

ST/510B

ChM[®]

ChM Power Tools
CharDrive *system*

System Napędu Medycznego CharDrive



CE 0197

www.chm.eu

Wszelkie uwagi prosimy kierować na adres:



ChM sp. z o.o. Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, Polska
tel. +48 85 86 86 130, fax: +48 85 86 86 109
www.chm.eu e-mail: chm@chm.eu

Nr dokumentu	ST/510B
Data wydania	01.09.2014
Data przeglądu	P-003-22.07.2019

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.

1. WSTĘP	4
1.1. INFORMACJE OGÓLNE	4
1.1.1. PRZEZNACZENIE	4
1.1.2. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	4
1.1.3. AKCESORIA / ZAKRES DOSTAWY	7
1.1.4. GWARANCJA	7
2. PRACA Z SYSTEMEM CharDrive	8
2.1. OPIS ELEMENTÓW SYSTEMU	8
2.1.1. CharDrive NAPĘD [40.8000.400]	8
2.1.2. CharDrive AKUMULATOR [40.8005.200]	9
2.1.3. CharDrive ŁADOWARKA AKUMULATORÓW [40.8045.500]	10
2.1.4. CharDrive OSŁONA [40.8009.400]	11
2.1.5. PRZYŁĄCZA	11
2.2. UŻYTKOWANIE SYSTEMU NAPĘDU MEDYCZNEGO CharDrive	12
2.2.1. UMIESZCZENIE AKUMULATORA W NAPĘDZIE	12
2.2.2. WYJMOWANIE AKUMULATORA Z NAPĘDU	13
2.2.3. ŁADOWANIE, PRZECHOWYWANIE I RECYKLING AKUMULATORA	13
2.2.4. ZABEZPIECZENIE PRZED PRZEGRZANIEM	14
2.2.5. MONTOWANIE/ ZMIANA PRZYŁĄCZA W NAPĘDZIE ORAZ NARZĘDZI SKRAWAJĄCYCH	14
2.2.6. PRACA Z CharDrive ŁADOWARKĄ AKUMULATORÓW	17
3. CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA I KONSERWACJA	21
3.1. INFORMACJE OGÓLNE	21
3.2. NAPĘD ORAZ PRZYŁĄCZA	22
3.2.1. MYCIE RĘCZNE	22
3.2.2. MYCIE – DEZYNFEKCJA W MYJCE-DEZYNFEKTORZE	24
3.2.3. STERYLIZACJA	24
3.2.4. PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA PRZED UŻYCIEM	25
3.3. AKUMULATORY I ŁADOWARKA	26
4. NAPRAWA	27
5. CZAS ŻYCIA	27
6. UTYLIZACJA	27
7. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	28
7.1. CharDrive NAPĘD	28
7.2. CharDrive AKUMULATOR	29
7.3. PRZYŁĄCZA I NARZĘDZIA SKRAWAJĄCE	30
7.4. CharDrive ŁADOWARKA AKUMULATORÓW	30
8. DANE TECHNICZNE	31
8.1. CYKL PRACY	31
8.2. CharDrive NAPĘD	32
8.3. CharDrive AKUMULATOR	32
8.4. CharDrive ŁADOWARKA	32
9. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA WEDŁUG EN 60601-1-2	33
9.1. CharDrive NAPĘD	33
9.1.1. EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE	33
9.1.2. ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	33
9.1.3. ODLEGŁOŚCI SEPARUJĄCE	34
9.2. CharDrive ŁADOWARKA AKUMULATORÓW	35
9.2.1. EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE	35
9.2.2. ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	35
9.2.3. ODLEGŁOŚCI SEPARUJĄCE	36
10. UŻYTE SYMBOLE	37



Przed pierwszym użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi.

1. WSTĘP

1.1. INFORMACJE OGÓLNE

1.1.1. PRZEZNACZENIE

CharDrive Napęd jest wyrobem medycznym zasilanym akumulatorowo (*źródłem energii jest akumulator litowo-jonowy*) przeznaczonym do użycia podczas ogólnych procedur chirurgicznych obejmujących m.in. wiercenie i rozwieranie tkanek kostnych. Na System Napędu Medycznego **CharDrive** składają się: napęd, 2 akumulatory, ładowarka akumulatorów, osłona oraz zestaw przyłączy.

1.1.2. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ⁽¹⁾

System Napędu Medycznego **CharDrive** może być używany tylko i wyłącznie po uprzednim dokładnym zapoznaniu się z instrukcją obsługi systemu. Zaleca się, aby w trakcie zabiegu operacyjnego alternatywny (*zapasowy*) zestaw wyrobów był dostępny, na wypadek pojawienia się nieprzewidzianych i niespodziewanych problemów technicznych.

System Napędu Medycznego **CharDrive** jest zestawem przeznaczonym do stosowania wyłącznie przez lekarzy i personel medyczny. Zalecane jest zachowanie najwyższej staranności i unikanie pośpiechu przy użytkowaniu systemu. Przed użyciem należy zapoznać się ze wszystkimi elementami systemu. Brak podstawowej wiedzy na temat funkcjonalności elementów składowych zestawu może skutkować zranieniem pacjenta, personelu medycznego lub operatora.

Przed użyciem należy sprawdzić elementy systemu i elementy skrawające pod kątem ich właściwości fizycznych. **NIE WOLNO** używać żadnego z elementów zestawu, jeśli uległ on uszkodzeniu.

NIE WOLNO używać systemu w środowisku bogatym w tlen, tlenek azotu lub mieszaninę gazów składającej się z łatwopalnych środków znieczulających i powietrza.

Aby zapewnić prawidłowe działanie systemu, należy stosować tylko oryginalne akcesoria dostarczone przez firmę **ChM**. Używanie akcesoriów innych producentów może skutkować nieprzewidzianym działaniem urządzenia i utratą praw gwarancyjnych. **NIE WOLNO** na własną rękę modyfikować żadnych elementów składowych systemu. Nieprzestrzeganie powyższych zaleceń może skutkować zranieniem pacjenta, personelu medycznego lub operatora.

Przed pierwszym jak i każdym następnym użyciem, System Napędu Medycznego **CharDrive** (*z wyłączeniem ładowarki akumulatorów i akumulatorów*) musi zostać poddany re-procesowaniu. Pokrowce i folie ochronne muszą zostać w pełni usunięte przed procesem sterylizacji.

Dla prawidłowego funkcjonowania Systemu Napędu Medycznego **CharDrive**, firma **ChM** zaleca czyszczenie

(1) Gdyby powyższe informacje były niewystarczające, należy skontaktować się z producentem

po każdym użyciu zgodnie z procedurą przedstawioną w rozdziale CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA I KONSERWACJA. Postępowanie zgodnie z tymi rekomendacjami może znacznie wydłużyć żywotność systemu.

Sprawne narzędzia, elementy skrawające (*np. wiertła, rozwiertaki, druty Kirschnera*) są podstawą skutecznego zabiegu. W związku z tym konieczne jest, aby sprawdzić elementy skrawające po każdym ich użyciu pod kątem zużycia i/lub uszkodzeń i wymienić je w razie potrzeby na nowe. Zaleca się stosowanie nowych elementów skrawających firmy **ChM** dla każdego zabiegu. Elementy skrawające podczas pracy muszą być chłodzone poprzez nawadnianie, aby zapobiec martwicy termicznej opracowywanych tkanek.

Wibracje przyłączy, elementów współpracujących z napędem mogą powodować, np. urazy tkanek lub kości, wywiercenie zbyt dużego otworu pod wkręt blokujący, nadmierne rozwiercenie kanału śródszpikowego czy też nieprawidłowe wprowadzenie np. drutu Kirschnera. W przypadku wystąpienia wibracji, należy zapoznać się z informacjami zamieszczonymi w rozdziale ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.

NIE WOLNO używać nadmiernego nacisku podczas pracy z elementami skrawającymi, aby nie doprowadzić do ich pęknięcia/ uszkodzenia. Nadmierny nacisk, w szczególności podczas wysokich obrotów, może powodować znaczne wygięcie elementów skrawających, co w konsekwencji może prowadzić np. do uszkodzeń tkanek, wyrwania napędu z ręki operatora czy też rozrzucenia fragmentów elementu skrawającego na duże odległości. Niezastosowanie się do powyższego zalecenia może skutkować zranieniem pacjenta, asysty medycznej lub operatora.

NIE WOLNO ponownie używać elementów skrawających przeznaczonych do jednokrotnego użytku. Niezastosowanie się do powyższego zalecenia może skutkować zranieniem pacjenta, asysty medycznej lub operatora.

NIE WOLNO używać produktu, który miał kontakt z tkankami i płynami ustrojowymi innego pacjenta bez uprzednich procesów dezynfekcji, mycia i sterylizacji tego produktu, z uwagi na ryzyko wystąpienia potencjalnej infekcji krzyżowej, która może obejmować wirusy, bakterie i priony.

Użytkownik produktu ponosi pełną odpowiedzialność za właściwe wykorzystanie sprzętu podczas zabiegu operacyjnego.

Kiedy nieużywany, przed demontażem lub montowaniem akcesoriów współpracujących oraz kiedy przekazywany innemu użytkownikowi, napęd zawsze powinien być przestawiany w tryb bezpieczeństwa. Niezastosowanie się do powyższego zalecenia może skutkować zranieniem pacjenta, asysty medycznej lub operatora.

Kiedy napęd nie jest używany podczas operacji, odkładając, należy ułożyć go na boku w celu zabezpieczenia przed możliwością upadku na podłogę w przypadku zaistnienia niestabilności.

Przed użyciem napędu należy sprawdzić, czy przyłącze jest prawidłowo zamocowane w napędzie oraz czy elementy skrawające są prawidłowo zamocowane w przyłączy np. poprzez próbne uruchomienie systemu w powietrzu. Niezastosowanie się do powyższego zalecenia może skutkować zranieniem pacjenta, asysty medycznej lub operatora.

NIE WOLNO kłaść dłoni na lub chwycić żadnej obrotowej części podczas użytkowania napędu. Niezastosowanie się do powyższego zalecenia może skutkować zranieniem pacjenta, asysty medycznej lub operatora.

NIE WOLNO przeciążać napędu. Niezastosowanie się do powyższego zalecenia może skutkować uszkodzeniem silnika i/ lub akumulatora.

Jeśli napęd jest używany w zabiegach implantacyjnych w połączeniu z systemami implantów, należy zapoznać się z odpowiednią *"Techniką Operacyjną"* przeznaczoną do tego systemu implantów.

NIE WOLNO demontować lub serwisować wyrobu samodzielnie. Wyrób należy przesłać do producenta celem jego naprawy. Niezastosowanie się do powyższego zalecenia może skutkować porażeniem prądem lub pożarem.

NIE WOLNO podłączać i używać ładowarki akumulatorów z napięciem innym niż wskazane na tylnej obudowie urządzenia.

Zawsze należy używać oryginalnej ładowarki do ładowania akumulatorów. Niezastosowanie się do powyższego zalecenia może skutkować zranieniem pacjenta, asysty medycznej lub operatora.

NIE WOLNO używać żadnych akcesoriów ładowarki, które nie są rekomendowane albo sprzedawane przez firmę **ChM**. Niezastosowanie się do powyższego zalecenia może skutkować zranieniem pacjenta, asysty medycznej lub operatora.

NIE WOLNO używać ładowarki akumulatorów z uszkodzonym przewodem lub wtyczką.

Przewód zasilający ładowarki należy podłączyć do gniazda zasilania sieciowego wyposażonego w uzziemienie ochronne.

Przed przystąpieniem do konserwacji lub czyszczenia ładowarki, **ZAWSZE** należy odłączyć wyrób od sieci zasilającej celem zminimalizowania ryzyka porażenia prądem.

W celu zapoznania się z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC), należy przejść do rozdz. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA niniejszej instrukcji.

Część aplikacyjna wyrobu posiada stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym typu BF. Produkt jest odpowiedni do stosowania u pacjentów, zgodnie z EN 60601-1.

Aby zapewnić prawidłowe działanie napędu, **ChM** zaleca jego coroczną konserwację (*dotyczy urządzenia, dla którego przewidziany czas życia nie został jeszcze przekroczony*). Tylko przeszkolony i doświadczony personel producenta może dokonać takich przeglądów. W przypadku akcesoriów dynamometrycznych należy bezwzględnie przestrzegać daty kalibracji. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprawidłowego działania lub przeprowadzania konserwacji wyrobu przez nieuprawnione osoby.



Przed użyciem napędu należy upewnić się, że pokrywa dociskająca akumulator w napędzie jest prawidłowo zamknięta.

Napęd może być obsługiwany tylko przy w pełni naładowanym akumulatorze. W tym celu należy upewnić się, że akumulator jest ładowany w odpowiednim czasie. Zaleca się ładowanie używanego akumulatora bezpośrednio po zabiegu. Ze względu na fakt, że akumulatory są elementami eksploatacyjnymi, zaleca się, aby były one wymieniane na nowe przynajmniej raz do roku.

Akumulator jak i ładowarka nie mogą być sterylizowane, myte, płukane, namaczane. Procesy te mogą doprowadzić do zniszczenia powyższych elementów jak również spowodować uszkodzenia wtórne.

1.1.3. AKCESORIA / ZAKRES DOSTAWY

System Napędu Medycznego **CharDrive** składa się z:

- napędu,
- 2 akumulatorów,
- ładowarki akumulatorów,
- osłony,
- przyłączy przeznaczonych do mocowania w napędzie.

Do ładowania akumulatorów należy używać wyłącznie ładowarki o nr kat. **[40.8045.500]**.

Aby zapewnić prawidłowe działanie systemu, producent zaleca stosowanie elementów skrawających firmy **ChM**.

Następujące elementy są niezbędne do zapewnienia prawidłowego funkcjonowania systemu:

- **CharDrive** Napęd – Nr kat. **[40.8000.400]**
- **CharDrive** Akumulator – Nr kat. **[40.8005.200]**
- **CharDrive** Ładowarka akumulatorów - Nr kat. **[40.8045.500]**
- **CharDrive** Osłona - Nr kat. **[40.8009.400]**
- Przynajmniej jedno przyłącze:
 - **CharDrive** Szybkołączka AO - Nr kat. **[40.8010.200]**
 - **CharDrive** Obsada uchwytu wiertarskiego- Nr kat. **[40.8014.200]**
 - **CharDrive** Uchwyt do drutów Kirschnera - Nr kat. **[40.8013.200]**
 - **CharDrive** Uchwyt do rozwiertaków z chwytem DIN - Nr kat. **[40.8012.200]**
 - **CharDrive** Uchwyt typu Hudson - Nr kat. **[40.8017.200]**
 - **CharDrive** Uchwyt typu Stryker/Zimmer/Trinkle - Nr kat. **[40.8015.200]**
 - **CharDrive** Uchwyt typu Harris - Nr kat. **[40.8016.200]**
 - **CharDrive** Uchwyt typu AO-S - Nr kat. **[40.8018.200]**
 - **CharDrive** Uchwyt dynamometryczny typu 3/16 Square-2Nm - Nr kat. **[40.8022.220]**



Należy bezwzględnie przestrzegać daty następnej kalibracji, która jest trwale nacechowana na narzędziach dynamometrycznych. Użycie narzędzia dynamometrycznego z przekroczoną datą następnej kalibracji może być przyczyną potencjalnego urazu, uszkodzenia implantu, uszkodzenia narzędzia lub utraty korekcji. Jeżeli przed upływem daty następnej kalibracji, np. w wyniku intensywnego użytkowania stwierdzone zostaną jakiekolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia dynamometrycznego, należy go bezzwłocznie odesłać do producenta w celu kalibracji.

1.1.4. GWARANCJA

Gwarancja na wyroby nie obejmuje jakichkolwiek szkód wynikających z:

- niewłaściwego użytkowania,
- niewłaściwego przechowywania i transportu wewnątrzszpitalnego.



Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z napraw lub konserwacji przeprowadzanych przez nieautoryzowane podmioty.

2. PRACA Z SYSTEMEM CharDrive

2.1. OPIS ELEMENTÓW SYSTEMU

2.1.1. CharDrive NAPĘD [40.8000.400]

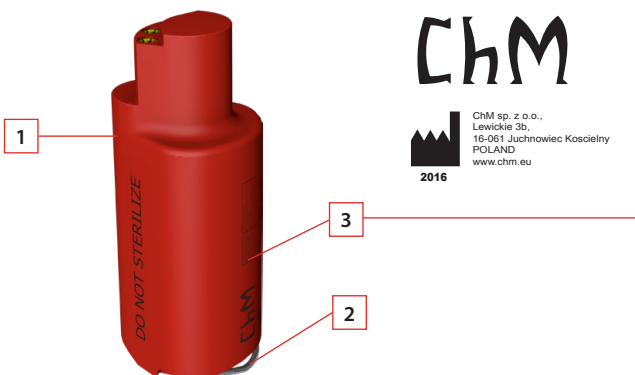


1. Mocowanie przyłączy – służy do mocowania wybranego przyłączy, przekręcić mocowanie zgodnie z ruchem wskazówek zegara
2. Spust lewych obrotów – nadaje przyłączy obroty lewoskrętne; nacisnąć przycisk
3. Spust prawych obrotów - nadaje przyłączy obroty prawoskrętne; nacisnąć przycisk
4. Przełącznik bezpieczeństwa - w zależności od pozycji przełącznika, mogą być zablokowane lub zwolnione odpowiednie spusty napędu.
 - a) przełącznik wciśnięty z prawej strony - tylko prawe obroty są dostępne (*lewe obroty są zablokowane*)
 - b) przełącznik wciśnięty z lewej strony - oba spusty obrotów są zablokowane - tryb bezpieczeństwa jest aktywowany
 - c) neutralna pozycja przełącznika - spusty obrotów prawych i lewych są zwolnione, w przypadku wciśnięcia obu spustów jednocześnie - praca oscylacyjna przyłączy jest aktywowana.
5. Pokrywa – zabezpiecza akumulator przed wypadnięciem z napędu
6. Informacje nacechowane na napędzie.
7. Pokrętko zmiany trybu pracy napędu (*wiercenie – DRILL i rozwiercanie – REAM*)
8. Diodowy system informujący użytkownika o poziomie naładowania akumulatora, na którym napęd w danej chwili pracuje.



Opis użytych symboli znajduje się w rozdz. UŻYTE SYMBOLE niniejszej instrukcji obsługi.

2.1.2. CharDrive AKUMULATOR [40.8005.200]

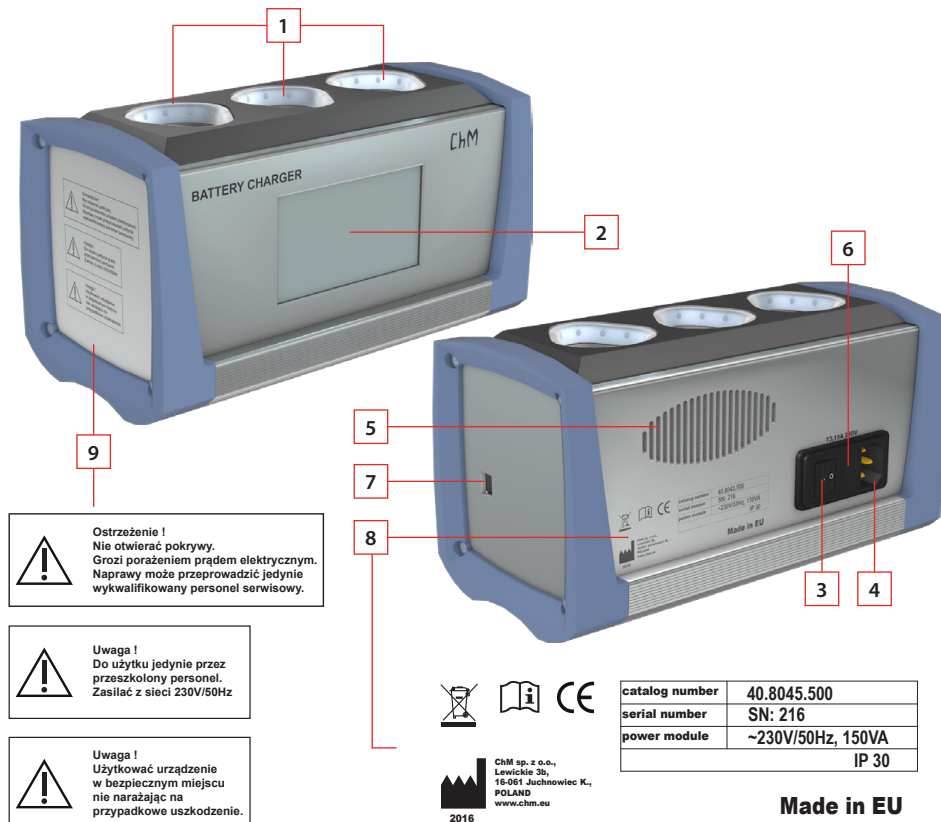


1. Akumulator
2. Uchwyt do usuwania akumulatora z napędu
3. Informacje nacechowane na akumulatorze



Opis użytych symboli znajduje się w rozdz. UŻYTE SYMBOLE niniejszej instrukcji obsługi.

2.1.3. CharDrive ŁADOWARKA AKUMULATORÓW [40.8045.500]



1. Porty ładowarki z podświetleniem ledowym (do umieszczenia w nich akumulatorów).
2. Czytelny wyświetlacz graficzny.
3. Przycisk zasilania.
4. Gniazdo przewodu zasilającego.
5. Otwór wentylacyjny.
6. Gniazdo bezpiecznikowe.
7. Gniazdo serwisowe - gniazdo przeznaczone jest wyłącznie do serwisu i zabrania się wyciągania zaślepki i wykonywania jakichkolwiek czynności podczas normalnego użytkowania ładowarki.
8. Cechowanie urządzenia z tyłu obudowy.
9. Ostrzeżenia nacechowane z boku obudowy.



Opis użytych symboli znajduje się w rozdz. UŻYTE SYMBOLE niniejszej instrukcji obsługi.

2.1.4. CharDrive OSŁONA [40.8009.400]

Oslona używana jest w trakcie umieszczania akumulatora w napędzie w warunkach sterylnych. Oslona pozwala na odseparowanie niejałowego akumulatora od wyjałowionej, zewnętrznej strony obudowy napędu.



2.1.5. PRZYŁĄCZA

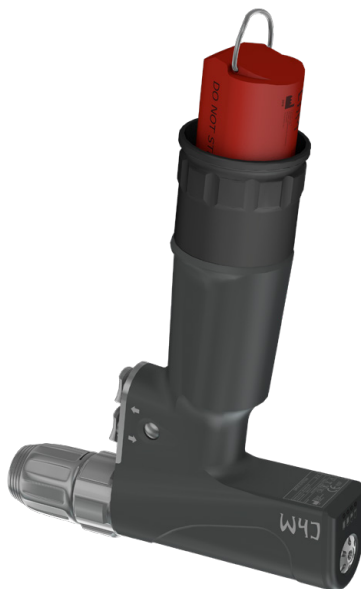
	Nazwa przyłącza	Nr kat.
	CharDrive Szybkozłączka AO	40.8010.200
	CharDrive Obsada uchwyty wiertarskiego	40.8014.200
	CharDrive Uchwyty do rozwiertaków z chwytem DIN	40.8012.200
	CharDrive Uchwyty typu Hudson	40.8017.200
	CharDrive Uchwyty do drutów Kirschnera	40.8013.200
	CharDrive uchwyty typu Stryker/Zimmer/Trinkle	40.8015.200
	CharDrive uchwyty typu Harris	40.8016.200
	CharDrive uchwyty typu AO-S	40.8018.200
	CharDrive Uchwyty dynamometryczne typu 3/16 Square-2Nm	40.8022.220

2.2. UŻYTKOWANIE SYSTEMU NAPĘDU MEDYCZNEGO CharDrive

2.2.1. UMIESZCZENIE AKUMULATORA W NAPĘDZIE

Aby zapewnić sterylność, akumulator powinien być wkładany do sterylnej obudowy napędu przez dwie osoby, z których jedna ubrana jest w sterylne ubranie:

1. Osoba ubrana w sterylne ubranie trzyma otwarty, sterylny napęd z otwartą stroną do góry.
2. Osoba ubrana w sterylne ubranie nakręca osłonę na napęd i sprawdza, czy jest ona prawidłowo osadzona. Sterylna osłona zapewnia brak kontaktu niesterylnego akumulatora z zewnętrzną sterylną obudową napędu.
3. Druga osoba (*ubrana w niesterylne ubranie*) ostrożnie wprowadza przez sterylną osłonę niesterylny akumulator do napędu (Rys.1). Należy mocno nacisnąć na akumulator, aby upewnić się, że jest on prawidłowo osadzony w napędzie. Podczas wkładania należy upewnić się, że jest on prawidłowo ustawiony i że osoba nieubrana w sterylne ubranie nie dotyka zewnętrznej sterylnej obudowy napędu.
4. Osoba (*ubrana w niesterylne ubranie*) chwytą osłonę i usuwa ją z napędu.
5. Osoba nosząca sterylne ubranie zamyka sterylną pokrywę napędu i upewnia się, że jest ona prawidłowo zamknięta.



Rys. 1. Napęd z osadzoną osłoną i wprowadzanym akumulatorem

Napęd może być obsługiwany tylko przy w pełni naładowanym akumulatorze. W tym celu należy upewnić się, że akumulator jest ładowany w odpowiednim czasie. Zaleca się ładowanie używanego akumulatora bezpośrednio po zabiegu. Ze względu na fakt, że akumulatory są elementami eksploatacyjnymi, zaleca się, aby były one wymieniane na nowe przynajmniej raz do roku.



Aby zapewnić aseptyczne warunki, akumulator nie może być usunięty z napędu aż do zakończenia operacji. Akumulator ma wystarczającą pojemność, aby zapewnić ciągłość całej operacji. Dodatkowo, napęd został wyposażony w diodowy system informujący użytkownika o stanie naładowania akumulatora, na którym napęd w danej chwili pracuje.

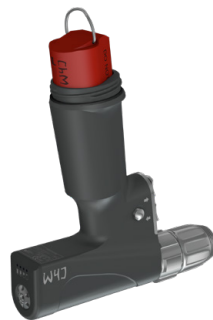
Osłonę należy czyścić i sterylizować przed pierwszym jak i po każdym użyciu w celu zapewnienia warunków aseptycznych podczas umieszczania niesterylnego akumulatora w sterylnym napędzie.

2.2.2. WYJMIOWANIE AKUMULATORA Z NAPĘDU

Aby wyjąć akumulator z obudowy napędu należy zdjąć (odkręcić) pokrywę zabezpieczającą akumulator przed wypadnięciem i, używając uchwytu, wyjąć akumulator z obudowy napędu.



Napęd musi być trzymany w pozycji pionowej (Rys.2), aby zapobiec wypadnięciu akumulatora na podłogę.



Rys. 2. Sposób trzymania napędu w trakcie wkładania/usuwania akumulatora. Position of the handpiece while inserting/ removing the battery.

2.2.3. ŁADOWANIE, PRZECZYSZCZANIE I RECYKLING AKUMULATORA

Akumulator (litowo-jonowy) jest elementem, który, tak jak ładowarka, nie może być reprocessowany (sterylizowany). Aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie wyrobu i wydłużyć jego żywotność, należy przestrzegać następujące punkty:

2.2.3.1. Ładowanie

- Akumulator należy ładować tylko przy użyciu oryginalnej ładowarki akumulatorów firmy ChM.
- Akumulator powinien zostać naładowany ponownie bezpośrednio po użyciu.
- Przed rozpoczęciem ładowania akumulatora należy się upewnić, że gniazdo ładowania jest suche.
- Przed użyciem, akumulator musi być ponownie całkowicie naładowany nawet, jeśli nie był on wcześniej używany.
- Ładowanie należy przeprowadzać w normalnej temperaturze pokojowej ok. 10-35°C.
- Cykl ładowania całkowicie rozładowanego akumulatora zajmuje maks. 90 min.
- Zależnie od procedury, oczekiwany czas działania jednego akumulatora wynosi ok. 20 min. (minimum).
- Należy wyłącznie stosować akumulatory, które zostały naładowane w ciągu ostatnich 48 godzin.

2.2.3.2. Przechowywanie

- NIE WOLNO wystawiać akumulatora na działanie temperatury powyżej 55°C na czas dłuższy niż 72h.
- NIE WOLNO przechowywać akumulatorów w napędzie, w którym mogą one ulec rozładowaniu pomimo tego, że napęd nie będzie używany.

NIE WOLNO:



- myć akumulatora,
- płukać akumulatora,
- sterylizować akumulatora,
- rzucać akumulatora.



- Do ładowania akumulatorów firmy ChM należy używać tylko oryginalnej ładowarki firmy ChM - korzystanie z innych ładowarek może spowodować uszkodzenie wyrobu.
- Nie wolno używać wadliwego/uszkodzonego akumulatora. Uszkodzony akumulator należy niezwłocznie przesłać do producenta celem jego wymiany.
- Należy używać akumulatorów ze specjalnie przystosowanym do nich napędem.

2.2.3.3. Usuwanie/Recykling

Napęd jest zasilany akumulatorem litowo-jonowym.

Dyrektywa 2006/66/EC dotycząca baterii i akumulatorów przedstawia wymogi dotyczące poddawania recyklingowi zużytych zestawów zasilających, które obowiązują w Krajach Członkowskich od września 2008r. W celu zachowania zgodności z tą Dyrektywą, zestaw został przystosowany do recyklingu jako całość bez ingerencji końcowego użytkownika. Demontaż nie jest wymagany. Przed oddaniem do recyklingu zakażone zestawy należy poddać dekontaminacji.

Definicje symboli



Doładowywany akumulator litowo-jonowy.

Na mocy Dyrektywy 2006/66/EC akumulatory/ zestawy należy zbierać i przywracać do użytkowania zgodnie z przepisami obowiązującymi w Krajach Członkowskich UE

2.2.4. ZABEZPIECZENIE PRZED PRZEGRZANIEM

Systemy elektryczne mogą się nagrzewać, jeżeli podlegają ciągłej eksploatacji. Aby zapobiec nadmiernemu nagrzewaniu się wyrobu, należy przestrzegać cykli pracy napędu przedstawionych w rozdziale CYKL PRACY.

System bezpieczeństwa termicznego przeciążenia zapobiega przed przegrzaniem napędu:

- Jeśli napęd nadmiernie się nagrzewa podczas użytkowania, ulega automatycznemu wyłączeniu i nie może być obsługiwany do „ostygnięcia”.

2.2.5. MONTOWANIE/ ZMIANA PRZYŁĄCZA W NAPĘDZIE ORAZ NARZĘDZI SKRAWAJĄCYCH



Przed montażem lub demontażem przyłącza lub akcesoriów współpracujących, np. wiertła, napęd zawsze powinien być przestawiany na tryb bezpieczeństwa. Niezastosowanie się do powyższego zalecenia może skutkować zranieniem pacjenta, asysty medycznej lub operatora.



Po każdorazowym zamontowaniu przyłącza, elementu skrawającego należy sprawdzić jego zamocowanie poprzez lekkie pociągnięcie za nie i próbne uruchomienie systemu np. w powietrzu.



Należy używać tylko oryginalnych przyłączy i elementów skrawających firmy ChM.



Szkody powstałe na skutek używania przyłączy, elementów skrawających innych firm nie są objęte gwarancją producenta.



Stosowanie nawadniania podczas pracy z elementami skrawającymi celem ich schłodzenia jest wskazane, aby nie dopuścić do powstania martwicy termicznej opracowywanych tkanek.



Należy każdorazowo przed i po zabiegu operacyjnym sprawdzać stan i kondycję elementów skrawających pod względem ich zużycia i/ lub uszkodzenia i, w razie potrzeby, wymienić na nowe. O dalszym użytkowaniu narzędzia decyduje lekarz po dokonaniu weryfikacji elementu.

Nie dopuszcza się pracy z narzędziem skrawającym, które posiada widoczne uszkodzenia/deformacje. ChM zaleca, aby narzędzia skrawające były jednorazowego użytku.



W przypadku stosowania CharDrive Uchwyt dynamometryczny typu 3/16 Square-2Nm należy bezwzględnie przestrzegać daty następnej kalibracji, która jest trwale nacechowana na narzędziach dynamometrycznych. Użycie narzędzia dynamometrycznego z przekroczoną datą następnej kalibracji może być przyczyną potencjalnego urazu, uszkodzenia implantu, uszkodzenia narzędzia lub utraty korekcji. Jeżeli przed upływem daty następnej kalibracji, np. w wyniku intensywnego użytkowania stwierdzone zostaną jakiegokolwiek nieprawidłowości w działaniu narzędzia dynamometrycznego, należy go bezzwłocznie odesłać do producenta w celu kalibracji.

W celu zamontowania wybranego przyłącza do napędu należy w pierwszej kolejności przekręcić mocowanie przyłącza zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

Następnie, trzymając przekręcone mocowanie, należy umieścić przyłącze w mocowaniu przyłącza (Rys.3.) i docisnąć do napędu, po czym należy zwolnić mocowanie.

Przyłącze zostało zamontowane.



Przyłącza firmy ChM w swojej budowie posiadają dwa wyprofilowane uwypuklenia służące do mocowania w napędzie. Adekwatnie, mocowanie napędu posiada wyżłobienia, w które uwypuklenia przyłącza powinny być wprowadzone celem prawidłowego montażu przyłącza do napędu (Rys.3.).

Po podłączeniu należy sprawdzić, czy przyłącze zostało prawidłowo osadzone, lekko pociągając za nie i próbnie uruchamiając system np. w powietrzu.



Rys.3. Przekręcenie mocowania przyłącza i umieszczenie przyłącza w mocowaniu.

Aby zmienić przyłącze należy w pierwszej kolejności zatrzymać pracę napędu (*zwołnić spust*) oraz przełączyć napęd na tryb bezpieczeństwa.

Następnie przekręcając mocowanie przyłącza zgodnie z ruchem wskazówek zegara, należy ostrożnie zdemonstrować przyłącze i odłożyć jej w bezpieczne miejsce, gdzie nie będzie ono narażone na upadek na podłoże.

Wybrane przyłącze należy zamontować w sposób opisany powyżej.

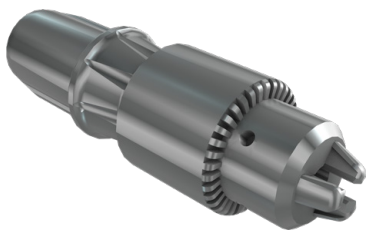
CharDrive Obsada uchwytu wiertarskiego

Obsada uchwytu wiertarskiego obsługuje wiertła, rozwiertaki i druty Kirschnera o średnicy od 0,3mm do 7,4mm. Aby zamontować narzędzie skrawające w obsadzie należy obracać przednią częścią przyłącza w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu uzyskania rozwarcia wystarczającego do umieszczenia w nim wybranego elementu skrawającego (Rys.4.). Następnie, po umieszczeniu w szczękach narzędzia skrawającego, należy manualnie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara zacisnąć dane narzędzie w szczękach. Po podłączeniu należy sprawdzić, czy narzędzie zostało prawidłowo osadzone, lekko pociągając za nie i próbnie uruchamiając system np. w powietrzu.

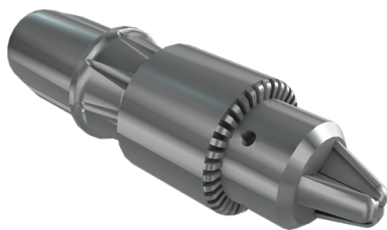
Aby usunąć narzędzie skrawające z obsady uchwytu wiertarskiego należy obracać przednią częścią przyłącza w kierunku zgodnym do ruchu wskazówek zegara do momentu poluzowania narzędzia w szczękach a następnie ostrożnie usunąć narzędzie z przyłącza i odłożyć je w bezpieczne miejsce gdzie nie będzie ono narażone na upadek na podłoże.



Należy ZAWSZE manualnie zaciskać szczęki na narzędziu skrawającym. NIE WOLNO używać napędu do automatycznego zacisnięcia szczęk. Nieprzestrzeganie powyższego zalecenia może skutkować zranieniem pacjenta, personelu medycznego lub operatora.



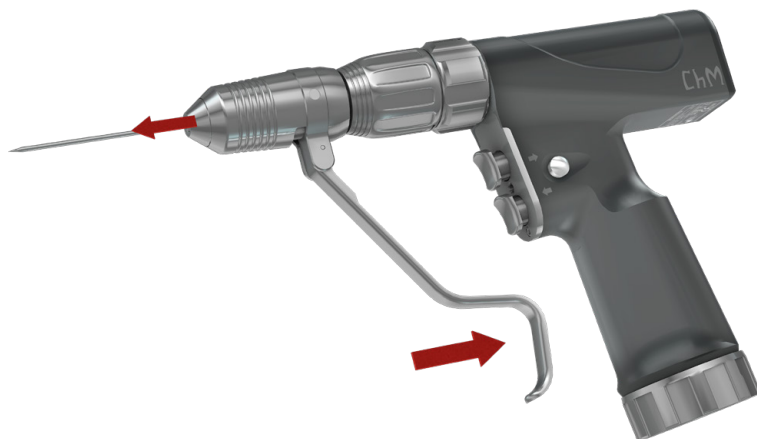
Rys.4. Rozwarte szczęki obsady uchwyty wiertarskiego



Rys.5. Zaciśnięte szczęki obsady uchwyty wiertarskiego

CharDrive Uchwyt do drutów Kirschnera

Aby zamontować drut Kirschnera w przyłączy należy umieścić wybrany drut (*średnica od 0,8 do 3,2 cm*) w uchwycie i za pomocą dźwigni uchwytu zaciśnąć go w uchwycie z odpowiednią siłą. Utrzymując zacisk, należy sprawdzić, czy drut został prawidłowo osadzony, lekko pociągając za niego i próbnie uruchamiając system np. w powietrzu. Podczas wprowadzania drutu w kość, należy dostosowywać siłę zacisku do potrzeb zabiegu (Rys.6.). Aby usunąć drut z uchwytu należy zwolnić dźwignię i wyjąć narzędzie z uchwytu.



Rys.6. Użycie uchwytu do drutów Kirschnera

CharDrive: Szybkozłączka AO; Uchwyt do rozwiertaków z chwytem DIN; Uchwyt typu Hudson; Uchwyt typu Stryker/Zimmer/Trinkle; Uchwyt typu Harris; Uchwyt typu AO-S; CharDrive Uchwyt dynamometryczny typu 3/16 Square-2Nm

Aby zamontować narzędzie skrawające w przyłączy należy odciągnąć kołnierz przyłącza w kierunku napędu, umieścić wybrane kompatybilne narzędzie skrawające w uchwycie i zwolnić kołnierz. Narzędzie zostanie automatycznie zamontowane. Po podłączeniu należy sprawdzić, czy zostało ono prawidłowo osadzone, lekko pociągając za nie i próbnie uruchamiając system np. w powietrzu.

Aby usunąć narzędzie skrawające z uchwytu należy odciągnąć kołnierz przyłącza w kierunku napędu i wyjąć narzędzie z uchwytu.

2.2.6. PRACA Z CharDrive ŁADOWARKĄ AKUMULATORÓW



NIE WOLNO podłączać i używać ładowarki z napięciem innym niż wskazane na tylnej obudowie urządzenia.



Zawsze należy używać oryginalnej ładowarki do ładowania. Niezastosowanie się do powyższego zalecenia może skutkować porażeniem prądem i/lub uszkodzeniem wyrobu.



NIE WOLNO używać żadnych akcesoriów ładowarki, które nie są rekomendowane albo sprzedawane przez firmę ChM. Niezastosowanie się do powyższego zalecenia może skutkować porażeniem prądem i/lub uszkodzeniem wyrobu.



NIE WOLNO używać ładowarki z uszkodzonym przewodem lub wtyczką.



NIE WOLNO modyfikować uziemienia przewodu ładowarki. Przewód należy podłączyć bezpośrednio do zasilania sieciowego szpitala.



NIE WOLNO demontować lub serwisować ładowarki samodzielnie. Wyrób należy przestać do producenta celem jego naprawy. Niezastosowanie się do powyższego zalecenia może skutkować porażeniem prądem lub pożarem.



Przed przystąpieniem do konserwacji lub czyszczenia ładowarki, ZAWSZE należy odłączyć wyrób od sieci zasilającej celem zminimalizowania ryzyka porażenia prądem.



W celu zapoznania się z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EMC), należy przejść do KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA niniejszej instrukcji.



Ładowarka jak i akumulatory nie mogą być sterylizowane. Proces sterylizacji może doprowadzić do zniszczenia powyższych elementów, jak również spowodować uszkodzenia wtórne.

2.2.6.1. Podłączenie ładowarki akumulatorów do sieci zasilającej



OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie musi być przyłączone wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.

Aby podłączyć ładowarkę do sieci zasilającej w szpitalu należy przewód zasilający podłączyć do gniazda znajdującego się z tyłu ładowarki a następnie drugi jego koniec do sieci zasilającej wyposażonej w gniazdo z uziemieniem ochronnym.



Przewód zasilający ładowarkę należy umieścić w takim miejscu, aby maksymalnie ograniczyć możliwość nastąpienia na niego, potknięcia się o niego czy też narażenia go na innego rodzaju uszkodzenia /naprężenia.



NIE WOLNO dotykać styków gniazda metalowymi przedmiotami.

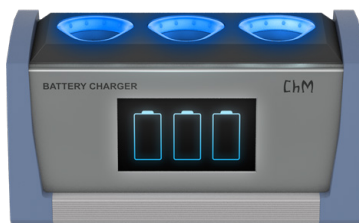


Przed pierwszym i każdym następnym użyciem, ładowarkę i jej akcesoria (np. przewód zasilający) należy sprawdzić pod kątem ewentualnych uszkodzeń obudowy, nacięć przewodu, wygiętych styków, itp. W przypadku wykrycia jakichkolwiek uszkodzeń, produkt nie może być używany i powinien być odesłany do producenta celem naprawy.

Po podłączeniu ładowarki do prądu, pojawi się ekran startowy ładowarki oraz ledowe oświetlenie (niebieski kolor) portów akumulatorów (Rys.1), po czym wyświetlą się 3 elektroniczne symbole baterii odpowiadające 3 wbudowanym portom służącym do ładowania (Rys.2).



Rys.1. Ekran startowy ładowarki akumulatorów

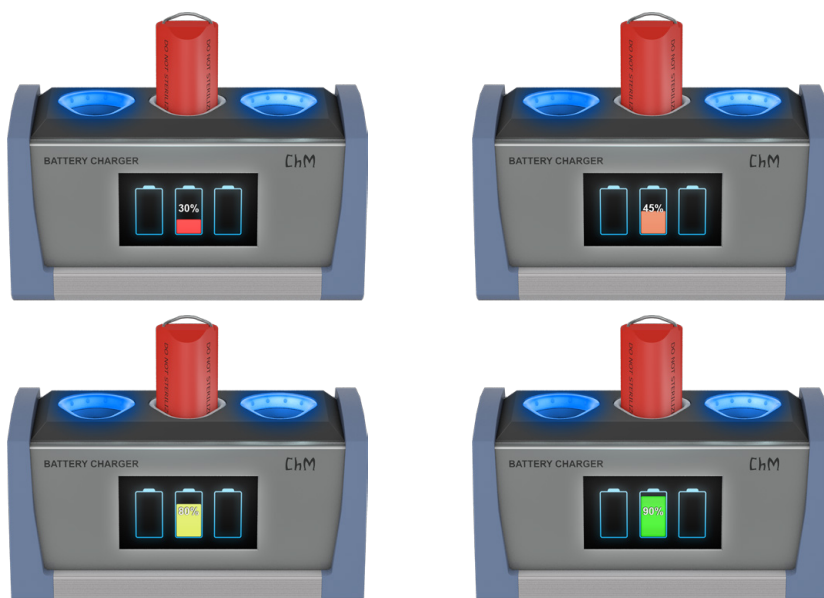


Rys.2. Uruchomiona ładowarka i informacje na wyświetlaczu

Po umieszczeniu akumulatora w porcie ładowarki, na jego elektronicznym odpowiedniku pojawi się procent naładowania danego akumulatora oraz jego proces ładowania zobrazowany za pomocą wzrastających pasków stanu ładowania akumulatora. W zależności od stanu rozładowania akumulatora, proces ładowania będzie zobrazowany za pomocą 4 różnych kolorów wyświetlanych na ekranie (Rys.3).

Stan naładowania akumulatora (w %)	Kolor procesu ładowania akumulatora
0-30%	Czerwony
35-60%	Pomarańczowy
65-85%	Żółty
90-100%	Zielony

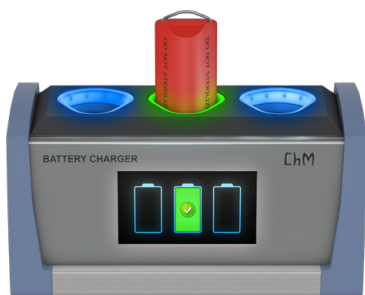
Proces ładowania jednego akumulatora, w zależności od stopnia jego rozładowania, może zająć maks. do 90 min. Aby zapewnić maksymalny czas działania, przed użyciem, akumulator musi być ponownie całkowicie naładowany, nawet jeśli nie był on wcześniej używany. Ważne jest, aby stosować tylko te akumulatory, które zostały naładowane w ciągu ostatnich 48 godzin.



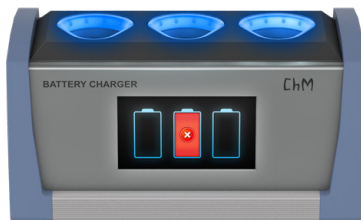
Rys.3. Proces ładowania oraz powiązane oświetlenie ledowe portów

W momencie, kiedy akumulator zostanie naładowany w 100%, na wyświetlaczu pojawi się komunikat 100% i ikona 🟢 oznaczająca, że akumulator jest gotowy do pracy oraz ledowe zielone oświetlenie zacznie pulsować (Rys.4).

Pojawienie się komunikatu ❌ (Rys.5) zaraz po umieszczeniu akumulatora w porcie ładującym oznacza błąd ładowania. W takim przypadku ładowarka wraz z akumulatorami powinna zostać przesłana do producenta celem weryfikacji funkcjonalności i ewentualnych napraw. Podobny komunikat zostanie wyświetlony w momencie, kiedy akumulator zostanie usunięty z portu ładującego ładowarki przed ukończeniem procesu ładowania (zanim akumulator zostanie w 100% naładowany).



Rys.4. Informacja o prawidłowym, pełnym naładowaniu i zakończeniu procesu ładowania



Rys.5. Komunikat o błędzie ładowania lub usunięciu akumulatora przed zakończeniem procesu ładowania



W celu zmniejszenia ryzyka uszkodzenia wtyczki i przewodu zasilającego, odłączając ładowarkę od zasilania elektrycznego należy pociągnąć za wtyczkę a nie za przewód.



Producent zaleca coroczny przegląd wyrobu (dotyczy urządzenia, dla którego przewidziany czas życia nie został jeszcze przekroczony).

3. CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA I KONSERWACJA

3.1. INFORMACJE OGÓLNE⁽²⁾

Elektronarzędzia i przyłącza są często narażone na duże obciążenia mechaniczne i wstrząsy podczas użytkowania i w trakcie eksploatacji mogą ulec uszkodzeniu lub awarii. Niemniej jednak prawidłowa obsługa i konserwacja pomagają przedłużyć żywotność wyrobów chirurgicznych.

Firma **ChM** sporządziła i sprawdziła niniejsze wskazówki dotyczące reprocesowania wyrobów medycznych w oparciu o normę EN ISO 17664. Przestrzeganie instrukcji zawartych poniżej, kroków, etapów czyszczenia etc., jest ważne dla uzyskania czystości całego systemu. Niemniej jednak inne, alternatywne metody reprocesowania mogą być równie efektywne.

Częste reprocesowanie nie ma znaczącego wpływ na życie napędu i przyłączy. Ostrożna i właściwie przeprowadzona pielęgnacja i konserwacja mogą znacznie zwiększyć niezawodność i żywotność komponentów systemu.

ChM zaleca coroczny przegląd napędu przez producenta (*dotyczy urządzenia, dla którego przewidziany czas życia nie został jeszcze przekroczony*). Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody wynikające z niewłaściwego użytkowania lub nieautoryzowanego serwisu.



Czyszczenie i sterylizacja wyrobów (*akumulatory i ładowarka nie podlegają procesom sterylizacji*) musi nastąpić przed pierwszym, jak i każdym następnym użyciem.



Reprocesowanie wyrobów musi nastąpić bezzwłocznie po każdym użyciu.



Kaniulacje, kołnierze, przyciski i inne wąskie miejsca wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia.



Zalecane są środki czyszczące o pH 7 - 9,5 (*neutralne*), które standardowo są stosowane w medycynie do czyszczenia wyrobów medycznych (*np. MediClean*). Zastosowanie środków czyszczących o wyższych wartościach pH może, w zależności od środka czyszczącego, powodować rozpuszczanie powierzchni aluminium i jego stopów, tworzyw sztucznych lub materiałów złożonych. Wartości pH wyższe niż 11 mogą również mieć negatywny wpływ na powierzchnie stali nierdzewnej. Należy przestrzegać instrukcji stosowania jak również informacji nt. stężenia płynu rozcieńczonego, temperatury, czasu ekspozycji i jakości wody, enzymatycznych środków czyszczących dostarczanych przez producentów tych środków. Jeśli temperatura i czas nie są zdefiniowane, należy postępować wg zaleceń ChM. Wyroby powinny być czyszczone w świeżym, nowo przygotowanym roztworze.



Stosowane środki czyszczące będą mieć kontakt z następującymi materiałami: stal nierdzewna, aluminium, tworzywa sztuczne.



Personel przeprowadzający reprocesowanie wyrobów należy zawsze wyposażać w środki ochrony indywidualnej według wytycznych zamieszczonych w instrukcji użytkowania i karcie bezpieczeństwa produktu dostarczanych wraz ze środkiem czyszczącym.

(2) Gdyby powyższe informacje były niewystarczające, należy skontaktować się z producentem



ChM zaleca używanie za każdym razem nowych sterylnych narzędzi skrawających.



Pacjenci, u których podejrzewana jest choroba Creutzfeldta-Jakoba (CJD) i powiązane infekcje powinni być leczeni przy użyciu narzędzi jednorazowych. Utylizacja instrumentów używanych lub o domniemanym użytku w leczeniu pacjenta z CJD powinna być przeprowadzona natychmiast po operacji i/ lub wg obecnych zaleceń poszczególnych państw.



W celu uzyskania dodatkowych informacji, należy zapoznać się z przepisami i wytycznymi dla danego kraju. Wymagana jest dodatkowo zgodność z polityką wewnątrzzpitalną, procedurami szpitalnymi, zaleceniami producentów detergentów, środków dezynfekujących i urządzeń do klinicznego reprocusowania.



Osoba przeprowadzająca reprocusowanie jest odpowiedzialna za zapewnienie, że przeprowadzone reprocusowanie osiągnęło pożądany efekt na skutek odpowiednio i prawidłowo zmontowanego, utrzymanego, zwalidowanego oraz zatwierdzonego sprzętu, jak również na skutek użycia odpowiednich materiałów, przy pracy przeszkolonego i uprawnionego personelu, w przeznaczonym do tego pomieszczeniu. Wszelkie zmiany, odchylenia od instrukcji wprowadzone przez osobę odpowiedzialną za proces reprocusowania powinny być należyście oszacowane pod kątem ich skuteczności i potencjalnych negatywnych konsekwencji.

3.2. NAPĘD ORAZ PRZYŁĄCZA



Przed przeprowadzeniem procesu mycia i sterylizacji należy zdemontować/ usunąć wszystkie przyłączone akcesoria z napędu, np. przyłącza, narzędzia skrawające, akumulator, etc. Wszystkie narzędzia przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być reprocusowane.

3.2.1. MYCIE RĘCZNE

Bezpośrednio po zakończonym zabiegu operacyjnym napęd należy przestawić na bezpieczny tryb i za pomocą jednorazowych ściereczek czyszczących usunąć wstępnie pozostałości operacyjne. Nie należy używać soli fizjologicznej do zwilżenia, namoczenia wyrobu przed transportem do pomieszczenia dekontaminacyjnego. W przypadku, kiedy produkty będą transportowane do pomieszczenia dekontaminacyjnego z opóźnieniem, należy je przykryć wilgotną tkaniną. Wilgotna tkanina zapobiegnie zaschnięciu pozostałości operacyjnych i ułatwi późniejsze procesy dekontaminacji.

1. Płukać wyrób pod bieżącą wodą, przez co najmniej dwie minuty (*dopóki widoczne zabrudzenia nie zostaną usunięte*). Do czyszczenia należy używać gąbki, miękkiej, niepozostawiającej włókien tkaniny lub szczotki z miękkim włosiem. Nie należy używać szczotek z metalowym włosiem oraz zaostzonych przedmiotów do czyszczenia, gdyż może to skutkować uszkodzeniem zewnętrznej powłoki produktu, a w konsekwencji doprowadzić do korozji. Szczególną uwagę należy zwrócić na kaniulacje, mocowania, spusty oraz inne szczeliny i przyłącza (*Rys. 1, Rys. 2, Rys. 3*). Należy poruszać wszystkimi częściami ruchomymi, takimi jak spusty, mocowanie przyłączy, aby usunąć większe zabrudzenia.
2. Spryskać wyrób enzymatycznym środkiem czyszczącym o neutralnym pH (*np. MediClean*) i pozostawić na co najmniej 2 min. po czym starannie wytrzeć. Należy postępować według zaleceń producenta używanego środka czyszczącego odnośnie temperatury, jakości wody i stężenia/ rozcieńczenia środka czyszczącego.
3. Ponownie przepłukać wyrób pod bieżącą wodą, przez co najmniej 2 minuty. W celu wyczyszczenia kanałów i innych trudno dostępnych miejsc, użyć strzykawki, pipety lub strumienia wody.
4. Ponownie wyrób należy czyścić pod bieżącą wodą enzymatycznym środkiem czyszczącym o neutralnym pH (*np. MediClean*), przez co najmniej 5 min. Do czyszczenia należy używać gąbki, miękkiej, niepozostawiającej

włókien tkaniny, lub szczotki z miękkim włosiem. Należy poruszać wszystkimi częściami ruchomymi, takimi jak spusty, mocowanie przyłączy, aby usunąć zabrudzenia. Postępować według zaleceń producenta używanego środka czyszczącego odnośnie temperatury, jakości wody i stężenia/ rozcieńczenia środka czyszczącego.

5. Płukać wyrób w letniej bieżącej wodzie, przez co najmniej 2 minuty. W celu wyczyszczenia kanałów i innych trudno dostępnych miejsc, użyć strzykawki, pipety lub strumienia wody. Poruszać wszystkimi częściami ruchomymi, takimi jak spusty, mocowanie przyłączy celem dokładnego spłukania.
6. Wizualnie sprawdzić kaniulacje, mocowania, etc. pod kątem pozostałości. Powtarzać kroki 1-6 w świeżo przygotowanym czyszczącym roztworze enzymatycznym (np. *MediClean*) dopóki wszystkie zabrudzenia nie zostaną usunięte.
7. Ostatecznie płukanie dejonizowaną wodą powinno trwać przez co najmniej 2 minuty.
8. Ostatnim etapem manualnego czyszczenia jest osuszenie wyrobu miękką niepozostawiającą włókien tkaniną lub czystym sprężonym powietrzem medycznym.
9. Po przeprowadzonym procesie mycia należy przetestować funkcjonalność wyrobu.



Rys.1. Mocowanie przyłączy



Rys.2. Obsada uchwytu wiertarskiego z maksymalnie rozwartymi szczękami, które należy poddać uważnemu czyszczeniu



Rys.3. Pokrywa zabezpieczająca akumulator przed wypadnięciem powinna być zdemonstrowana podczas mycia.



Nie należy zanurzać napędu w żadnym płynie na czas dłuższy niż to konieczne. Nie wolno namaczać wyrobu w żadnym płynie.



Nie należy myć napędu w myjce ultradźwiękowej.



Manualne czyszczenie musi zawsze poprzedzać czyszczenie/ dezynfekcję automatyczną.

3.2.2. MYCIE – DEZYNFEKCJA W MYJCE-DEZYNFEKTORZE

Po przeprowadzeniu mycia manualnego (*wstępnego*), napęd, przyłącza oraz osłona muszą przejść proces zautomatyzowanego mycia - dezynfekcji w myjni-dezynfektorze. Myjnia-dezynfektor powinna spełniać wymagania normy EN ISO 15883-2.



Inne niż wyżej opisane procedury czyszczenia/ dezynfekcji (w tym *ręcznego czyszczenia wstępnego*) **nie zostały zwalidowane przez ChM.**

Umieścić wszystkie narzędzia w specjalnym drucianym koszu używanym przy zautomatyzowanym myciu - dezynfekcji tak, aby elementy nie stykały się ze sobą i nie przemieszczały się. Należy upewnić się, że wszystkie kaniulacje (*napędu i przyłączy*) są ustawione pionowo, co ułatwi odpływ wody.

Parametry zautomatyzowanego cyklu czyszczenia/ dezynfekcji		
Faza	Czas trwania (<i>minimalny</i>)	Wskazania
Płukanie wstępne	2 minuty	Zimna woda
Mycie zasadnicze	10 minut	Ciepła woda ($\geq 55^{\circ}\text{C}$) + MediClean (<i>pH</i> 7- 9,5)
Płukanie, Dezynfekcja termiczna	10 minut	Dejonizowana lub demineralizowana gorąca woda (90°C)
Suszenie	40 minut	90°C

Po ukończeniu mycia - dezynfekcji, narzędzia należy wyjąć z myjni-dezynfektora i sprawdzić pod kątem pozostałości zabrudzenia, szczególnie w miejscach trudno dostępnych takich jak kaniulacja, mocowanie przyłączy, itd. W przypadku wystąpienia zabrudzeń, manualny proces mycia/ automatyczny proces mycia – dezynfekcji należy powtórzyć.

Przed sterylizacją, narzędzia muszą przejść wizualną kontrolę przeprowadzoną przez osoby przeszkolone. Przeważnie kontrola nieuzbrojonym okiem w dobrym oświetleniu jest wystarczająca. Wszystkie elementy muszą być skontrolowane pod kątem zabrudzeń, uszkodzeń i/ lub korozji. Następnie kontrola funkcjonalna urządzenia powinna być przeprowadzona np. testowo uruchamiając system w powietrzu i sprawdzając poprawność, płynność działania wszystkich ruchomych elementów (*spusty, mocowania, itd.*)

3.2.3. STERYLIZACJA

Pakowanie

Proces pakowania, poprzedzający sterylizację, powinien zostać zwalidowany przez użytkownika końcowego (*zakład opieki zdrowotnej*) wg EN ISO 11607-2 oraz powinien zostać przeprowadzony w warunkach kontrolowanej czystości. Umyty, zdezynfekowany i wysuszony wyrób należy przepakować w opakowanie przeznaczone do sterylizacji parowej (*podwójny rękaw foliowo-papierowy*), które spełnia wymagania normy EN ISO 11607-1, oraz jest oznakowane znakiem zgodności CE. Wyrób musi być tak zapakowany, aby podczas wyjmowania z opakowania, w chwili użycia nie nastąpiła ponowna kontaminacja. Opakowanie sterylizacyjne ma za zadanie utrzymanie sterylności wyrobów medycznych po procesie sterylizacji, w czasie przechowywania przed użyciem. Należy zwrócić szczególną uwagę na ostre i spiczaste zakończenia narzędzi, aby nie uszkodziły innych sąsiadujących elementów i nie naruszyły bariery sterylnej opakowania.

Sterylizacja

- Do sterylizowania napędu, przyłączy oraz osłony należy używać metody przedstawionej poniżej. Użycie innej metody może doprowadzić do uszkodzenia elementów bądź też wykluczyć prawidłową sterylizację wyrobów.
- Napęd powinien być sterylizowany przy otwartej pokrywie na akumulatory.
- Należy zachować rekomendowany czas suszenia, aby zapobiec akumulowaniu się wody wewnątrz wyrobów. Wilgoć może spowodować korozję i utrudnić prawidłową sterylizację.
- Zawsze należy się upewnić, że wyroby są całkowicie suche przed procesem sterylizacji.
- **ChM** rekomenduje sterylizację przy użyciu przegrzanej pary wodnej w autoklawie. Niemniej jednak, konstrukcja i właściwości danego autoklawu mogą wpłynąć na efekt końcowy procesu sterylizacji. Dlatego też placówka opieki zdrowotnej powinna sprawdzić swój dotychczasowy proces sterylizacyjny przy użyciu aktualnego sprzętu i osób, które przeprowadzają proces sterylizacji oraz dokonać jego walidacji zgodnie z normą EN ISO 17665-1.
- Odpowiedzialność za weryfikację procesu sterylizacji ponosi placówka medyczna. Aby zapewnić efektywność wewnątrzszpitalnego sterylizowania wyrobów, wszystkie cykle i metody powinny być zweryfikowane przy użyciu różnych komór sterylizacyjnych, systemów pakowania i dystrybucji wyrobów w koszu sterylizacyjnym.
- Minimalny czas suszenia przedstawiony w tabeli poniżej został określony i zwalidowany dla pojedynczego napędu w opakowaniu. W przypadku użycia innej konfiguracji sterylizacyjnej, np. kilka napędów jest spakowanych lub sterylizacja wymaga użycia kasety sterylizacyjnej lub kilku palet na instrumenty, czas suszenia powinien wzrosnąć, natomiast skuteczność takiej sterylizacji powinna zostać zweryfikowana.
- Czas suszenia jest uzależniony od takich czynników jak: rozłożenie produktów, materiał tacy, metoda pakowania. Dla napędu i przyłączy minimalny czas suszenia wynosi 20 min dla każdego elementu z osobna.
- Po skończonym procesie sterylizacji, wyroby powinny "ostygnąć".

Zwalidowane parametry cykli sterylizacyjnych przegrzaną parą wodną:

- temperatura: 134°C
- minimalny czas ekspozycji: 7 min
- minimalny czas suszenia: 20 min



**Następujące wartości maksymalne nie mogą zostać przekroczone:
140°C przez maksymalnie 22 minuty.**

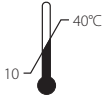
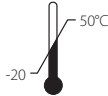
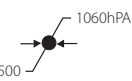
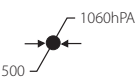
Wyższe wartości mogą uszkodzić sterylizowany produkt.

- Sterylizacja gorącym powietrzem, tlenkiem etylenu i formaldehydem nie jest zalecana.
- Niezawodność pracy napędu jest gwarantowana przez 100 pełnych cykli resterylizacyjnych (*obejmujących mycie/ czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację*).

3.2.4. PRZECHOWYWANIE I OBSŁUGA PRZED UŻYCIEM

- Zawsze należy transportować spakowane narzędzia z dużą starannością, aby nie naruszyć sterylnej bariery ochronnej.
- Spakowane, wysterylizowane narzędzia należy przechowywać w kontrolowanym środowisku, gdzie nie będą one narażone na wysoką/ niską temperaturę i wilgotność.
- Zbyt częste przemieszczanie wysterylizowanych, spakowanych narzędzi może spowodować naruszenie ich bariery sterylnej i doprowadzić do zanieczyszczenia.

Warunki środowiskowe

	Działanie urządzenia	Transport i przechowywanie
Temperatura		
Wilgotność względna		
Ciśnienie atmosferyczne		



Urządzenie nie może być przechowywane lub używane w środowisku gazów wybuchowych.

3.3. AKUMULATORY I ŁADOWARKA

Akumulator bezpośrednio po zabiegu operacyjnym powinien zostać wyjęty z napędu. Należy sprawdzić go pod kątem pęknięć lub uszkodzeń. Nie wolno używać akumulatora, jeśli widoczne są uszkodzenia.



Akumulator i ładowarka nie mogą być sterylizowane, myte, płukane, namaczane ani upuszczane na podłoże. Procesy te mogą doprowadzić do zniszczenia powyższych elementów, jak również spowodować uszkodzenia wtórne.



Akumulator może zostać przetarty wyłącznie czystą i suchą szmatką, bez dodatku żadnych detergentów.



Po każdorazowym użyciu, akumulator powinien zostać umieszczony w ładowarce celem ponownego naładowania.



Ładowarka powinna zostać odłączona od zasilania, po czym jej powierzchnia może zostać przetarta miękką szmatką, nawilżoną, lecz nie ociekającą łagodnym płynem dezynfekującym i niezwłocznie wysuszona.



Nie należy dopuścić do kontaktu wody z gniazdem ładującym ładowarki, gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia produktu.

4. NAPRAWA

W przypadku wystąpienia usterki lub uszkodzenia, wyroby powinny być wysłane do firmy **ChM** celem naprawy, na poniższy adres:

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b

16-061 Juchnowiec Kościelny, Polska

tel: +48 85 86 86 130

fax: +48 85 86 86 109

e-mail: chm@chm.eu

www.chm.eu

- Jeśli produkt zostanie upuszczony na twarde podłoże, powinien zostać wysłany do producenta.
- Uszkodzone wyroby nie mogą być używane. Jeśli naprawa usterki nie jest możliwa, produkt powinien zostać zutylizowany zgodnie z rozdziałem UTYLIZACJA.
- **ChM** zaleca regularne (*przynajmniej raz w roku*) przeglądy Systemu Napędu Medycznego **CharDrive** przez producenta (*dotyczy urządzenia, dla którego przewidziany czas życia nie został jeszcze przekroczony*) oraz wymianę akumulatorów na nowe przynajmniej raz w roku.



Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody wynikające z przeprowadzenia nieuprawnionych napraw produktu.

5. CZAS ŻYCIA

Czas życia **CharDrive** Napędu przewidziany jest na 10 lat. Po tym okresie, producent (*firma ChM*) może odmówić wykonania napraw serwisowych lub przeglądów technicznych. Akumulator jest elementem eksploatacyjnym. O jego zużyciu decydują sposób i częstotliwość użytkowania. Producent zaleca wymianę akumulatorów na nowe przynajmniej raz do roku. Niezawodność pracy napędu jest gwarantowana przez 100 pełnych cykli resterylizacyjnych (*obejmujących mycie/ czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację*).

6. UTYLIZACJA

W większości przypadków, uszkodzone wyroby można naprawić (*patrz rozdział NAPRAWY*).



Doładowywany akumulator litowo-jonowy.

Na mocy Dyrektywy 2006/66/EC akumulatory/ zestawy należy zbierać i przywracać do użytkowania zgodnie z przepisami obowiązującymi w Krajach Członkowskich UE



Ryzyko pożaru, wybuchu i oparzeń. NIE WOLNO demontować, zgniatać, podgrzewać do temperatury powyżej 100°C, zwierać lub spalać ogniw.

Skażone produkty muszą przejść pełne reprocessowanie, dzięki czemu ryzyko zakażenia podczas utylizacji produktu zostanie wykluczone.

Produkt nie może być utylizowany razem z odpadami domowymi.

7. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW ⁽³⁾

7.1. CharDrive NAPĘD

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Napęd nie uruchamia się	Brak akumulatora w napędzie	Umieścić akumulator w napędzie
	Rozładowany akumulator	Naładować akumulator
	Włączony tryb bezpieczeństwa napędu	Ustawić regulator kierunku obrotów na wybrany tryb umożliwiający pracę napędu
	Uruchomienie czujnika przegrzania	Odczekać do momentu ostygnięcia napędu
Napęd nie pracuje na pełnej „mocy”	Awaria napędu	Odesłać do producenta
	Rozładowany akumulator	Naładować akumulator
	Awaria napędu	Odesłać do producenta
Nagle wyłączenie się napędu	Rozładowany akumulator	Naładować akumulator
	Uruchomienie czujnika przegrzania	Odczekać do momentu ostygnięcia napędu
	Awaria napędu	Odesłać do producenta
Napęd pracuje pomimo zwolnienia przycisków	Zablokowanie spustów przez resztki tkanek operacyjnych	Nacisnąć spust kilkakrotnie; oczyścić zgodnie z instrukcją
	Awaria napędu	Odesłać do producenta
Nadmierne nagrzewanie się napędu	Nadmierne obciążenia urządzenia	Odczekać do momentu ostygnięcia napędu
	Nieprzestrzeganie cyklicznej pracy napędu	Zapoznać się z cykliczną pracą urządzenia i jej przestrzegać
	Awaria napędu	Odesłać do producenta
Problem z podłączeniem/ odłączeniem przyłączy do/ z napędu	Zanieczyszczone mocowanie przyłączy	Oczyścić mocowanie przyłączy zgodnie z instrukcją
	Uszkodzony napęd	Odesłać do producenta
	Uszkodzone przyłącze	Odesłać do producenta
	Zanieczyszczone przyłącze	Oczyścić przyłącze zgodnie z instrukcją
Ciężka praca spustów	Zanieczyszczenia spustów pozostałościami operacyjnymi	Nacisnąć spusty kilkakrotnie; oczyścić zgodnie z instrukcją
Samoistne włączanie się napędu	Praca z napędem w pobliżu urządzeń emitujących silne pole elektromagnetyczne	Wyłączyć wszystkie sprzęty elektryczne nie będące w użyciu
		Zmienić położenie sprzętów elektrycznych
		Przełączyć sprzęty elektryczne do innych dostępnych gniazd sieciowych
Nieodpowiedni kierunek obrotów napędu	Awaria programu sterującego napędem	Odesłać do producenta
Przegrzanie napędu	Niezapoznanie się z instrukcją obsługi dostarczaną z wyrobem	Zapoznać się z instrukcją obsługi wyrobu
	Nieprzestrzeganie zalecanej cyklicznej pracy urządzenia	Zapoznać się z cykliczną pracą urządzenia i jej przestrzegać

(3) W przypadku wystąpienia innych problemów lub jeśli sugerowane czynności nie rozwiązały problemu, należy skontaktować się z producentem. NIE WOLNO przeprowadzać napraw na własną rękę, chyba że instrukcja mówi inaczej.

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Wibracje (<i>bicie</i>) napędu, w skrajnych przypadkach wyrwanie napędu z ręki operatora	Nieodpowiednie zamontowanie narzędzia skrawającego, np. wiertła, w przyłączy	Ponownie zamontować narzędzie skrawające w przyłączy
	Nieodpowiednie zamontowanie przyłączy w mocowaniu napędu	Ponownie zamontować przyłączy w mocowaniu napędu
	Uszkodzenie napędu	Odesłać do producenta
Problem z zamknięciem osłony po umieszczeniu akumulatora w napędzie	Niedostateczne/ niepoprawne umieszczenie akumulatora w napędzie	Dociśnąć / umieścić akumulator poprawnie w napędzie
	Użycie nieoryginalnego akumulatora	Używać tylko oryginalne akumulatory
Brak funkcjonalności biegów napędu (<i>DRILL i/lub REAM</i>)	Nieadekwatne re-procesowania napędu, co może skutkować „zapiecznieniem” pozostawionych zabrudzeń	Oczyszczyć napęd zgodnie z instrukcją
	Uszkodzenie napędu	Odesłać do producenta
Brak funkcjonalności diod informujących o stanie naładowania akumulatora w napędzie	Niepoprawne re-procesowania napędu	Skontaktować się z producentem
	Brak akumulatora w napędzie	Umieścić naładowany akumulator w napędzie
	Umieszczenie w napędzie rozładowanego akumulatora	
	Awaria systemu diodowego	Skontaktować się z producentem

7.2. CharDrive AKUMULATOR

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Problem z zamknięciem osłony po umieszczeniu akumulatora w napędzie	Niedostateczne/ niepoprawne umieszczenie akumulatora w napędzie	Dociśnąć / umieścić akumulator poprawnie w napędzie
	Użycie nieoryginalnego akumulatora	Używać tylko oryginalne akumulatory
Akumulator nie pasuje do gniazda ładowarki	Użycie nieoryginalnego akumulatora	Używać tylko oryginalne akumulatory
Nadmierne nagrzewanie się akumulatora podczas procesu ładowania	Niekompatybilność akumulatora z ładowarką (<i>akumulator przeznaczony do innej ładowarki</i>)	Używać tylko oryginalne akumulatory / ładowarkę
	Uszkodzony akumulator i/ lub ładowarka (<i>np. poprzez ich mycie, sterylizację</i>)	Odesłać do producenta
Rozładowanie akumulatora podczas przeprowadzania zabiegu	Długie użytkowanie akumulatora (<i>przekroczenie limitu pracy akumulatora</i>)	Naładować akumulator od nowa
	Nienaladowanie akumulatora w 100% przed zabiegiem	Naładować akumulator od nowa
	Awaria akumulatora	Odesłać do producenta
	Reprocesowanie akumulatora	Odesłać do producenta
W pełni naładowany akumulator nie działa	Reprocesowanie akumulatora	Odesłać do producenta
	Upuszczenie akumulatora na twarde podłoże	Odesłać do producenta
Przyspieszona degradacja akumulatorów	Praca w warunkach szkodliwych dla akumulatora	Odesłać do producenta
	Doprowadzanie do głębokiego rozładowania akumulatora	Odesłać do producenta
	Nieodpowiedni proces przechowywania i transportu wewnątrzszpitalnego	Odesłać do producenta

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Akumulator i/ lub ładowarka zostały poddane myciu/ sterylizacji	Zaniedbania ze strony personelu szpitalnego	Odesłać do producenta
	Niezapoznanie się z instrukcją obsługi wyrobu	Odesłać do producenta

7.3. PRZYŁĄCZA I NARZĘDZIA SKRAWAJĄCE

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Problem z podłączeniem/ odłączeniem przyłącza do/ z napędu	Zanieczyszczone mocowanie przyłączy	Oczyszczyć mocowanie przyłączy zgodnie z instrukcją
	Uszkodzony napęd	Odesłać do producenta
	Uszkodzone przyłącze	Odesłać do producenta
	Zanieczyszczone przyłącze	Oczyszczyć przyłącze zgodnie z instrukcją
Wibracje (<i>bicie</i>) napędu, w skrajnych przypadkach wyrwanie napędu z ręki operatora	Nieodpowiednie zamontowanie narzędzia skrawającego, np. wiertła, w przyłączy	Ponownie zamontować narzędzie skrawające w przyłączy
	Nieodpowiednie zamontowanie przyłącza w mocowaniu przyłączy napędu	Ponownie zamontować przyłącze w mocowanie przyłączy napędu
	Uszkodzenie napędu	Odesłać do producenta
Przyłącze napędu / narzędzie skrawające nie obraca się pomimo pracy silnika	Uszkodzenie napędu	Odesłać do producenta
	Nieodpowiednie zamontowanie przyłącza w mocowaniu przyłączy napędu	Ponownie zamontować przyłącze w mocowaniu przyłączy napędu
	Przyłożenie zbyt dużego nacisku	Przyłożyć mniejszy nacisk
Nadmierny wzrost temperatury tkanek i/ lub narzędzia skrawającego	Stępione narzędzie skrawające	Wymienić narzędzie na nowe
	Nieprzestrzeganie zalecanej cyklicznej pracy urządzenia	Zapoznać się z cykliczną pracą urządzenia i jej przestrzegać
	Zużyte, uszkodzone przyłącze	Odesłać do producenta
Problem z podłączeniem np., wiertła do przyłącza napędu	Zużyty element skrawający	Wymienić narzędzie na nowe
	Niekompatybilna końcówka narzędzia skrawającego z przyłączem	Dobrać narzędzie skrawające kompatybilne z przyłączem lub odwrotnie

7.4. CharDrive ŁADOWARKA AKUMULATORÓW

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Zakłócenia elektryczne	Sporadyczne występowanie szumu elektrycznego	Wyłączyć wszystkie sprzęty elektryczne nie będące w użyciu
		Zmienić położenie sprzętów elektrycznych
Akumulator nie pasuje do gniazda ładowarki	Użycie nieoryginalnego akumulatora	Przełączyć sprzęty elektryczne do innych dostępnych gniazd sieciowych
		Używać tylko oryginalne akumulatory
Nadmierne nagrzewanie się akumulator podczas procesu ładowania	Niekompatybilność akumulatora z ładowarką (<i>akumulator przeznaczony do innej ładowarki</i>)	Używać tylko oryginalne akumulatory / ładowarkę
	Uszkodzony akumulator i/ lub ładowarka (<i>np. poprzez ich mycie, sterylizację</i>)	Odesłać do producenta

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Akumulator i/ lub ładowarka zostały poddane myciu/ sterylizacji	Zaniedbania ze strony personelu szpitalnego	Odesłać do producenta
	Niezapoznanie się z instrukcją obsługi wyrobu	Odesłać do producenta
Brak komunikatów wyświetlanych przez ładowarkę	Brak podłączenia ładowarki do źródła prądu	Podłączyć ładowarkę do źródła prądu
	Uszkodzenie ładowarki (np. na skutek upuszczenia, reprocesowania)	Odesłać do producenta
Pojawienie się ostrzeżenia podczas ładowania akumulatora	Uszkodzony akumulator/ ładowarka	Odesłać do producenta
	Usunięcia akumulatora z ładowarki przed jej 100%-wym naładowaniem	Naładować akumulator do końca
Poluzowanie gniazda ładowarki przeznaczonego do ładowania akumulatora	Poluzowanie śruby mocującej gniazdo akumulatora	Dokręcić śrubę
Możliwe porażeniem prądem elektrycznym	Uszkodzenie przewodu zasilającego ładowarkę w wyniku silnego szarpnięcia	Odesłać do producenta

8. DANE TECHNICZNE⁽⁴⁾

8.1. CYKL PRACY

Przerywany cykl pracy typu S9, zgodnie z normą EN 60034-1 

X_{on}	Y_{off}	Cykle
30 sek.	60 sek.	5

W trakcie ciągłej, nieprzerwanej eksploatacji, systemy elektryczne mogą się nagrzewać. Z tego też powodu napęd po 30 sekundach ciągłej pracy powinien zostać odłożony na bok celem ochłodzenia na co najmniej 60 sekund. Po 5 takich cyklach, napęd powinien zostać odłożony na bok celem ochłodzenia na 30 minut. Jeśli przedstawiony cykl pracy zostanie zachowany, system będzie zabezpieczony przed przegrzaniem a operator, pacjent przed ewentualnymi urazami. Użytkownik jest odpowiedzialny za przestrzeganie niniejszych cykli i wyłączenie systemu, jak opisano powyżej. Jeśli wymagane są dłuższe okresy ciągłej pracy, należy stosować dodatkowy/ zapasowy napęd.



- **Należy ściśle przestrzegać przedstawionych wyżej cykli pracy.**
- **Zawsze należy używać nowych narzędzi skrawających, aby zapobiec przegrzaniu narzędzia z powodu ograniczonej wydajności cięcia.**
- **Narzędzia skrawające muszą być chłodzone nawadnianiem, aby zapobiec termicznej martwicy tkanek. Nawadnianie powinno być przeprowadzane ręcznie.**
- **Ostrożna i dokładna konserwacja systemu ogranicza wytwarzanie i dystrybucję ciepła w napędzie i przyłączy.**
- **Ładowarka akumulatorów jest przewidziana do pracy ciągłej.**

⁽⁴⁾ Dane techniczne są danymi przybliżonymi i mogą się różnić dla różnych urządzeń i przy wahaniami napięcia prądu zasilającego

8.2. CharDrive NAPĘD

Wymiary napędu bez przyłącza	223x41x220mm
Waga napędu	1330g
Płynna regulacja prędkości	tryb DRILL: 0–1000 rpm tryb REAM: 0-250 rpm
Kaniulacja	3,4mm
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	BF, EN 60601-1
Stopień ochrony przed penetracją czynników zewnętrznych	IP46, EN 60529
Klasyfikacja zgodna z dyrektywą 93/42/EWG	Klasa IIa
Zasilanie:	wewnętrzne z akumulatorów litowo-jonowych
Ilość przycisków:	2
EMC	EN 60601-1-2
Zgodność z normami	EN 60601-1

8.3. CharDrive AKUMULATOR

Rodzaj	Li-Ion
Wymiary	142x42x26mm
Waga	205g
Napięcie pracy (<i>normalnej</i>)	11,1 VDC
Pojemność akumulatora	2,2 Ah
Czas ładowania rozładowanego akumulatora	do 90 min
Klasyfikacja zgodna z dyrektywą 93/42/EWG	Klasa I
EMC	EN 60601-1-2
Zgodność z normami	EN 60601-1

8.4. CharDrive ŁADOWARKA

Maksymalny prąd wejściowy	0,65A
Przewód zasilający	CEE 7/7 (E/F) wtyk kątowy - IEC C13
Wymiary (<i>wys, szer, dł</i>)	136x244x127mm
Waga	2130g
EMC	EN 60601-1-2
Zgodność z normami	EN 60601-1
Stopień ochrony przed penetracją czynników zewnętrznych	IP30, EN 60529
Klasyfikacja zgodna z dyrektywą 93/42/EWG	Klasa I
Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym	I klasa ochronności elektrycznej

9. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA WEDŁUG EN 60601-1-2

System Napędu Medycznego **CharDrive** (*napęd wraz z ładowarką*) przeznaczone są do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

9.1. CharDrive NAPĘD

9.1.1. EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Test emisji	Spełnianie wymagań	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisja fal o częstotliwości radiowej, norma CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisja fal o częstotliwości radiowej, norma CISPR 11	Klasa B	Urządzenie może być używane we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

9.1.2. ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Test odporności	Poziom testowy, norma IEC60601-1-2	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyladowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±8 kV styk ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejście /wyjście	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściach linii zasilania IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% spadek w Ut) przez 0,5 cyklu 40% Ut (60% spadek w Ut) przez 5 cykli 70% Ut (30% spadek w Ut) przez 25 cykli <5% Ut (>95% spadek w Ut) przez 5 sekund	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga ciągłego korzystania z urządzenia nawet podczas przerw w zasilaniu, zaleca się podłączenie urządzenia do zasilacza awaryjnego.

Test odporności	Poziom testowy, norma IEC60601-1-2	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Poziom pól magnetycznych źródeł zasilania powinien mieścić się w granicach obowiązujących dla typowych instalacji handlowych lub szpitalnych.
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 800 MHz	Nie dotyczy	Przenośne i ruchome środki łączności radiowej powinny być używane w odległości od jakichkolwiek elementów urządzenia łącznie z jego przewodami, która jest nie mniejsza niż odległość zalecana, obliczona z równania częstotliwości nadajnika.
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 800 MHz 3 V/m 80 MHz do 800 MHz	E1 = 10 V/m E2 = 10V/m	Zalecana odległość $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników RF, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie a powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

- a) Natężenia pól pochodzących od znajdujących się w pobliżu nadajników stałych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (*komórkowych, bezprzewodowych*), radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie można wyliczyć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie natężenie pola w okolicy urządzenia przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dot. częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwację, aby potwierdzić, że urządzenie działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania mogą być konieczne inne działania zaradcze, jak np. odwrócenie urządzenia w inną stronę lub przestawienie w inne miejsce.
- b) Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 10 V/m.

9.1.3. ODLEGŁOŚCI SEPARUJĄCE

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P[m]}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P[m]}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P[m]}$
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

Dla nadajników o maksymalnej mocy znamionowej nieuwzględnionej powyżej zalecaną odległość d w metrach

(*m*) można obliczyć ze wzoru na częstotliwość nadajnika, gdzie *P* jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (*W*) podaną przez producenta.

9.2. CharDrive ŁADOWARKA AKUMULATORÓW

9.2.1. EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Test emisji	Spełnianie wymagań	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisja fal o częstotliwości radiowej, norma CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisja fal o częstotliwości radiowej, norma CISPR 11	Klasa B	Urządzenie może być używane we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	Urządzenie może być używane we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymagania	

9.2.2. ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Test odporności	Poziom testowy, norma IEC60601-1-2	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyladowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejście /wyjście	±2 kV dla linii zasilania	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólnieży	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólnieży	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściach linii zasilania IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% spadek w Ut) przez 0,5 cyklu 40% Ut (60% spadek w Ut) przez 5 cykli 70% Ut (30% spadek w Ut) przez 25 cykli <5% Ut (>95% spadek w Ut) przez 5 sekund	<5% Ut (>95% spadek w Ut) przez 0,5 cyklu 40% Ut (60% spadek w Ut) przez 5 cykli 70% Ut (30% spadek w Ut) przez 25 cykli <5% Ut (>95% spadek w Ut) przez 5 sekund	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji handlowych czy szpitalnych. Jeśli użytkownik urządzenia wymaga ciągłego korzystania z urządzenia nawet podczas przerw w zasilaniu, zaleca się podłączenie urządzenia do zasilacza awaryjnego.

Test odporności	Poziom testowy, norma IEC60601-1-2	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Poziom pól magnetycznych źródeł zasilania powinien mieścić się w granicach obowiązujących dla typowych instalacji handlowych lub szpitalnych.
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 800 MHz	V1 = 10Vrms	Przenośne i ruchome środki łączności radiowej powinny być używane w odległości od jakichkolwiek elementów urządzenia łącznie z jego przewodami, która jest nie mniejsza niż odległość zalecana, obliczona z równania częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 0,70 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników RF, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie a powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 800 MHz	E1 = 10 V/m	
	3 V/m 80 MHz do 800 MHz	E2 = 7V/m	

- a) Natężenia pól pochodzących od znajdujących się w pobliżu nadajników stałych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (*komórkowych, bezprzewodowych*), radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie można wyliczyć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie natężenie pola w okolicy urządzenia przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dot. częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwację, aby potwierdzić, że urządzenie działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania mogą być konieczne inne działania zaradcze, jak np. odwrócenie urządzenia w inną stronę lub przestawienie w inne miejsce.
- b) Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 10 V/m.

9.2.3. ODLEGŁOŚCI SEPARUJĄCE

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P[m]}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P[m]}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P[m]}$
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

Dla nadajników o maksymalnej mocy znamionowej nieuwzględnionej powyżej zalecaną odległość d w metrach

(m) można obliczyć ze wzoru na częstotliwość nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta.

10. UŻYTE SYMBOLE

Symbol	Pojęcie, znaczenie	Objaśnienie
	Zabronione jest wyrzucanie produktu do nie sortowanych odpadów osiedlowych	Zużyte urządzenia i inne produkty elektrotechniczne i elektryczne należy zbierać oddzielnie i poddać utylizacji zgodnie z obowiązującą ustawą o zużyтым sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.
	Chronić przed wilgocią	-
	Część aplikacyjna typu BF	Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym.
	Europejski znak zgodności z nr jednostki notyfikowanej	Potwierdza zgodność budowy urządzenia z wytycznymi Wspólnoty Europejskiej.
	Europejski znak zgodności	Potwierdza zgodność budowy urządzenia z wytycznymi Wspólnoty Europejskiej.
	Instrukcja postępowania	Przed pierwszym uruchomieniem urządzenia zapoznaj się z instrukcją obsługi.
	Stopień ochrony	Stopień ochrony urządzenia elektrycznego przed penetracją czynników zewnętrznych.
	Ostrzeżenie	Zapoznaj się z informacjami w celu bezpiecznego użytkowania.
	Producent/Data produkcji	Dane adresowe producenta urządzenia oraz data produkcji urządzenia

Tab.1. Zastosowane oznaczenia.

ChM sp. z o.o.

Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny
Polska
tel. +48 85 86 86 100
fax +48 85 86 86 101
chm@chm.eu
www.chm.eu



CE 0197