

ST/510B

ChM[®]

ChM Power Tools
CharDrive *system*

Система Медицинского Привода CharDrive



CE 0197

www.chm.eu

Все примечания просим присылать по адресу:



**ООО « ChM » Левицке 3б, 16-061 Юхновец К., Польша
ChM sp. z o.o. Lewickie 3b,16-061 Juchnowiec K., Polska
тел. +48 85 86 86 130, факс +48 85 86 86 109
www.chm.eu эл.-почта: chm@chm.eu**

Номер документа	ST/510B
Дата выпуска	01.09.2014
Дата обновления	P-002-13.02.2019

Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

1. ВВЕДЕНИЕ	4
1.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	4
1.1.1. НАЗНАЧЕНИЕ	4
1.1.2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
1.1.3. АКССУАРЫ/ ОБЪЕМ ПОСТАВКИ	7
1.1.4. ГАРАНТИЯ	7
2. РАБОТА С СИСТЕМОЙ CharDrive	8
2.1. ОПИСАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ СИСТЕМЫ	8
2.1.1. CharDrive ПРИВОД [40.8000.400]	8
2.1.2. CharDrive АККУМУЛЯТОР [40.8005.200]	9
2.1.3. CharDrive ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ АККУМУЛЯТОРОВ [40.8045.500]	10
2.1.4. CharDrive НАКЛАДКА СТЕРИЛЬНАЯ [40.8009.400]	11
2.1.5. СОЕДИНИТЕЛИ	11
2.2. ПРИМЕНЕНИЕ СИСТЕМЫ МЕДИЦИНСКОГО ПРИВОДА CharDrive	12
2.2.1. РАЗМЕЩЕНИЕ АККУМУЛЯТОРА В ПРИВОДЕ	12
2.2.2. УДАЛЕНИЕ АККУМУЛЯТОРА ИЗ ПРИВОДА	13
2.2.3. ЗАРЯДКА, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ АККУМУЛЯТОРА	13
2.2.4. ЗАЩИТА ОТ ПЕРЕГРЕВА	14
2.2.5. УСТАНОВКА/ ИЗМЕНЕНИЕ СОЕДИНИТЕЛЯ В ПРИВОДЕ И РЕЖУЩИХ ИНСТРУМЕНТОВ	14
2.2.6. РАБОТА С CharDrive ЗАРЯДНЫМ УСТРОЙСТВОМ ДЛЯ АККУМУЛЯТОРОВ	17
3. ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	21
3.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	21
3.2. ПРИВОД И СОЕДИНИТЕЛИ	22
3.2.1. РУЧНАЯ МОЙКА	22
3.2.2. МОЙКА - ДЕЗИНФЕКЦИЯ В МОЙКЕ-ДЕЗИНФЕКТОРЕ	24
3.2.3. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	24
3.2.4. ХРАНЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ	25
3.3. АККУМУЛЯТОРЫ И ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО	26
4. РЕМОНТ	27
5. СРОК ГОДНОСТИ	27
6. УТИЛИЗАЦИЯ	27
7. РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ	28
7.1. CharDrive ПРИВОД	28
7.2. CharDrive АККУМУЛЯТОР	29
7.3. СОЕДИНИТЕЛИ И РЕЖУЩИЕ ИНСТРУМЕНТЫ	29
7.4. CharDrive ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ АККУМУЛЯТОРОВ	30
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	31
8.1. ЦИКЛ РАБОТЫ	31
8.2. CharDrive ПРИВОД	32
8.3. CharDrive АККУМУЛЯТОР	32
8.4. CharDrive ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО	32
9. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ ПО EN 60601-1-2	33
9.1. CharDrive ПРИВОД	33
9.1.1. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ	33
9.1.2. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ	33
9.1.3. ОТДЕЛЯЮЩИЕ РАССТОЯНИЯ	34
9.2. CharDrive ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ АККУМУЛЯТОРОВ	35
9.2.1. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ	35
9.2.2. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ	35
9.2.3. ОТДЕЛЯЮЩИЕ РАССТОЯНИЯ	36
10. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ	37



Перед первым применением следует ознакомиться с инструкцией по применению.

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1.1. НАЗНАЧЕНИЕ

CharDrive Привод является медицинским изделием с аккумуляторным питанием (*источником энергии является литий-ионный аккумулятор*) предназначенным для использования во время общих хирургических процедур, содержащих, в частности, сверление и рассверливание костных тканей. Система Медицинского Привода **CharDrive** состоит из: привода, 2 аккумуляторов, зарядного устройства, накладки стерильной а также набора соединителей.

1.1.2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ⁽¹⁾

Система Медицинского Привода **CharDrive** может быть использована только после предварительного тщательного ознакомления с инструкцией по применению системы. Рекомендуется, чтобы в ходе операционного вмешательства альтернативный (*запасной*) набор изделий был доступен, на случай возникновения непредвиденных и неожиданных технических проблем.

Система Медицинского Привода **CharDrive** является набором, предназначенным для применения только врачами и медицинским персоналом. При применении системы рекомендуется соблюдать особую осторожность и избегать спешки. Перед применением следует ознакомиться со всеми элементами системы. Отсутствие базовых знаний о функциональных компонентах набора может привести к травме пациента, медицинского персонала или оператора.

Перед применением следует проверить элементы системы и режущие элементы с точки зрения их физических свойств. НЕЛЬЗЯ использовать повреждённые элементы набора.

НЕЛЬЗЯ использовать системы в среде, богатой кислородом, оксидом азота или смеси газов, состоящих из легковоспламеняющихся анестетиков и воздуха.

Чтобы обеспечить правильную работу системы, необходимо использовать только оригинальные аксессуары поставляемые компанией **ChM**. Применение аксессуаров других производителей может привести к непредвиденным действиям устройства и аннулированию гарантийных прав. НЕЛЬЗЯ самостоятельно модифицировать любых составных элементов системы. Несоблюдение этих рекомендаций может привести к травме пациента, медицинского персонала или оператора.

Перед первым и каждым последующим применением, Система Медицинского Привода **CharDrive** (*исключая зарядные устройства и аккумуляторы*) должна быть подвергнута переработке. Чехлы и защитные пленки должны быть полностью удалены перед процессом стерилизации.

Для правильного функционирования Системы Медицинского Привода **CharDrive** компания **ChM** реко-

(1) Если приведенная выше информация была недостаточной, следует связаться с производителем

мендует чистку после каждого применения в соответствии с процедурой, описанной в разделе ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ. В соответствии с этими рекомендациями можно значительно продлить срок годности системы.

Эффективные инструменты, режущие элементы (*напр. сверла, интрамедуллярные сверла, спицы Киршнера*) являются основой проведения эффективной процедуры. В связи с этим необходимо, чтобы проверить режущие элементы после каждого применения на наличие износа и/или повреждений и заменить их в случае необходимости на новые. Рекомендуется применение новых режущих элементов компании **ChM** для каждой операции. Режущие элементы в процессе работы должны быть охлаждены путем орошения, чтобы предотвратить термически некроз обрабатываемых тканей.

Вибрации соединителей, элементов взаимодействующих с приводом могут вызывать, напр. травму тканей или костей, высверление слишком большого отверстия под винт блокирующий, чрезмерное рассверливание интрамедуллярного канала или неправильное введение напр. спицы Киршнера. В случае возникновения вибрации, следует ознакомиться со сведениями, содержащимися в разделе РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ.

НЕЛЬЗЯ использовать чрезмерной силы при работе с режущими элементами, чтобы не привести к их разрыву/повреждению. Чрезмерная сила, в частности, при высоких оборотах, может привести к значительному изгибу режущих элементов, что в свою очередь может привести, напр. к повреждению тканей, вырыванию привода из рук оператора или раскидыванию фрагментов режущего элемента на большие расстояния. Несоблюдение этой рекомендации может привести к травме пациента, медицинского персонала или оператора.

НЕЛЬЗЯ повторно применять режущие элементы, предназначенные для однократного использования. Несоблюдение этой рекомендации может привести к травме пациента, медицинского персонала или оператора.

НЕЛЬЗЯ применять изделие, которое находилось в контакте с тканями или биологическими жидкостями другого пациента, без предварительного процесса дезинфекции, мойки и стерилизации этого изделия, ввиду риска потенциальной перекрёстной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.

Пользователь изделия несет полную ответственность за правильное использование системы Медицинского Привода **CharDrive** во время операционного вмешательства.

Привод всегда должен находиться в режиме безопасности, даже в случаях когда не используется, перед демонтажем или установкой аксессуаров, а также когда передается другому пользователю. Несоблюдение этой рекомендации может привести к травме пациента, медицинского персонала или оператора.

Когда привод не используется во время операции, отложив его в сторону, следует поместить его на бок, чтобы предотвратить возможное падение на землю в случае нестабильности.

Перед использованием привода следует убедиться, что соединитель правильно закреплен в приводе, а режущие элементы правильно закреплены в соединителе, напр. через пробный запуск системы в воздухе. Несоблюдение этой рекомендации может привести к травме пациента, медицинского персонала или оператора.

НЕЛЬЗЯ укладывать рук на вращающейся части привода или захватывать любую вращающуюся часть во время применения. Несоблюдение этой рекомендации может привести к травме пациента, медицинского персонала или оператора.

НЕЛЬЗЯ перегружать привод. Несоблюдение этой рекомендации может привести к повреждению двигателя и/или аккумулятора.

Если привод применяется в имплантационных процедурах в сочетании с системами имплантатов, необходимо ознакомиться с соответствующей ОПЕРАЦИОННОЙ ТЕХНИКОЙ, предназначенной для данной системы имплантатов.

НЕЛЬЗЯ разбирать или ремонтировать самостоятельно изделие. Изделие следует отправить производителю для его ремонта. Несоблюдение этой рекомендации может привести к поражению электрическим током или пожару.

НЕЛЬЗЯ подключать и использовать зарядное устройство аккумуляторов с другим напряжением, чем указано на заднем корпусе устройства.

Всегда надо использовать только оригинальные зарядные устройства для зарядки аккумулятора. Несоблюдение этой рекомендации может привести к травме пациента, медицинского персонала или оператора.

НЕЛЬЗЯ использовать любые аксессуары для зарядного устройства, которые не рекомендуются или продаются компанией **ChM**. Несоблюдение этой рекомендации может привести к травме пациента, медицинского персонала или оператора.

НЕЛЬЗЯ использовать зарядные устройства аккумуляторов с поврежденным кабелем или штепселем.

Кабель питания зарядного устройства следует подключить к сетевой розетке, оборудованной защитным заземлением.

Перед началом технического обслуживания или чистки зарядного устройства, ВСЕГДА следует отключить изделие от сети электропитания с целью сведения к минимуму риска поражения электрическим током.

Для того, чтобы ознакомиться с информацией по электромагнитной совместимости (ЭМС), необходимо перейти в раздел ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ настоящей инструкции.

Применяемая часть изделия имеет степень защиты от поражения электрическим током-тип ВF. Изделие подходит для применения у пациентов в соответствии с EN 60601-1.

Чтобы обеспечить правильную работу привода, **ChM** рекомендует ежегодное проведение консервации. Только обученный и опытный персонал производителя может сделать такие обзоры. Для динамометрических аксессуаров обязательно соблюдать дату калибровки. Производитель не несет никакой ответственности за убытки, возникшие в результате неправильной эксплуатации или проведения консервации изделия неуполномоченными специалистами.



Перед применением привода следует убедиться, что прижимная крышка аккумулятора в приводе правильно закрыта.

Привод может работать только с полностью заряженным аккумулятором. Для этого следует убедиться, что аккумулятор заряжается в нужное время. Рекомендуется заряжать применяемый аккумулятор сразу после операции. В связи с тем, что аккумуляторы являются элементами эксплуатации, рекомендуется,

чтобы они были заменены на новые, по крайней мере, один раз в год.

Аккумулятор, как и зарядное устройство не могут быть стерилизованы, мыты, промываны, замачиваны. Эти процессы могут привести к разрушению этих элементов, а также могут вызвать вторичные повреждения.

1.1.3. АКССУАРЫ/ ОБЪЕМ ПОСТАВКИ

Система Медицинского Привода **CharDrive** состоит из: привода, 2 аккумуляторов, зарядного устройства, накладки стерильной и ряда соединителей, предназначенных для крепления в приводе.

Для зарядки аккумуляторов следует применять только зарядное устройство с № по кат. **[40.8045.500]**.

Чтобы обеспечить правильную работу системы, производитель рекомендует применение режущих элементов компании **ChM**.

Следующие элементы необходимы для правильного функционирования системы:

- **CharDrive** Привод – № по кат. **[40.8000.400]**
- **CharDrive** Аккумулятор – № по кат. **[40.8005.200]**
- **CharDrive** Зарядное устройство для аккумуляторов - № по кат. **[40.8045.500]**
- **CharDrive** Накладка стерильная - № по кат. **[40.8009.400]**
- По крайней мере, один соединитель:
 - **CharDrive** Быстросоединение АО - № по кат. **[40.8010.200]**
 - **CharDrive** Оправка сверлильного патрона - № по кат. **[40.8014.200]**
 - **CharDrive** Держатель для спиц Киршнера- № по кат. **[40.8013.200]**
 - **CharDrive** Держатель для интрамедуллярных свёрл с захватом DIN - № по кат. **[40.8012.200]**
 - **CharDrive** Держатель тип Hudson - № по кат. **[40.8017.200]**
 - **CharDrive** Держатель тип Stryker/Zimmer/Trinkle - № по кат. **[40.8015.200]**
 - **CharDrive** Держатель тип Harris - № по кат. **[40.8016.200]**
 - **CharDrive** Держатель тип АО-S - № по кат. **[40.8018.200]**
 - **CharDrive** Держатель динамометрический тип 3/16 Square-2Нм № по кат.**[40.8022.220]**.



Необходимо следить за датой следующей калибровки, которая пошечена на поверхности динамометрических инструментов. Применение динамометрического инструмента с просроченной датой следующей калибровки может стать причиной потенциальной травмы, повреждения имплантата, повреждения инструмента или потери коррекции. Если до истечения даты следующей калибровки, напр. в результате интенсивного использования, будут обнаружены какие-нибудь отклонения в работе динамометрического инструмента, следует его немедленно вернуть производителю для проведения калибровки.

1.1.4. ГАРАНТИЯ

Гарантия на изделия не распространяется на повреждения, возникшие в результате: неправильного применения или неправильного хранения и внутрибольничной транспортировки.



Производитель не несет ответственности за повреждения в результате ремонта или консервации проводимых неуполномоченными лицами.

2. РАБОТА С СИСТЕМОЙ CharDrive

2.1. ОПИСАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ СИСТЕМЫ

2.1.1. CharDrive ПРИВОД [40.8000.400]



1. Крепление соединителей - предназначено для крепления выбранного соединителя, повернуть крепление по часовой стрелке.
2. Спусковая кнопка левого вращения – вращение против часовой стрелке; нажать кнопку.
3. Спусковая кнопка правого вращения – вращение по часовой стрелке; нажать кнопку.
4. Переключатель безопасности - в зависимости от позиции переключателя могут быть заблокированы или освобождены соответствующие спусковые кнопки привода.
 - а) переключатель включен с правой стороны - доступно только вращение по часовой стрелке (*вращение против часовой стрелки заблокировано*)
 - б) переключатель включен с левой стороны - обе спусковые кнопки вращений заблокированы - активирован режим безопасности
 - в) нейтральное положение переключателя - спусковые кнопки правого и левого вращений освобождаются; при нажатии двух спусковых кнопок одновременно - активируется колебательная работа соединителя.
5. Крышка – защищает аккумулятор от выпадения из привода.
6. Информация помещена на приводе.
7. Ручка изменения режима работы привода (*сверление – DRILL и рассверливание – REAM*).
8. Светодиодная система, которая информирует пользователя об уровне заряда аккумулятора, на котором в данный момент работает привод.



Описание применяемых символов находится в разделе ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ настоящей инструкции по применению.

2.1.2. CharDrive АККУМУЛЯТОР [40.8005.200]



ChM



ChM sp. z o.o.,
Lewickie 3b,
16-061 Juchnowiec Koscielny
POLAND
www.chm.eu

2016

catalog number	40.8005.200
serial number	SN:116
power module	11,1V; 2,2Ah; 24Wh

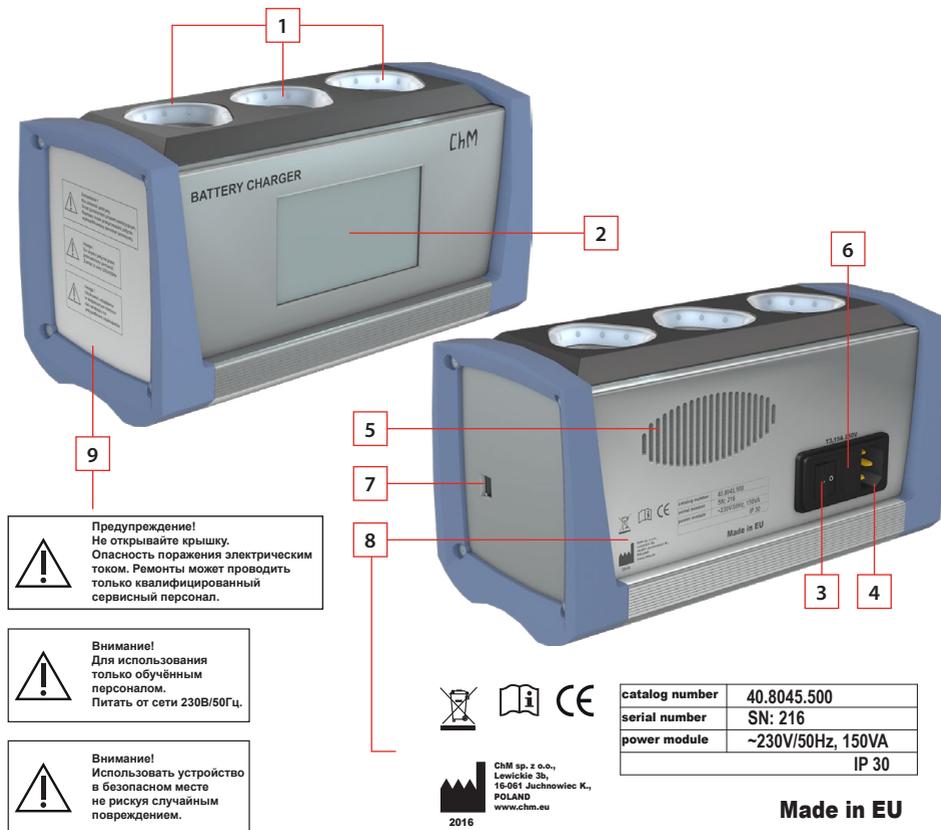


1. Аккумулятор
2. Держатель для удаления аккумулятора из привода
3. Информация помещена на аккумуляторе



Описание применяемых символов находится в разделе ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ настоящей инструкции по применению.

2.1.3. CharDrive ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ АККУМУЛЯТОРОВ [40.8045.500]



Предупреждение!
 Не открывайте крышку.
 Опасность поражения электрическим током. Ремонт может проводить только квалифицированный сервисный персонал.

Внимание!
 Для использования только обученным персоналом.
 Питать от сети 230В/50Гц.

Внимание!
 Использовать устройство в безопасном месте не рискуя случайным повреждением.






 ChM sp. z o.o.,
 Lewickie 3b,
 16-061 suchowice K.,
 POLAND
 www.chm.eu
 2016

catalog number	40.8045.500
serial number	SN: 216
power module	~230V/50Hz, 150VA
	IP 30

Made in EU

1. Порты зарядного устройства с ледовой подсветкой (для размещения в них аккумуляторов)
2. Четкий графический дисплей
3. Кнопка питания
4. Разъем кабеля питания
5. Вентиляционное отверстие
6. Предохранитель розетки
7. Сервисный разъем
8. Маркировка устройства с задней части корпуса
9. Предупреждения помещены на боковой стороне корпуса



Описание применяемых символов находится в разделе ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ настоящей инструкции по применению.

2.1.4. CharDrive НАКЛАДКА СТЕРИЛЬНАЯ [40.8009.400]

Накладка стерильная применяется в процессе размещения аккумулятора в приводе в стерильных условиях. Накладка стерильная позволяет отделить нестерильный аккумулятор от стерильной внешней стороны корпуса привода.



2.1.5. СОЕДИНИТЕЛИ

	Название соединителя	№ по кат.
	CharDrive Быстросоединение АО	40.8010.200
	CharDrive Оправка сверлильного патрона	40.8014.200
	CharDrive Держатель для интрамедуллярных свёрл с захватом DIN	40.8012.200
	CharDrive Держатель тип Hudson	40.8017.200
	CharDrive Держатель для спиц Киршнера	40.8013.200
	CharDrive Держатель тип Stryker/Zimmer/Trinkle	40.8015.200
	CharDrive Держатель тип Harris	40.8016.200
	CharDrive Держатель тип АО-S	40.8018.200
	CharDrive Держатель динамометрический тип 3/16 Square-2Nm	40.8022.220

2.2. ПРИМЕНЕНИЕ СИСТЕМЫ МЕДИЦИНСКОГО ПРИВОДА CharDrive

2.2.1. РАЗМЕЩЕНИЕ АККУМУЛЯТОРА В ПРИВОДЕ

Чтобы обеспечить стерильность, аккумулятор должен быть помещён в стерильный корпус привода двумя лицами, одно из которых должно быть в стерильной одежде:

1. Лицо, в стерильной одежде держит открытый, стерильный привод с открытой стороной вверх.
2. Лицо, в стерильной одежде накручивает накладку на привод, и проверяет правильность её размещения. Накладка стерильная обеспечивает отсутствие контакта нестерильного аккумулятора со стерильной внешней стороной корпуса привода.
3. Второе лицо (*в нестерильной одежде*) осторожно вводит через стерильную накладку нестерильный аккумулятор для привода (Рис. 1). Необходимо сильно нажать на аккумулятор, чтобы убедиться, что он правильно разместился в приводе. При установке следует убедиться, что он правильно установлен, и что лицо не одетое в стерильную одежду не сталкивается со стерильной внешней стороной корпуса привода.
4. Лицо (*в нестерильной одежде*) удаляет накладку стерильную из привода.
5. Лицо, в стерильной одежде, закрывает стерильную крышку привода и убеждается, что она правильно закрыта.



Рис. 1. Привод с установленной накладкой стерильной и размещенным аккумулятором

Привод может работать только с полностью заряженным аккумулятором. Для этого следует убедиться, что аккумулятор заряжается в нужное время. Рекомендуется заряжать применяемый аккумулятор сразу после операции. В связи с тем, что аккумуляторы являются элементами эксплуатации, рекомендуется, чтобы они были заменены на новые, по крайней мере, один раз в год.



Чтобы обеспечить асептические условия, аккумулятор не может быть удален из привода до завершения операции. Аккумулятор имеет достаточную емкость, чтобы обеспечить непрерывность всей операции. Дополнительно, привод оснащен в светодиодную систему, которая информирует пользователя об уровне заряда аккумулятора, на котором в данный момент работает привод.

Накладку стерильную следует чистить и стерилизовать перед первым и после каждого применения для обеспечения асептических условий при размещении нестерильного аккумулятора в стерильном приводе.

2.2.2. УДАЛЕНИЕ АККУМУЛЯТОРА ИЗ ПРИВОДА

Чтобы удалить аккумулятор из корпуса привода необходимо снять (*открутить*) крышку, защищающую аккумулятор от выпадения, затем используя держатель, удалить аккумулятор из корпуса привода.



Привод должен находиться в вертикальном положении (Рис. 1), чтобы предотвратить аккумулятор от выпадения на пол.



Рис. 2. Привод во время размещения/удаления аккумулятора Position of the handpiece while inserting/ removing the battery.

2.2.3. ЗАРЯДКА, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ АККУМУЛЯТОРА

Аккумулятор (*литий-ионный*) является элементом, который как и зарядное устройство, не может подвергаться переработке (*стерилизации*). Чтобы обеспечить правильное функционирование изделия и продлить срок его годности, следует соблюдать следующие пункты:

2.2.3.1. Зарядка

- Аккумулятор следует заряжать только при помощи оригинального зарядного устройства аккумуляторов компании **ChM**.
- Аккумулятор следует заряжать сразу после применения.
- Перед началом зарядки аккумулятора следует убедиться, что разъем для зарядки сухой.
- Перед применением аккумулятор должен быть полностью заряжен, даже если не был использован раньше.
- Зарядку следует проводить в комнатной температуре ок. 10-35°C.
- Цикл зарядки полностью разряженного аккумулятора занимает макс. 90 минут.
- В зависимости от процедуры ожидаемое время работы одного аккумулятора составляет около 20 минут (*минимум*).
- Необходимо использовать только аккумуляторы, которые были заряжены в течение последних 48 часов.

2.2.3.2. Хранение

- НЕЛЬЗЯ подвергать аккумулятор воздействию температуры выше 55°C на более длительное время, чем 72 часа.
- НЕЛЬЗЯ хранить аккумуляторов в приводе, в котором они могут быть разряжены, несмотря на то, что привод не будет использоваться.



нельзя:

- мыть аккумулятор,
- промывать аккумулятор,
- стерилизовать аккумулятор,
- бросать аккумулятор.



- Следует использовать только оригинальное зарядное устройство компании **ChM** для зарядки аккумулятора **ChM** - использование других зарядных устройств может привести к повреждению изделия.
- Нельзя применять неисправного/поврежденного аккумулятора. Поврежденный аккумулятор необходимо немедленно отправить производителю для его замены.
- Следует использовать аккумуляторы со специально оборудованными для них приводами.

2.2.3.3. Удаление/утилизация

Привод питается от литий-ионного аккумулятора.

Директива 2006/66/ЕС, касающаяся батарей и аккумуляторов представляет требования утилизации использованных комплектов питания, которые действуют в Государствах-Членах с сентября 2008 года. В соответствии с этой Директивой, комплект предназначен для утилизации в целом без вмешательства конечного пользователя. Демонтаж не требуется. Перед сдачей для утилизации, инфицированные комплекты должны быть обеззаражены.

Определения символов



Заражаемый литий-ионный аккумулятор.

В соответствии с Директивой 2006/66/ЕС аккумуляторы/ комплекты следует собирать и восстанавливать для применения в соответствии с правилами, действующими в Государствах-Членах ЕС

2.2.4. ЗАЩИТА ОТ ПЕРЕГРЕВА

Электрические системы могут нагреваться, если они являются предметом непрерывной работы. Чтобы предотвратить чрезмерный нагрев изделия, следует соблюдать циклы работы привода представленные в разделе ЦИКЛ РАБОТЫ.

Система безопасности тепловой перегрузки предотвращает от перегрева привода:

- Если привод слишком сильно нагревается во время применения, автоматически выключается и не может быть использован пока не „остынет“.

2.2.5. УСТАНОВКА/ ИЗМЕНЕНИЕ СОЕДИНИТЕЛЯ В ПРИВОДЕ И РЕЖУЩИХ ИНСТРУМЕНТОВ



Перед установкой или удалением соединителей, или взаимодействующих аксессуаров, напр. сверло, привод всегда должен находиться в режиме безопасности. Несоблюдение этой рекомендации может привести к травме пациента, медицинского персонала или оператора.



После каждой установки соединителя, режущего элемента, следует проверить его крепление, слегка потянув его и пробный запуск системы, напр. в воздухе.



Следует применять только оригинальные соединители и режущие элементы компании ChM.



Повреждения возникшие в результате применения соединителей, режущих элементов других компаний, не покрываются гарантией производителя.



Желательным является применение орошения при работе с режущими элементами, чтобы не допустить до возникновения некроза термически обрабатываемых тканей.



Необходимо каждый раз перед и после операционной процедуры проверять состояние режущих элементов с точки зрения их износа и/ или повреждения и при необходимости, заменить на новые. После проверки элемента врач решает о дальнейшем применении инструмента. Не допускается работа с режущим инструментом, который имеет видимые повреждения/деформации. ChM рекомендует, чтобы режущие инструменты были одноразового применения.



В случае применения CharDrive Держателя динамометрического тип 3/16 Square-2Нм необходимо следить за датой следующей калибровки, которая пошщена на поверхности динамометрических инструментов. Применение динамометрического инструмента с просроченной датой следующей калибровки может стать причиной потенциальной травмы, повреждения имплантата, повреждения инструмента или потери коррекции. Если до истечения даты следующей калибровки, напр. в результате интенсивного использования, будут обнаружены какие-нибудь отклонения в работе динамометрического инструмента, следует его немедленно вернуть производителю для проведения калибровки.

Для того, чтобы смонтировать выбранный соединитель к приводу необходимо сначала повернуть кре-

вление соединителей по часовой стрелке. Затем, держа повернутое крепление, следует поместить соединитель в крепление соединителей (Рис. 3) и прижать к приводу, после чего необходимо освободить крепление. Соединитель установлен.



Соединители ChM в своей конструкции имеют два продольных выступа, предназначенных для крепления в приводе. Адекватно, крепление привода имеет выемки, в которые выступы соединителя должны быть введены для правильной установки соединителя в приводе.

После подключения следует проверить правильность подключения соединителя, слегка потянув его, чтобы запустить пробный запуск системы, напр. в воздухе.



Рис. 3. Перекручивание крепления соединителей и размещение соединителя в креплении.

Чтобы изменить соединитель следует в первую очередь остановить работу привода (*отпустить спусковую кнопку*) и переключить привод в режим безопасности. Затем, повернув крепление соединителей по часовой стрелке, следует осторожно отсоединить соединитель и отложить его в безопасное место. Выбранный соединитель следует установить, как это описано выше.

CharDrive Оправка сверлильного патрона

Оправка сверлильного патрона предназначена для свёрл, интрамедуллярных свёрл и спиц Киршнера диаметром от 0,3 мм до 7,4 мм.

Чтобы установить режущий инструмент в оправке необходимо повернуть переднюю часть соединителя в направлении по часовой стрелке до момента получения раскрытия, достаточного для размещения в нем выбранного режущего элемента (Рис. 4). Затем, после размещения в губках режущего инструмента, следует вручную в направлении против часовой стрелки, зажать данный инструмент в губках. После подключения следует проверить правильность установления, слегка потянув его, чтобы запустить пробный запуск системы, напр. в воздухе.

Чтобы удалить режущий инструмент из оправки сверлильного патрона, следует повернуть переднюю часть соединителя по часовой стрелке до тех пор, пока инструмент не будет ослаблен в губках, а затем осторожно удалить инструмент из соединителя и отложить его в безопасное место.



ВСЕГДА следует сжимать вручную губки на режущим инструменте. НЕЛЬЗЯ использовать привода для автоматического зажима губок. Несоблюдение этой рекомендации может привести к травме пациента, медицинского персонала или оператора.



Рис. 4. Открытые губки оправки сверлильного патрона



Рис. 5. Стиснутые губки оправки сверлильного патрона

CharDrive Держатель для спиц Киршнера

Чтобы установить спицу Киршнера в соединителе следует поместить выбранную спицу (диаметр от 0,8 до 3,2 см) в держателе и с помощью рычага держателя зажать его в держателе с достаточной силой. Сохраняя зажим, следует проверить, правильность установления спицы, слегка потянув за неё, чтобы запустить пробный запуск системы, напр. в воздухе. Во время введения спицы в кость, необходимо регулировать силу зажима в соответствии с требованиями во время операции (Рис. 6).

Для того, чтобы удалить спицу из держателя, необходимо освободить рычаг и вынуть инструмент из держателя.

CharDrive: Быстросоединение АО; Держатель для интрамедуллярных свёрл с захватом DIN; CharDrive Держатель тип Hudson, CharDrive Держатель тип Stryker/Zimmer/Trinkle, CharDrive Держатель тип Harris, Держатель тип АО-S, CharDrive Держатель динамометрический тип 3/16 Square-2Нм.

Чтобы установить режущий инструмент в соединителе, следует отвлечь воротник соединителя в направлении привода, поместить выбранный совместимый режущий инструмент в держателе и освободить воротник. Инструмент будет автоматически установлен. После подключения следует проверить правильность установления, слегка потянув его, чтобы запустить пробный запуск системы, напр. в воздухе.

Чтобы удалить режущий инструмент из держателя, следует отвлечь воротник соединителя в направлении привода и вынуть инструмент из держателя.

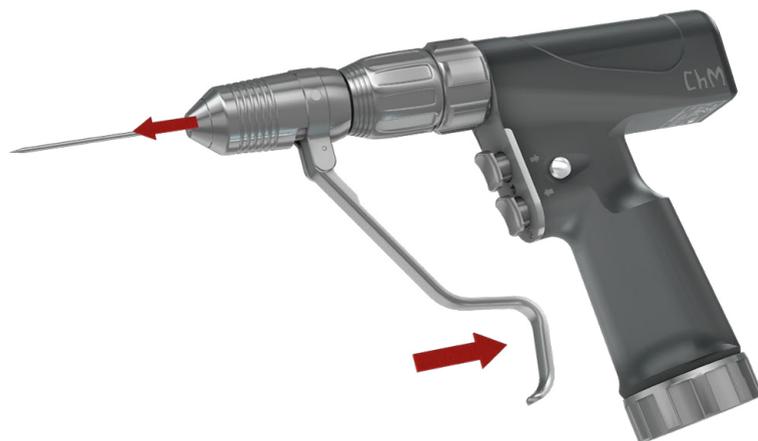


Рис. 6. Применение держателя для спиц Киршнера

2.2.6. РАБОТА С CharDrive ЗАРЯДНЫМ УСТРОЙСТВОМ ДЛЯ АККУМУЛЯТОРОВ



НЕЛЬЗЯ подключать и использовать зарядное устройство с другим напряжением, чем указано на заднем корпусе устройства.



Всегда надо использовать только оригинальное зарядное устройство для зарядки. Несоблюдение этой рекомендации может привести к поражению электрическим током и/или повреждению изделия.



НЕЛЬЗЯ использовать любых аксессуаров для зарядного устройства, которые не рекомендуются или не продаются компанией ChM. Несоблюдение этой рекомендации может привести к поражению электрическим током и/или повреждению изделия.



НЕЛЬЗЯ использовать зарядные устройства с поврежденным кабелем или штепселем.



НЕЛЬЗЯ изменять заземления кабеля зарядного устройства. Кабель следует подключать непосредственно к электросети больницы.



НЕЛЬЗЯ разбирать или ремонтировать самостоятельно зарядное устройство. Изделие следует отправить производителю для его ремонта. Несоблюдение этой рекомендации может привести к поражению электрическим током или пожару.



Перед консервацией или чисткой зарядного устройства, ВСЕГДА следует отключить изделие от сети электропитания для сведения к минимуму риска поражения электрическим током.



Для того, чтобы ознакомиться с информацией по электромагнитной совместимости (ЭМС), необходимо перейти в раздел ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ настоящей инструкции.



Зарядное устройство как и аккумулятор не могут быть стерилизованы. Процесс стерилизации может привести к разрушению этих элементов, а также вызвать вторичные повреждения.

2.2.6.1. Подключение зарядного устройства аккумуляторов к сети питания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы избежать риска поражения электрическим током, устройство следует подключать только к сети с защитным заземлением.

Чтобы подключить зарядное устройство к сети питания в больнице, следует кабель питания подключить к разъему на задней панели зарядного устройства, а затем второй его конец к питающей сети, оборудованной в разъеме с защитным заземлением.



Кабель питания зарядного устройства следует разместить в таком месте, чтобы максимально ограничить возможность возникновения ситуации в которой можно наступить на него, споткнуться об него или подвергать его другому виду повреждения /напряжения.



НЕЛЬЗЯ трогать контактов разъема металлическими предметами.



Перед первым и каждым последующим применением, зарядное устройство и его аксессуары (напр. кабель питания) необходимо проверить на наличие возможных повреждений корпуса, разрывов кабеля, изогнутых контактов, и т. д. В случае обнаружения каких-либо повреждений, изделие не может быть применено и должно быть отправлено производителю для ремонта.

После подключения зарядного устройства к сети, появится стартовый экран зарядного устройства а также ледовое освещение (синий цвет) портов аккумуляторов (Рис. 1), после чего появятся 3 электронные символы батареи, соответствующие 3 встроенным портам предназначенным для зарядки (Рис. 2).



Рис.1. Стартовый экран зарядного устройства аккумуляторов



Рис.2. Запущено зарядное устройство и информация на дисплее

При размещении аккумулятора в порту зарядного устройства, на его электронном эквиваленте отображается процент заряда данного аккумулятора, а также процесс зарядки представлен с помощью увеличенных полосок состояния зарядки аккумулятора. В зависимости от состояния разряда аккумулятора, процесс зарядки будет представлен с помощью 4-х различных цветов, отображаемых на экране (Рис.3).

Состояние заряда аккумулятора (в %)	Цвет процесса зарядки аккумулятора
0-30%	Красный
35-60%	Оранжевый
65-85%	Жёлтый
90-100%	Зелёный

Процесс зарядки одного аккумулятора, в зависимости от степени его разряда, может длиться макс. до 90 минут. Для того, чтобы обеспечить максимальное время работы, перед применением аккумулятора должен быть полностью заряжен, даже если он не был ранее применен. Важно, чтобы применять только те аккумуляторы, которые были заряжены в течение последних 48 часов.

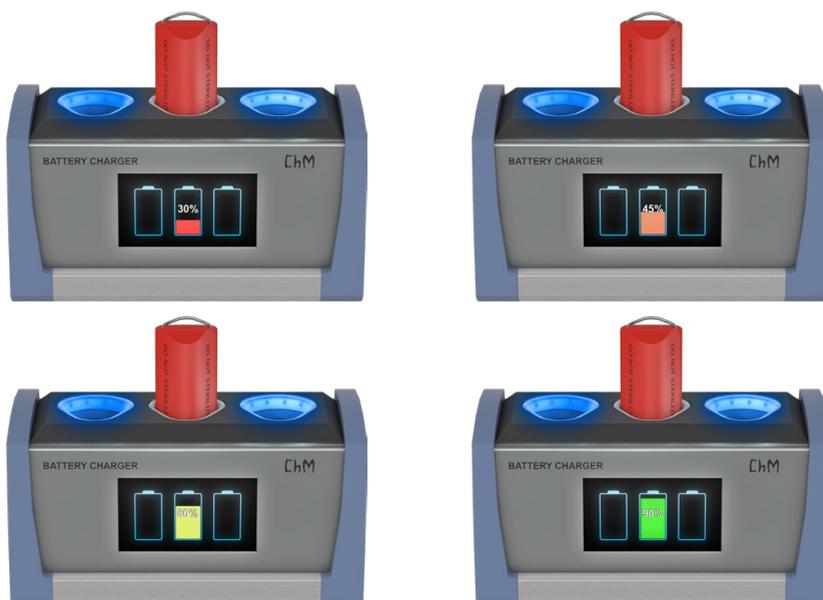


Рис.3. Процесс зарядки, а также связанное ледовое освещение портов

В момент, когда аккумулятор будет заряжен на 100%, на дисплее появится надпись 100% и символ  который обозначает, что аккумулятор готов к работе, а зеленое ледовое освещение начнет мигать (Рис. 4).

Появление сообщения  (Рис. 5) сразу после размещения аккумулятора в порту зарядки обозначает ошибку зарядки. В таком случае, зарядное устройство и аккумуляторы должны быть отправлены производителю для проверки функциональности и возможного ремонта. Подобное сообщение появится, когда аккумулятор будет удален из порта зарядки зарядного устройства до окончания процесса зарядки (прежде чем аккумулятор будет на 100% заряжен).



Рис.4. Информация о правильной, полной зарядке и завершении процесса зарядки

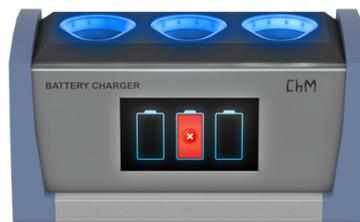


Рис.5. Сообщение об ошибке зарядки или удалению аккумулятора до завершения процесса зарядки



Для снижения риска повреждения штепселя и кабеля питания, отключая зарядное устройство от электропитания, следует потянуть за штепсель, а не за кабель.



Производитель рекомендует ежегодный обзор изделия.

3. ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ⁽²⁾

Электроинструменты и соединители часто подвергаются большим механическим нагрузкам и ударам во время применения, и в процессе эксплуатации могут подчиняться повреждениям и авариям. Тем не менее, правильная эксплуатация и консервация помогает продлить срок работы хирургических изделий.

Компания **ChM** составила и провела настоящие рекомендации по переработке медицинских изделий согласно стандарту EN ISO 17664. Соблюдение приведенных ниже инструкций, шагов, этапов чистки и т.д., является важным для обеспечения чистоты всей системы. Тем не менее, другие альтернативные методы переработки могут быть одинаково эффективными.

Частая переработка не оказывает существенного влияния на жизнь привода и соединителей. Осторожный и правильно проведенный уход и консервация могут значительно увеличить надежность и срок работы компонентов системы.

ChM рекомендует ежегодный обзор привода производителем. Производитель не несет никакой ответственности за ущерб в результате неправильного применения или неавторизованного сервиса.



Чистка и стерилизация изделий (аккумуляторы и зарядное устройство не подвергаются процессам стерилизации) **должна быть проведена перед первым и каждым последующим применением.**



Переработка изделий должна проводиться сразу после каждого применения.



Отверстия, воротники, кнопки и другие узкие места требуют особого внимания при чистке.



Рекомендуется использовать чистящие средства с pH 7 - 9,5 (нейтральные), которые стандартно применяются в медицине для чистки медицинских изделий (напр. MediClean). Применение чистящих средств с более высоким pH может, в зависимости от чистящего средства, вызвать растворение поверхности алюминия и его сплавов, синтетических или составных материалов. Негативное влияние на поверхность нержавеющей стали может вызывать также pH выше, чем 11. Следует соблюдать инструкцию по применению, а также информации о концентрации разбавленной жидкости, температуры, времени экспозиции и качества воды, ферментных чистящих средств, поставляемых производителями этих средств. Если температура и время не определены, следует поступать согласно рекомендациям ChM. Изделия должны быть очищены в свежем, недавно подготовленном растворе.



Применяемые чистящие средства будут иметь контакт со следующими материалами: нержавеющая сталь, алюминий, синтетические материалы.



Персонал, осуществляющий переработку изделий, всегда должен иметь доступ к средствам индивидуальной защиты, в соответствии с инструкцией по применению и паспортом безопасности изделия, поставляемого с чистящим средством.

(2) Если приведенная выше информация является недостаточной, следует связаться с производителем



ChM рекомендует применение каждый раз новых стерильных режущих инструментов.



Пациенты, у которых, подозревается болезнь Крейтцфельда-Якоба и связанные инфекции, надо лечить с помощью одноразовых инструментов. Утилизация применяемых инструментов или инструментов о предполагаемом применении в лечении пациента с болезнью Крейтцфельда-Якоба должна быть проведена сразу после операции и/или в соответствии с настоящими рекомендациями отдельных государств.



Для получения дополнительной информации, следует ознакомиться с правилами и рекомендациями данной страны. Дополнительно требуется поступать в соответствии с внутривидовой политикой, процедурами больницы, рекомендациями производителя чистящих средств, дезинфицирующих средств и оборудования для клинической переработки.



Лицо, проводившее переработку несет ответственность за достижение желаемого эффекта после проведенной переработки, благодаря соответственно и правильно смонтированному, поддерживаемому, утвержденному и проверенному оборудованию, а также в результате применения соответствующих материалов, при работе обученного и ответственного персонала, в предназначенном для этого помещении. Все изменения, отклонения от инструкций, внесенные лицом, ответственным за процесс переработки должны быть правильно оценены на предмет их эффективности и возможных негативных последствий.

3.2. ПРИВОД И СОЕДИНИТЕЛИ



Перед проведением процесса мойки и стерилизации необходимо снять/ удалить все навесные аксессуары от привода, напр. соединители, режущие инструменты, аккумулятор, и т.д. Все инструменты предназначены для одноразового использования нельзя подвергать переработке.

3.2.1. РУЧНАЯ МОЙКА

Непосредственно после завершения операции привод должен быть установлен в безопасный режим и с помощью одноразовых чистящих салфеток следует предварительно удалить операционные остатки. Перед транспортировкой в помещение для обеззараживания не следует применять физиологический раствор для увлажнения и замачивания изделия. В случае, если изделия будут перевезены в помещение для обеззараживания с задержкой, их следует накрыть влажной тканью. Влажная ткань предотвратит высыхание операционных остатков и облегчит последующие процессы обеззараживания.

1. Промыть изделие под проточной водой по крайней мере в течение двух минут (*пока все видимые загрязнения не будут удалены*). Для чистки использовать губку, мягкую, не оставляющую волокон ткань или щетки с мягкой щетиной. Нельзя применять щеток с металлической щетиной, а также заостренных предметов для чистки, так как это может привести к повреждению внешней оболочки изделия, и в результате, привести к коррозии. Особое внимание следует обратить на отверстия, крепления, спусковые кнопки а также другие щели и соединители (*Рис.1, Рис.2, Рис.3*). Следует двигать всеми, движущимися частями, такими как спусковые кнопки, крепления соединителей, чтобы удалить большие загрязнения.
2. Спрыснуть изделие ферментным чистящим средством с нейтральным pH (*напр. MediClean*) и оставить по крайней мере на 2 минуты, после чего тщательно протереть. Следует поступать согласно рекомендациям производителя применяемого чистящего средства относительно температуры, качества воды и концентрации/ разбавления чистящего средства.
3. Снова промыть изделие под проточной водой в течение по крайней мере двух минут. Для чистки каналов и других труднодоступных мест, надо применить шприц, пипетки или струи воды.
4. Изделие следует снова очистить под проточной водой ферментным чистящим средством с нейтральным pH (*напр. MediClean*) в течение по крайней мере 5 минут. Для чистки применять губку, мягкую, не

оставляющую волокон ткань или щетки с мягкой щетиной. Следует двигать всеми, движущимися частями, такими как спусковые кнопки, крепление соединителей, чтобы удалить загрязнения. Поступать согласно рекомендациям производителя применяемого чистящего средства относительно температуры, качества воды и концентрации/ разбавления чистящего средства.

5. Промывать изделие в теплой проточной воде, в течение по крайней мере 2 минут. Для чистки каналов и других труднодоступных мест, надо применить шприц, пипетки или струи воды. Для тщательного сполоскания следует двигать всеми, движущимися частями, такими как спусковые кнопки, крепление соединителей.
6. Визуально проверить отверстия, крепления, и т.д. на наличие остатков. Повторить шаги 1-6 в свежем приготовленном ферментном растворе чистящего средства (*nanp. MediClean*), пока все загрязнения не будут удалены.
7. Наконец, промывание деионизированной водой следует продолжать в течение по крайней мере 2 минут.
8. Последним этапом ручной чистки является осушение изделия мягкой неворсистой тканью или чистым сжатым медицинским воздухом.
9. После проведенного процесса мойки следует проверить функциональность изделия.



Рис.1. Крепление соединителей



Рис.2. Оправка сверльного патрона с максимально открытыми губками, которые должны быть тщательно очищены.



Рис.3. Крышку, защищающую аккумулятор от выпадения следует отсоединить во время мойки.



Нельзя погружать привод в любую жидкость на более длительное время, чем это необходимо. Нельзя замачивать изделия в любой жидкости.



Нельзя мыть привод в аппарате ультразвуковой чистки.



Ручная чистка всегда должна предшествовать автоматической чистке/ дезинфекции.

3.2.2. МОЙКА - ДЕЗИНФЕКЦИЯ В МОЙКЕ-ДЕЗИНФЕКТОРЕ

После проведения ручной мойки (*предварительной*), привод, соединители и накладка стерильная должны пройти процесс автоматизированной мойки – дезинфекции в мойке-дезинфекторе. Мойка-дезинфектор должна соответствовать требованиям стандарта EN ISO 15883-2.



Другие, чем вышеописанные процедуры чистки/ дезинфекции (в том числе ручной *предварительной чистки*) **не были подтверждены ChM.**

Положить все инструменты в специальную проволочную корзину, применяемую при автоматизированной мойке – дезинфекции так, чтобы не соприкасались друг с другом и не двигались. Следует убедиться, что все отверстия (*привода и соединителей*) устанавливаются в вертикальном положении, что облегчит отток воды.

Параметры автоматического цикла чистки/ дезинфекции

Фаза	Продолжительность (минимальный)	Показания
Предварительное полоскание	2 минуты	Холодная вода
Базовая мойка	10 минут	Теплая вода ($\geq 55^{\circ}\text{C}$) + MediClean (pH 7- 9,5)
Полоскание, Термическая дезинфекция	10 минут	Деионизированная или деминерализованная горячая вода (90°C)
Сушка	40 минут	90°C

После завершения мойки - дезинфекции инструменты следует вынуть из мойки-дезинфектора и проверить на наличие загрязнений, особенно в труднодоступных местах, таких как отверстия, крепление соединителей, и т.д. В случае наличия загрязнений, ручной процесс мойки/ автоматизированный процесс мойки – дезинфекции следует повторить.

Перед стерилизацией, инструменты должны пройти визуальный контроль обученным персоналом. В основном, достаточным является контроль невооруженным глазом при хорошем освещении. Все детали должны быть проверены на наличие загрязнений, повреждений и/ или коррозии. Затем должна быть проведена функциональная контроль напр. запуская систему в воздухе и проверяя правильность, плавность работы всех подвижных элементов (*спусковые кнопки, крепления, и т. д.*)

3.2.3. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Упаковка

Процесс упаковки, предшествующий стерилизации, должен быть подтвержден конечным пользователем (*департамент здравоохранения*) в соответствии с EN ISO 11607-2, а также должен быть проведен в условиях контролируемой чистоты. Вымытое, продезинфицированное и высушенное изделие следует переупаковать в упаковку, предназначенную для стерилизации паром (*фольгово-бумажный двойной рукав*), которая соответствует требованиям стандарта EN ISO 11607-1, и маркируется знаком соответствия CE. Изделие должно быть упаковано так, чтобы во время извлечения из упаковки, в момент использования не произошла повторная контаминация. Стерилизационная упаковка предназначена для сохранения стерильности изделий медицинского назначения после процесса стерилизации, во время хранения перед применением. Следует обратить особое внимание на острые и заостренные концы инструментов, чтобы

не повредить других соседних элементов и не нарушить барьеры стерильной упаковки.

Стерилизация

- Для стерилизации привода, соединителей, а также накладки стерильной следует применять методы, приведенные ниже. Применение другого метода может привести к повреждению элементов или исключить правильную стерилизацию изделий.
- Привод следует стерилизовать при открытой крышке на аккумуляторы.
- Следует соблюдать рекомендуемое время сушки, чтобы предотвратить накопление воды внутри изделий. Влага может привести к коррозии и осложнить правильную стерилизацию.
- Всегда следует убедиться, что изделия полностью высохли перед процессом стерилизации.
- **ChM** рекомендует стерилизацию при применении перегретого водяного пара в автоклаве. Тем не менее, конструкция и свойства данного автоклава могут повлиять на конечный результат процесса стерилизации. Поэтому, учреждение здравоохранения должно проверить существующий процесс стерилизации с применением существующего оборудования и лиц, которые проводят процесс стерилизации, а также выполнить проверку в соответствии с EN ISO 17665-1.
- Ответственность за проверку процесса стерилизации несет медицинское учреждение. Чтобы обеспечить эффективность внутрибольничного стерилизования изделий, все циклы и методы должны быть проверены с применением различных стерилизационных камер, системы упаковки и распределения изделий в стерилизационной корзине.
- Минимальное время сушки представлено в таблице ниже и подтверждено для одного привода в упаковке. В случае применения другой стерилизационной конфигурации, напр. несколько приводов упакованных или стерилизация требует применения стерилизационной кассеты или несколько поддонов на инструменты, время сушки должно увеличиться, а эффективность стерилизации должна быть проверена.
- Время сушки зависит от таких факторов, как: распределение изделий, материал подноса, метода упаковки. Для привода и соединителей минимальное время сушки составляет 20 минут для каждого элемента в отдельности.
- После окончания процесса стерилизации, изделия должны охладиться.

Подтвержденные параметры циклов стерилизации перегретым паром:

- температура: 134°C
- минимальное время экспозиции: 7 минут
- минимальное время сушки: 20 минут



**Следующие максимальные значения не могут быть превышены:
140°C в течение 22 минут.**

Более высокие значения могут привести к повреждению стерилизованного изделия.

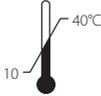
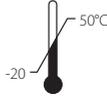
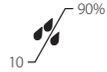
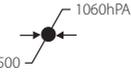
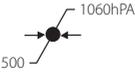
- Не рекомендуется стерилизация горячим воздухом, оксидом этилена и формальдегида.
- Надежность работы привода гарантируется через 100 полных циклов повторной стерилизации (включая мойку/ чистку, дезинфекцию и стерилизацию).

3.2.4. ХРАНЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

- Всегда следует транспортировать упакованы инструменты с большой осторожностью, чтобы не нарушить стерильного защитного барьера.
- Упакованы, простерилизованные инструменты следует хранить в контролируемой среде, где они не

будут подвергаться воздействию высоких/ низких температур и влажности.

- Слишком частое перемещение простерилизованных, упакованных инструментов, может привести к нарушению их стерильной барьеры и загрязнению.

Условия окружающей среды		
	Работа устройства	Транспортировка и хранение
Температура	 40°C	 50°C -20
Относительная влажность	 90% 30	 90% 10
Атмосферное давление	 1060hPa 500	 1060hPa 500



Устройство не может храниться или применяться в среде взрывчатых газов.

3.3. АККУМУЛЯТОРЫ И ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО

Аккумулятор непосредственно после операционной процедуры должен быть удален из привода. Необходимо проверить его на наличие разрывов или повреждений. Нельзя применять аккумулятор, если видны повреждения.



Аккумулятор и зарядное устройство не могут быть стерилизованы, мыты, промываны, замачиваны и сбрасываны на землю. Это может привести к разрушению этих элементов, а также вызвать вторичные повреждения.



Аккумулятор можно только протереть чистой и сухой тканью, без добавления каких-либо моющих средств.



После каждого применения аккумулятор должен быть помещен в зарядное устройство для его повторного заряда.



Зарядное устройство должно быть отключено от сети питания, после чего его поверхность может быть протерта мягкой, смоченной, не стекающей тканью, мягким дезинфицирующим средством и немедленно высушено.



Нельзя допускать контакта воды с зарядным разъемом зарядного устройства, так как это может привести к повреждению изделия.

4. РЕМОНТ

В случае возникновения неисправности или повреждения, изделия должны быть отправлены в компанию **ChM** для ремонта, на следующий адрес:

ООО „ChM“

Левицке 36

16-061 Юхновец К., Польша

tel: +48 85 86 86 130

fax: +48 85 86 86 109

эл.-почта: chm@chm.eu

www.chm.eu

- Если изделие упадет на твердую поверхность, оно должно быть отправлено производителю.
- Поврежденные изделия не могут быть применены. Если ремонт неисправности является невозможным, изделие следует утилизировать в соответствии с разделом УТИЛИЗАЦИЯ.
- Другие, чем вышеуказанные действия по консервации не могут быть выполнены самостоятельно или третьими лицами.
- **ChM** рекомендует регулярный (*хотя бы раз в год*) осмотр Системы Медицинского Привода **ChM** производителем и замену аккумуляторов новыми, по крайней мере, один раз в год.



Производитель не несет никакой ответственности за повреждения, возникшие в результате проведения несанкционированных ремонтных работ изделия.

5. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности **CharDrive** Привода предусмотрен на 10 лет. После этого периода необходимо отправить изделие производителю для определения его дальнейшей пригодности для использования, консервации, возможного ремонта или покупки нового изделия, если выслан экземпляр не подходит для использования. Его использование определяют способ и частота применения. Производитель рекомендует заменять аккумуляторы новыми, по крайней мере, один раз в год. Надежность работы привода гарантируется через 100 полных циклов повторной стерилизации (*включая мойку/ чистку, дезинфекцию и стерилизацию*).

6. УТИЛИЗАЦИЯ

В большинстве случаев, поврежденные изделия можно исправить (*смотри раздел РЕМОНТ*).



Заражаемый литий-ионный аккумулятор.

В соответствии с Директивой 2006/66/ЕС аккумуляторы/ комплекты следует собирать и восстанавливать для применения в соответствии с правилами, действующими в Государствах-Членах ЕС



Опасность пожара, взрыва и ожогов. НЕЛЬЗЯ разбирать, ломать, нагревать до температуры выше 100°C, замыкать или сжигать звеньев.

Загрязненные изделия должны пройти полную переработку, благодаря чему риск заражения во время утилизации изделия будет исключен.

Изделие не может быть утилизировано вместе с бытовыми отходами.

7. РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ ⁽³⁾

7.1. CharDrive ПРИВОД

Проблема	Возможная причина	Решение
Привод не работает	Отсутствие аккумулятора в приводе	Поместить аккумулятор в приводе
	Разряженный аккумулятор	Зарядить аккумулятор
	Включен режим безопасности привода	Установить регулятор направления вращения на выбранный режим, обеспечивающий работу привода
	Запуск датчика перегрева	Подождать пока не остынет
Привод не работает на полную „мощность“	Авария привода	Отправить производителю
	Разряженный аккумулятор	Зарядить аккумулятор
Внезапное отключение привода	Запуск датчика перегрева	Подождать пока не остынет
	Авария привода	Отправить производителю
Привод работает, несмотря на освобождение кнопок	Блокировка спусковых кнопок остатками операционных тканей	Нажимать спусковой кнопкой несколько раз; очистить в соответствии с инструкцией
	Авария привода	Отправить производителю
Чрезмерное нагревание привода	Чрезмерные нагрузки на устройство	Подождать пока не остынет
	Несоблюдение циклической работы привода	Ознакомиться и соблюдать циклическую работу устройства
	Авария привода	Отправить производителю
Проблема с подключением/ отключением соединителя к приводе/ из привода	Загрязненное крепление соединителей	Очистить крепление соединителей в соответствии с инструкцией
	Поврежден привод	Отправить производителю
	Поврежден соединитель	Отправить производителю
	Загрязненный соединитель	Очистить соединитель в соответствии с инструкцией
Тяжелая работа спусковых кнопок	Загрязнения спусковых кнопок операционными остатками	Нажимать спусковые кнопки несколько раз; очистить в соответствии с инструкцией
		Выключить все электрические устройства, которые не применяются
Самостоятельное включение привода	Работа с приводом вблизи устройств, излучающих сильное электромагнитное поле	Изменить расположение электрических устройств
		Подключить электрические устройства в другие доступные розетки
Неправильное направление вращения привода	Авария программы управления приводом	Отправить производителю
Перегрев привода	Неознакомление с инструкцией по применению поставляемой с изделием	Ознакомиться с инструкцией по применению
	Несоблюдение рекомендуемой циклической работы устройства	Ознакомиться и соблюдать циклическую работу устройства
Вибрации (<i>битье</i>) привода, в крайнем случае вырвание привода из рук оператора	Неправильная установка режущего инструмента, напр. сверла, в соединителе	Снова установить режущий инструмент в соединителе
	Неправильная установка соединителя в креплении привода	Снова установить соединитель в креплении привода
	Повреждение привода	Отправить производителю
Проблема с закрытием накладки при размещении аккумулятора в приводе	Недостаточное / неправильное расположение аккумулятора в приводе	Прижать/ расположить аккумулятор правильно в приводе
	Применение неоригинального аккумулятора	Применять только оригинальные аккумуляторы

(3) В случае возникновения других проблем или если предложенные действия не помогли решить проблему, следует обратиться к производителю. НЕЛЬЗЯ проводить ремонт самостоятельно, если инструкция говорит иначе.

Проблема	Возможная причина	Решение
Отсутствие функциональности передач привода (<i>DRILL u/или REAM</i>)	Недостаточная переработка привода, что может привести к „спеканию“ оставшихся загрязнений.	Очистить привод в соответствии с инструкцией
	Повреждение привода	Отправить производителю
Отсутствие функциональности светодиодов, которые информируют о состоянии заряда аккумулятора в приводе	Неправильные переработки привода	Связаться с производителем
	Отсутствие аккумулятора в приводе	Поместить заряженный аккумулятор в приводе
	Размещение в приводе разряженного аккумулятора	
	Авария светодиодной системы	Связаться с производителем

7.2. CharDrive АККУМУЛЯТОР

Проблема	Возможная причина	Решение
Проблема с закрытием накладки после установки аккумулятора в приводе	Недостаточное/ неправильное расположение аккумулятора в приводе	Прижать/ расположить аккумулятор правильно в приводе
	Применение неоригинального аккумулятора	Применять только оригинальные аккумуляторы
Аккумулятор не подходит к разъему зарядного устройства	Применение неоригинального аккумулятора	Применять только оригинальные аккумуляторы
Чрезмерное нагревание аккумулятора во время процесса зарядки	Несовместимость аккумулятора с зарядным устройством (<i>аккумулятор предназначен для другого зарядного устройства</i>)	Применять только оригинальные аккумуляторы/ зарядное устройство
	Поврежден аккумулятор и/ или зарядное устройство (<i>напр. путем их мойки, стерилизации</i>)	Отправить производителю
Разрядка аккумулятора во время проведения процедуры	Длительное применение аккумулятора (<i>превышение лимита работы аккумулятора</i>)	Снова зарядить аккумулятор
	Разряжение аккумулятора на 100% перед процедурой	Снова зарядить аккумулятор
	Авария аккумулятора	Отправить производителю
Полностью заряженный аккумулятор не работает	Переработка аккумулятора	Отправить производителю
	Падение аккумулятора на твердую поверхность	Отправить производителю
Ускоренная деградация аккумуляторов	Работа во вредных условиях для аккумулятора	Отправить производителю
	Доводить до глубокого разряда аккумулятора	Отправить производителю
	Недостаточный процесс хранения и внутрибольничной транспортировки	Отправить производителю
Аккумулятор и/ или зарядное устройство были повреждены мойке/ стерилизации	Халатность со стороны персонала больницы	Отправить производителю
	Неознакомление с инструкцией по применению	Отправить производителю

7.3. СОЕДИНИТЕЛИ И РЕЖУЩИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Проблема	Возможная причина	Решение
Проблема с подключением/ отключением соединителя к приводу/ из привода	Загрязненное крепление соединителей	Очистить крепление соединителей в соответствии с инструкцией
	Поврежден привод	Отправить производителю
	Поврежден соединитель	Отправить производителю
	Загрязненный соединитель	Очистить соединитель в соответствии с инструкцией

Проблема	Возможная причина	Решение
Вибрации (<i>битье</i>) привода, в крайнем случае вырвание привода из рук оператора	Неправильная установка режущего инструмента, напр. сверла, в соединителе	Снова установить режущий элемент в соединителе
	Неправильная установка соединителя в креплении соединителей привода	Снова установить соединитель в креплении соединителей привода
	Повреждение привода	Отправить производителю
Соединитель привода/ режущий инструмент не вращается, несмотря на работу двигателя	Повреждение привода	Отправить производителю
	Неправильная установка соединителя в креплении соединителей привода	Снова установить соединитель в креплении соединителей привода
	Применение чрезмерной силы	Приложить меньшую силу
Чрезмерное повышение температуры тканей и/ или режущего инструмента	Тупой режущий инструмент	Заменить инструмент на новый
	Несоблюдение рекомендуемой циклической работы устройства	Ознакомиться и соблюдать циклическую работу устройства
Проблема с подключением, напр., сверла к соединителю привода	Использованный, поврежденный соединитель	Отправить производителю
	Использованный режущий элемент	Заменить инструмент на новый
	Несовместимый наконечник режущего инструмента с соединителем	Выбрать режущий инструмент совместимый с соединителем или наоборот

7.4. CharDrive ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ АККУМУЛЯТОРОВ

Проблема	Возможная причина	Решение
Электрические помехи	Случайное возникновение электрического шума	Выключить все электрические устройства, которые не применяются
		Изменить расположение электрических устройств
Аккумулятор не подходит к разъему зарядного устройства	Применение неоригинального аккумулятора	Переключить электрические устройства в другие доступные розетки
		Применять только оригинальные аккумуляторы
Чрезмерное нагревание аккумулятора во время процесса зарядки	Несовместимость аккумулятора с зарядным устройством (<i>аккумулятор предназначен для другого зарядного устройства</i>)	Применять только оригинальные аккумуляторы/ зарядное устройство
	Поврежден аккумулятор и/ или зарядное устройство (<i>напр. путем их мойки, стерилизации</i>)	Отправить производителю
Аккумулятор и/ или зарядное устройство были подвергнуты мойке/ стерилизации	Халатность со стороны персонала больницы	Отправить производителю
	Неознакомление с инструкцией по применению	Отправить производителю
Отсутствуют сообщения, отображаемые зарядным устройством	Отсутствие подключения зарядного устройства к источнику питания	Подключить зарядное устройство к источнику тока
	Повреждение зарядного устройства (<i>напр. в результате падения, переработки</i>)	Отправить производителю
Появление предупреждения во время зарядки аккумулятора	Поврежден аккумулятор/ зарядное устройство	Отправить производителю
	Удалить аккумулятор из зарядного устройства прежде чем он будет заряжен на 100%	Зарядить аккумулятор до конца
Ослабление гнезда зарядного устройства, предназначенного для зарядки аккумулятора	Ослабление крепежного винта разъема аккумулятора	Докрутить винт
Возможно поражение электрическим током	Повреждение кабеля питания зарядного устройства в результате сильных толчков	Отправить производителю

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ⁽⁴⁾

8.1. ЦИКЛ РАБОТЫ

Прерывистый рабочий цикл типа S9, в соответствии со стандартом EN 60034-1 

X_{on}	Y_{off}	Циклы
30 сек.	60 сек.	5

В ходе непрерывной эксплуатации электрические системы могут нагреваться. Из-за этого привод после 30 секунд непрерывной работы должен быть отложен в сторону с целью охлаждения, по крайней мере, 60 секунд. После 5 таких циклов, привод должен быть отложен в сторону с целью охлаждения на 30 минут. Если представленный рабочий цикл будет сохранен, система будет защищена от перегрева, а оператор и пациент от возможных травм. Пользователь несет ответственность за соблюдение настоящих циклов и отключение системы, как описано выше. Если требуются более длинные периоды непрерывной работы, следует использовать дополнительный/ запасной привод.



- Следует строго соблюдать выше представленные циклы работы.
- Всегда следует применять новые режущие инструменты, чтобы предотвратить перегрев инструмента из-за ограниченной эффективности резки.
- Режущие инструменты должны быть охлаждены орошением, чтобы избежать термического некроза тканей. Орошение должно проводиться вручную.
- Тщательное и точное обслуживание системы ограничивает производство и распределение тепла в приводе и соединителе.
- Зарядное устройство для аккумуляторов предусмотрено для непрерывной работы.

⁽⁴⁾ Технические данные являются приблизительными данными и могут отличаться для различных устройств и при колебаниях напряжения питания.

8.2. CharDrive ПРИВОД

Размеры привода без соединителя	223x41x220мм
Вес привода	1330г
Плавная регулировка скорости	режим DRILL: 0–1000 rpm режим REAM: 0-250 rpm
Катетеризация	3,4мм
Степень защиты от поражения электрическим током	BF, EN 60601-1
Степень защиты от проникновения внешних факторов	IP46, EN 60529
Классификация соответствует директиве 93/42/EEC	Класс IIa
Питание	внутреннее из литий-ионных аккумуляторов
Количество кнопок	2
ЭМС	EN 60601-1-2
Соответствие стандартам	EN 60601-1

8.3. CharDrive АККУМУЛЯТОР

Тип	Li-Ion
Размеры	142x42x26мм
Вес	205г
Рабочее напряжение (<i>нормальное</i>)	11,1 VDC
Емкость аккумулятора	2,2 Ah
Время зарядки разряженного аккумулятора	до 90 минут
Классификация соответствует директиве 93/42/EEC	Класс I
ЭМС	EN 60601-1-2
Соответствие стандартам	EN 60601-1

8.4. CharDrive ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО

Максимальный входной ток	0,65A
Кабель питания	CEE 7/7 (E/F) угловой штепсель - IEC C13
<i>Размеры (выс, шир, дл)</i>	136x244x127мм
Вес	2130г
ЭМС	EN 60601-1-2
Соответствие стандартам	EN 60601-1
Степень защиты от проникновения внешних факторов	IP30, EN 60529
Классификация соответствует директиве 93/42/EEC	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	I класс электрической защиты

9. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ ПО EN 60601-1-2

Система Медицинского Привода **CharDrive** (*привод в комплекте с зарядным устройством*) предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Потребитель или пользователь устройства должен убедиться, что устройство используется в такой среде.

9.1. CharDrive ПРИВОД

9.1.1. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

Проверка на предмет излучений	Выполнение требований	Руководство по эксплуатации в электромагнитной среде
Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется устройством только для работы внутренних компонентов. Поэтому радиочастотные излучения являются слабыми и с низкой вероятностью могут вызвать помехи в близлежащем оборудованию.
Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11	Класс В	Устройство подходит для применения во всех помещениях, в том числе жилых помещениях и помещениях, непосредственно подключенных к распределительной низковольтной сети электропитания, снабжающей энергией здания, используемые в качестве жилья.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не касается	
Колебания напряжения/резкие перепады излучения IEC 61000-3-3	Не касается	

9.1.2. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Проверка защищенности	Уровень тестовый, стандарт IEC60601-1-2	Уровень соответствия	Руководство по эксплуатации в электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода /вывода	Не касается	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать типичной среде в коммерческих и/или медицинских учреждениях.
Пик напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в обычном режиме	Не касается	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать типичной среде в коммерческих и/или медицинских учреждениях.
Падения напряжения, кратковременные перебои и скачки напряжения во входных линиях источника электропитания IEC 61000-4-11	<5% Ut (<i>>95% падение в Ut</i>) в течение 0,5 циклов 40% Ut (<i>60% падение в Ut</i>) в течение 5 циклов 70% Ut (<i>30% падение в Ut</i>) в течение 25 циклов <5% Ut (<i>>95% падение в Ut</i>) в течение 5 секунд	Не касается	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать типичной среде в коммерческих и/или медицинских учреждениях. Если пользователю устройства требуется бесперебойная работа при перебоях электропитания, рекомендуется запитать устройство от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30А/м	30А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичной среды в коммерческих или медицинских учреждениях.

Проверка защищенности	Уровень тестовый, стандарт IEC60601-1-2	Уровень соответствия	Руководство по эксплуатации в электромагнитной среде
Проводимые радиочастотные излучения IEC 61000-4-6	3 В rms от 150 кГц до 800 МГц	Не касается	Запрещается использовать переносное и мобильное радиочастотное оборудование на таком расстоянии от любой части продукции, включая кабели, которое превышает отделяющее расстояние, рассчитанное с помощью уравнения для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемое отделяющее расстояние: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,70 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (<i>Bm</i>) согласно производителю передатчика, а d - это рекомендуемое отделяющее расстояние, выраженное в метрах (<i>M</i>). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков RF, определенная в результате электромагнитного исследования на месте, не должна превышать стандартный уровень в каждом частотном диапазоне. Помехи могут появиться поблизости от оборудования, промаркированного этим символом: 
Излучаемые радиочастотные излучения IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 800 МГц	E1 = 10 В/м	
	3 В/м от 80 МГц до 800 МГц	E2 = 10 В/м	

- а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (*сотовых, беспроводных*) и наземных мобильных радиостанций, радиолюбительской связи, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения, нельзя с точностью предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется продукция, превышает нормативный уровень радиочастотного излучения, указанный выше, то следует наблюдать за продукцией, чтобы убедиться в ее нормальной работе, и, возможно, принять дополнительные меры, например сменить ориентацию или местоположение устройства.
- б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 10 В/м.

9.1.3. ОТДЕЛЯЮЩИЕ РАССТОЯНИЯ

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (<i>Bm</i>)	Отделяющее расстояние согласно частоте передатчика (<i>M</i>)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P[M]}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P[M]}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P[M]}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,7	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое отделяющее расстояние d, выражаемое в метрах (*M*), можно рассчитать с помощью уравнения для соответствующей частоты передатчика, где P – это максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (*Bm*) согласно производителю передатчика.

9.2. CharDrive ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ АККУМУЛЯТОРОВ

9.2.1. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

Проверка на предмет излучений	Выполнение требований	Руководство по эксплуатации в электромагнитной среде
Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется устройством только для работы внутренних компонентов. Поэтому радиочастотные излучения являются слабыми и с низкой вероятностью могут вызвать помехи в близлежащем оборудованию.
Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11	Класс B	Устройство подходит для применения во всех помещениях, в том числе жилых помещениях и помещениях, непосредственно подключенных к распределительной низковольтной сети электропитания, снабжающей энергией здания, используемые в качестве жилья.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	Устройство подходит для применения во всех помещениях, в том числе жилых помещениях и помещениях, непосредственно подключенных к распределительной низковольтной сети электропитания, снабжающей энергией здания, используемые в качестве жилья.
Колебания напряжения/резкие перепады излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

9.2.2. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Проверка защищенности	Уровень тестовый, стандарт IEC60601-1-2	Уровень соответствия	Руководство по эксплуатации в электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±8 кВ контакт ±15 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода /вывода	±2 кВ для линий электропитания	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать типичной среде в коммерческих и/или медицинских учреждениях.
Пик напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в обычном режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в обычном режиме	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать типичной среде в коммерческих и/или медицинских учреждениях.
Падения напряжения, кратковременные перебои и скачки напряжения во входных линиях источника электропитания IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% падение в Ut) в течение 0,5 циклов 40% Ut (60% падение в Ut) в течение 5 циклов 70% Ut (30% падение в Ut) в течение 25 циклов <5% Ut (>95% падение в Ut) в течение 5 секунд	<5% Ut (>95% падение в Ut) в течение 0,5 циклов 40% Ut (60% падение в Ut) в течение 5 циклов 70% Ut (30% падение в Ut) в течение 25 циклов <5% Ut (>95% падение в Ut) в течение 5 секунд	Качество электроэнергии в сети электропитания должно соответствовать типичной среде в коммерческих и/или медицинских учреждениях. Если пользователю устройства требуется бесперебойная работа при перебоях электропитания, рекомендуется запитать устройство от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30А/м	30А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичной среды в коммерческих или медицинских учреждениях.

Проверка защищенности	Уровень тестовый, стандарт IEC60601-1-2	Уровень соответствия	Руководство по эксплуатации в электромагнитной среде
Проводимые радиочастотные излучения IEC 61000-4-6	3 В rms от 150 кГц до 800 МГц	B1 = 10 В rms	Запрещается использовать переносное и мобильное радиочастотное оборудование на таком расстоянии от любой части продукции, включая кабели, которое превышает отделяющее расстояние, рассчитанное с помощью уравнения для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемое отделяющее расстояние: d = 1,17 √P d = 0,35 √P от 80 МГц до 800 МГц d = 0,70 √P от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d - это рекомендуемое отделяющее расстояние, выраженное в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков RF, определенная в результате электромагнитного исследования на месте, не должна превышать стандартный уровень в каждом частотном диапазоне. Помехи могут появиться поблизости от оборудования, промаркированного этим символом: 
Излучаемые радиочастотные излучения IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 800 МГц 3 В/м от 80 МГц до 800 МГц	E1 = 10 В/м E2 = 7 В/м	

- а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (*сотовых, беспроводных*) и наземных мобильных радиостанций, радиолюбительской связи, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения, нельзя с точностью предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется продукция, превышает нормативный уровень радиочастотного излучения, указанный выше, то следует наблюдать за продукцией, чтобы убедиться в ее нормальной работе, и, возможно, принять дополнительные меры, например сменить ориентацию или местоположение устройства.
- б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 10 В/м.

9.2.3. ОТДЕЛЯЮЩИЕ РАССТОЯНИЯ

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт _м)	Отделяющее расстояние согласно частоте передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц d = 1,17 √P[м]	от 80 МГц до 800 МГц d = 1,17 √P[м]	от 800 МГц до 2,5 ГГц d = 2,33 √P[м]
0,01	0,12	0,04	0,1
0,1	0,37	0,11	0,32
1	1,2	0,35	1,0
10	3,7	1,1	3,2
100	12	3,5	10

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое отделяющее расстояние d, выражаемое в метрах (м), можно рассчитать с помощью уравнения для соответствующей частоты передатчика, где P – это максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

10. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Символ	Понятие, значение	Объяснение
	Запрещается выбрасывать изделие в нерассортированный мусор	Испорченные устройства и другие электротехнические и электрические продукты, следует складировать отдельно и утилизировать согласно действующим законом об использованном электрическом и электронном оборудовании.
	Беречь от влаги	-
	Апликационная часть типа BF	Степень защиты от поражения электрическим током.
	Европейский знак соответствия с № сертифицирующей единицы	Подтверждает соответствие строения устройства согласно стандартам Европейского Сообщества.
	Европейский знак соответствия	Подтверждает соответствие строения устройства согласно стандартам Европейского Сообщества.
	Инструкция по применению	Перед началом использования следует ознакомиться с инструкцией по применению.
	Степень защиты	Степень защиты электрического устройства от проникновения внешних факторов.
	Предупреждение	Ознакомьтесь с информацией для безопасного использования.
	Производитель/дата производства	Адрес производителя и дата изготовления устройства.

Таблица 1: Используемые обозначения.

ООО «ChM»

Левицке 3б
16-061 Юхновец К.
Польша
тел. +48 85 86 86 100
факс +48 85 86 86 101
эл.-почта: chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197