hekimin emri ile veya emri üzerine olacak şekilde kısıtlanmıştır ve başka herhangi bir bir kimsenin kullanması yasaktır.

[ELEKTRO MANYETİK DALGALAR İÇİN ÖNLEMLER]

Bu cihaz test edilmiş ve IEC/EN 60601-1-2:2014'deki tıbbi cihaz sınırlamalar ile uyum içinde olduğu görülmüştür. Bu sınırlamalar tipik bir tıbbi kurulumdaki zararlı parazitlere karşı makul bir koruma sağlamak için tasarlanmıştır.

Bu ekipman radyo frekansı üretir, kullanır ve yayar, ve talimatlara göre kurulup kullanılmazsa yakınlardaki diğer cihazlarda zararlı parazitlere neden olabilir. Ancak, belirli bir kurulum için parazitlerin oluşmayacağına dair bir garanti verilmez.

Bu ekipman diğer cihazlarda zararlı parazite neden olursa, ki bu cihazı açıp kapatarak tespit edilebilir, kullanıcının aşağıda verilen bir veya daha fazla önlemlerle paraziti düzeltmeye çalışması teşvik edilir

- Alıcı cihazın yönünü veya konumunu değiştirin.
- Cihazlar arasındaki mesafeyi artırın.
- Cihazı, diğer cihaz(lar)ın bağlı olduğu devreden farklı bir devredeki prize takın.
- Yardım için üreticiye veya saha servis teknisyenine başvurun.

[ÜRETİCİ BEYANI]

Üretici beyanı - elektromanyetik emisyon


JEILMEDICAL, Steril Tek Kullanımlık Pili Cerrahi El Aleti aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya kullanıcı, bunun bu tür bir ortamda kullanımını temin etmelidir.

Emisyon testi	Yok	Yok
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	111-ED-050 Modeli'nde RF enerjisi yalnız dahili işlevler içindir. Bu nedenle RF emisyonları son derece düşüktür ve yakınlardaki elektronik cihazlarda parazit meydana getirmesi olası değildir.
	B Sınıfı	Yok
Harmonik emisyon IEC 61000-3-2	Yok	Yok
Gerilim dalgalanması IEC 61000-3-3		

Üretici beyanı - elektromanyetik bağışıklık

JEILMEDICAL, Steril Tek Kullanımlık Pili Cerrahi El Aleti aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya kullanıcı, bunun bu tür bir ortamda kullanımını temin etmelidir.

Bağışıklık testi	IEC 60601 Test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik Ortam - Talimat
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV Temas 8 kV Hava	6 kV Temas 8 kV Hava	Zemin, ahşap, beton veya karo seramik olmalıdır. Zemin sentetik bir malzeme ile kaplı ise, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı Geçici / patlama IEC 61000-4-4	Yok	Yok	Yok
Dalgalanma IEC 61000-4-5	Yok	Yok	Yok
Güç frekansı (50/60Hz) Manyetik alan IEC 61000-4-8	3.0 A/m	3.0 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir mekanın özelliklerine uygun düzeylerde olmalıdır.
Voltaj düşmeleri, Kısa Kesintiler ve Güç kaynağı giriş hatlarındaki gerilim değışmeleri IEC 61000-4-11	Yok	Yok	Yok

İletilen RF IEC 61000-4-6	Ninçs ilyen	Ninçs ilyen	Ninçs ilyen
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80,0 MHz ilâ 2,5 GHz	3 V/m 80,0 MHz ilâ 2,5 GHz	Elektromanyetik saha anketi ile tespit edilen sabit RF vericilerinden korunmuş mekanın dışındaki alan güçleri 3V/m.a'dan az olmalıdır. Aşağıdaki sembol ile işaretli ekipmanın yakınında parazit meydana gelebilir. 

JEILMEDICAL, Steril Tek Kullanımlık Pilli Cerrahi El Aleti ile Taşınabilir ve Mobil RF İletişim Ekipmanı Arasındaki Önerilen Ayırma Mesafeleri.

Model 111-ED-050, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamlarda kullanılmaya yöneliktir. 111-ED-050'nin kullanıcısı, aşağıda önerildiği üzere, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ve 111-ED-050 arasında minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik parazitin önlenmesine yardımcı olabilir.


Vericinin maksimum anma çıkış Gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

[SON KULLANMA TARİHİ] Üretim tarihinden itibaren üç yıla kadar.

[Gamma Işıması ile sterilize edilmiştir]

[SEMBOL AÇIKLAMALARI]

SZİMBÓLUMOK	LEÍRÁSAI	SZİMBÓLUMOK	LEÍRÁSAI
	Katalog numarası		Parti kodu
	Yeniden kullanmayın		Yeniden sterilize etmeyin
	Üretim tarihi		Üretici
	Son Kullanma Tarihi		Işıma kullanılarak sterilize edilmiştir
	Dikkat		Kullanım talimatlarına başvurun
	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın		Tip B uygulanan parça
	Saat yönü		Saat yönünün tersi
	DC-Tahrikli mod		Manüel mod
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci		EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands

Manufacturer:

702·703·704·705·706·707·804·805·807·812·815-ho,
55, Digital-ro 34-gil, Guro-gu, Seoul, 08378, Rep. of Korea
T. +82 2 850 3500 F. +82 2 850 3535 www.jeilmed.co.kr



Made in Korea