

ChM®

ChM Power Tools
CharDrive *system*



PL	SYSTEM NAPIĘDU MEDYCZNEGO CharDrive	3
EN	CharDrive MEDICAL DRIVE SYSTEM	39
RU	СИСТЕМА МЕДИЦИНСКОГО ПРИВОДА CharDrive	75

Nr dokumentu	
Document No Номер документа	ST/510B
Data przeglądu	
Review date	P-009-12.06.2025
Дата обновления	

Producent zastrzega sobie prawo dokonywania zmian konstrukcyjnych.
The manufacturer reserves the right to introduce design changes.
Производитель оставляет за собой право вносить конструкторские изменения.

1. WSTĘP	4
1.1. Informacje ogólne	4
2. PRACA Z SYSTEMEM CharDrive	8
2.1. Opis elementów Systemu	8
2.2. Użytkowanie Systemu Napędu Medycznego CharDrive	12
3. CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA	21
3.1. Informacje ogólne	21
3.2. Napęd oraz przyłącza	22
3.3. Przechowywanie i obsługa przed użyciem	26
3.4. 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
9.2. CharDrive Ładowarka akumulatorów	35
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 rozwiercanie tkanek kostnych. Na System Napędu Medycznego **CharDrive** składają się: napęd, 2 akumulatory, ładowarka akumulatorów, osłona oraz zestaw przyłączy.

1.1.1. 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. 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 rozrzużenia 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 podłoże 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 uziemienie ochronne.

Przed przystąpieniem do 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 przegląd (*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 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 średnio 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.

1.1.2. 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]**

Do sterylizacji elementów Systemu Napędu Medycznego **CharDrive** służy:

- **CharDrive** -statyw do sterylizacji – Nr kat. **[40.8041.000]**



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.

1.1.3. GWARANCJA

Gwarancja na wyroby nie obejmuje jakichkolwiek szkód wynikających z:

- niewłaściwego użytkowania,
- niewłaściwego przechowywania i transportu wewnątrzszpitalnego.

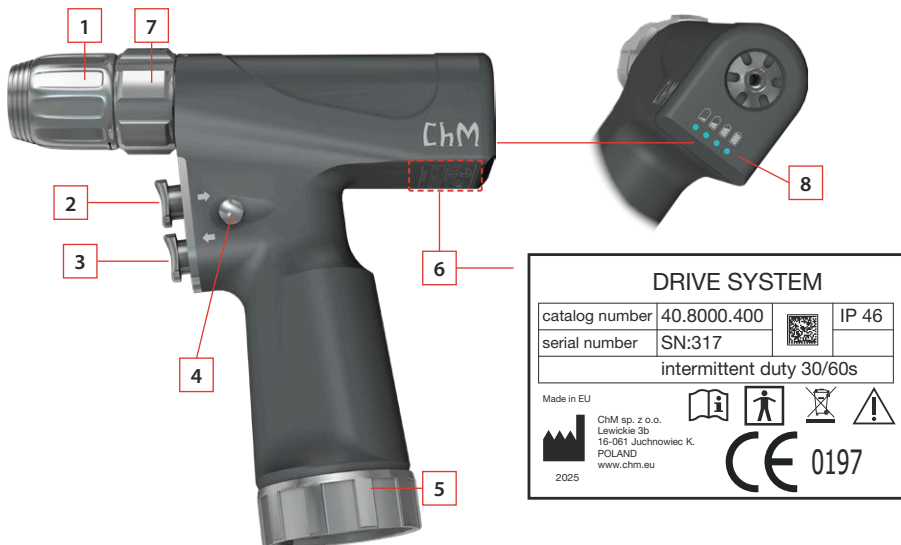


Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z napraw przeprowadzanych przez nieautoryzowane podmioty.

2. PRACA Z SYSTEMEM CharDrive

2.1. OPIS ELEMENTÓW SYSTEMU

2.1.1. CharDrive NAPĘD [40.8000.400]

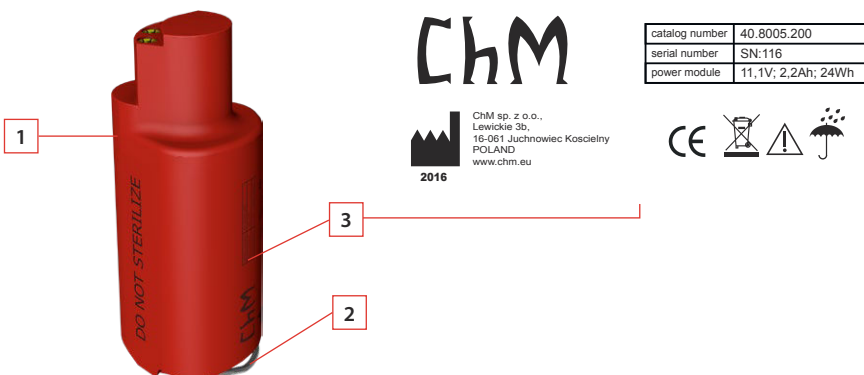


1. Mocowanie przyłączy – służy do mocowania wybranego przyłączy, przekręcić mocowanie zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
2. Spust lewych obrotów – nadaje przyłączy obroty lewoskrętne; nacisnąć przycisk.
3. Spust prawych obrotów - nadaje przyłączy obroty prawoskrętne; nacisnąć przycisk.
4. Przelącznik bezpieczeństwa - w zależności od pozycji przelącznika, mogą być zablokowane lub zwolnione odpowiednie spusty napędu.
 - a) przelącznik wciśnięty z prawej strony - tylko prawe obroty są dostępne (*lewe obroty są zablokowane*)
 - b) przelącznik wciśnięty z lewej strony - oba spusty obrotów są zablokowane - tryb bezpieczeństwa jest aktywowany
 - c) neutralna pozycja przelącznika - 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]

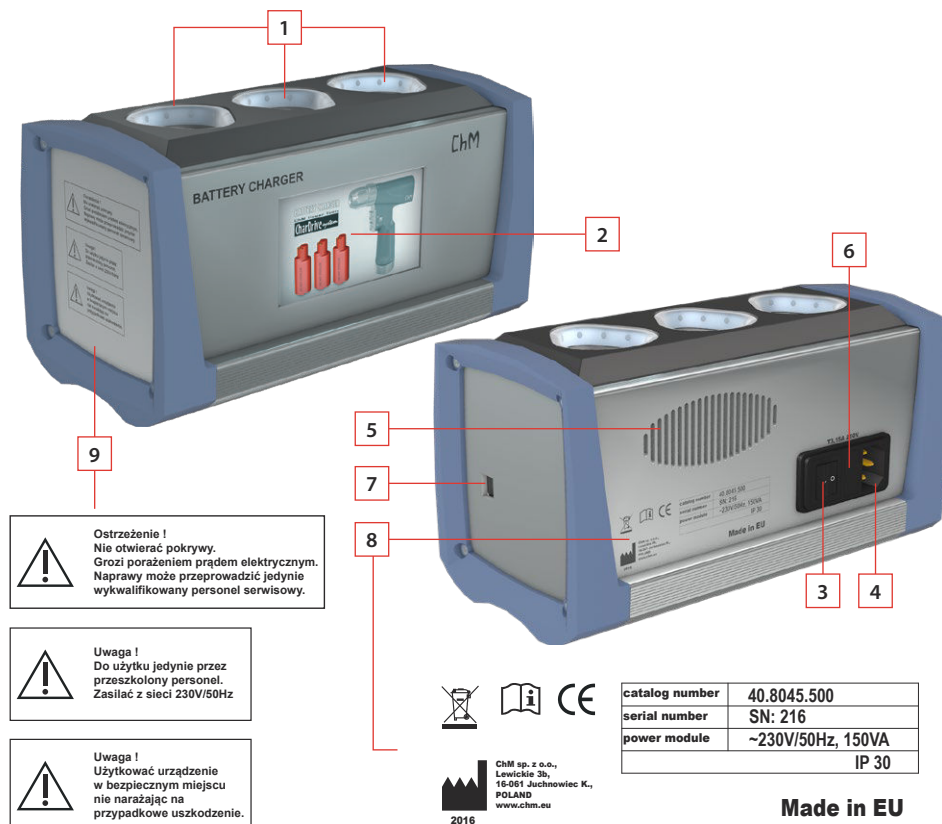


1. Akumulator.
2. Uchwyt do usuwania akumulatora z napędu.
3. Informacje nacechowane na akumulatorze.



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]

Osłona używana jest w trakcie umieszczania akumulatora w napędzie w warunkach sterylnych. Osłona 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 Uchwyt do rozwiertaków z chwytem DIN	40.8012.200
	CharDrive Uchwyt typu Hudson	40.8017.200
	CharDrive Uchwyt do drutów Kirschnera	40.8013.200
	CharDrive uchwyt typu Stryker/Zimmer/Trinkle	40.8015.200
	CharDrive uchwyt typu Harris	40.8016.200
	CharDrive uchwyt typu AO-S	40.8018.200
	CharDrive Uchwyt dynamometryczny 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*) chwytając 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. WYJMOWANIE 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

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 musi zostać naładowany 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, ponieważ mogą ulec rozładowaniu.
- Przechowywany poza napędem akumulator również podlega stopniowemu samorozładowaniu i musi zostać naładowany przynajmniej raz do roku.

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 (*zwolnić 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.



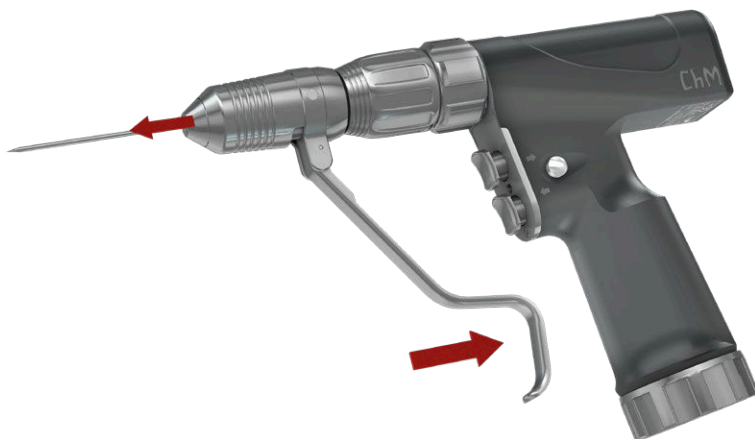
Rys.4. Rozwarte szczęki obsady uchwytu wiertarskiego



Rys.5. Zaciśnięte szczęki obsady uchwytu 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 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

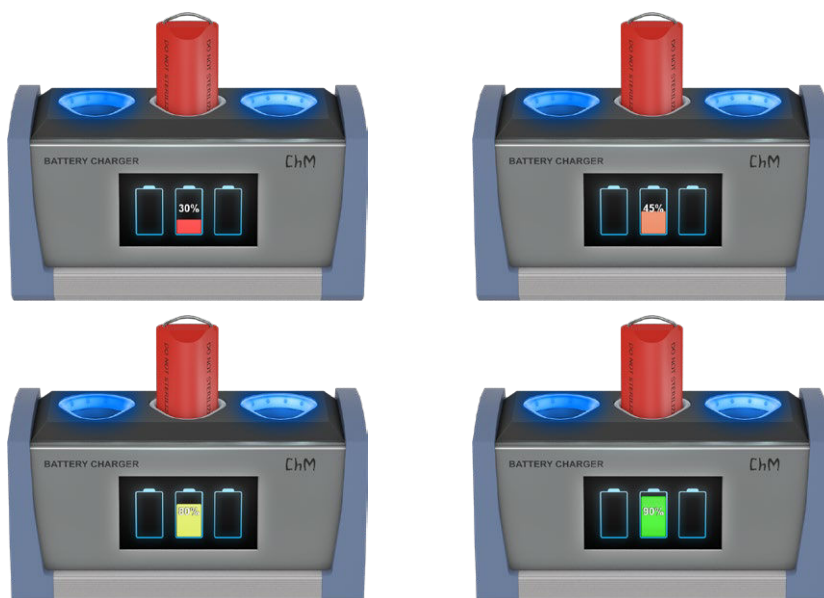


Rys.2. Uruchomiona ładowarka i informacje na wyświetlaczu

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.



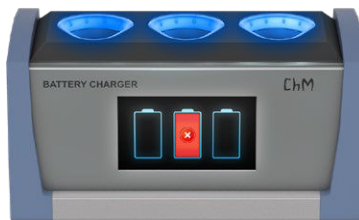
Rys.3. Proces ładowania oraz powiązane oświetlenie ledowe portów

W momencie, kiedy akumulator zostanie naładowany w 100%, na wyświetlaczu pojawi się komunikat 100% i ikonka  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.

3. CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA, STERYLIZACJA

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 pomaga przedłużyć żywotność wyrobów chirurgicznych.

Firma **ChM** sporządziła i sprawdziła niniejsze wskazówki dotyczące reprocosowania 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 reprocosowania mogą być równie efektywne.

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



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



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



Reprocosowanie 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 reprocosowanie 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 - (nie dotyczy przyłączy).



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 ($\text{pH } 7\text{--}9,5$)
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 „ostygnać”.

Zwalidowane parametry cykli sterylizacyjnych przegrzaną parą wodną:

- temperatura: 134°C
- minimalny czas ekspozycji: 5 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*).

3.3. 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.
- System **CharDrive** należy przechowywać w przeznaczonym dla niego opakowaniu ochronnym, w czystym i suchym pomieszczeniu, w temperaturze pokojowej i w warunkach zapewniających ochronę przed bezpośrednim nasłonecznieniem.



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

3.4. 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 86 100
fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@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 utylizowany zgodnie z rozdziałem UTYLIZACJA.



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 ogniwn.
Skażone produkty muszą przejść pełne reprocosowanie, 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
	Nienaładowanie 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, nieprzerywanej 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.**
- **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%.
Szybkozmiennne 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 wspólnieży	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.
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 = 7V/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.

9.2.3. 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 zużytych 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.

1. INTRODUCTION	40
1.1. General information	40
2. OPERATING THE CharDrive SYSTEM	44
2.1. Description of CharDrive elements	44
2.2. CharDrive Medical drive system in use	48
3. CLEANING, DISINFECTION, STERILIZATION	57
3.1. General information	57
3.2. Handpiece and attachments	58
3.3. Storage and handling before use	61
3.4. Batteries and battery charger	62
4. REPAIRS	63
5. LIFETIME	63
6. DISPOSAL	63
7. TROUBLESHOOTING	64
7.1. CharDrive Handpiece	64
7.2. CharDrive Battery	65
7.3. Attachments and cutting elements	65
7.4. CharDrive battery charger	66
8. TECHNICAL DATA	67
8.1. Duty cycle	67
8.2. CharDrive Handpiece	68
8.3. CharDrive Battery	68
8.4. CharDrive Battery charger	68
9. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY IN ACCORDANCE WITH EN 60601-1-2	69
9.1. CharDrive Handpiece	69
9.2. CharDrive Battery charger	71
10. EXPLANATION OF SYMBOLS USED	73



Prior to first use, read the instructions for use.

1. INTRODUCTION

1.1. GENERAL INFORMATION

1.1.1. INTENDED USE

The **CharDrive** Handpiece is a battery-powered medical device (*powered by a lithium-ion battery*) intended for use in general surgical procedures including drilling and reaming of bone tissues. The **CharDrive** Medical Drive System consists of: handpiece, 2 rechargeable batteries, battery charger, cover and a set of attachments.

1.1.2. SAFETY INSTRUCTIONS⁽¹⁾

The **CharDrive** Medical Drive System can only be used after careful consultation of the system's Instructions for Use. It is recommended that an alternative (*spare*) set of devices be available during the surgery since unexpected technical problems can occur.

The **CharDrive** Medical Drive System can only be used by physicians and trained medical personnel. It is recommended to take utmost care and to avoid haste when using the system. Check all components of the system prior to use. Lack of basic knowledge about the functionality of components can result in injury to a patient, medical staff or operator.

Verify the system components and cutting elements for their physical properties before use. DO NOT use any of the components if damaged.

DO NOT use this system in presence of oxygen, nitrous oxide or a mixture consisting of flammable anesthetic and air.

To ensure operation of the system, use only **ChM** original accessories. Using accessories of another manufacturers may result in unplanned functioning of the device and loss of warranty rights. DO NOT modify any system components yourself. Failure to follow the above-mentioned can result in injury to a patient, medical staff or operator.

Before first and every use, the **CharDrive** Medical Drive System (*except for battery charger and batteries*) has to be re-processed thoroughly. Protective covers and foils must be fully removed before sterilization.

For the **CharDrive** Medical Drive System to function properly, **ChM** recommends that the system be cleaned after each use in accordance with the instructions provided in the chapter CLEANING, DISINFECTION, STERILIZATION.

Following the recommendations provided can considerably extend the serviceable life of the system.

Successful surgery depends on the condition of the instruments used. Therefore, verify the condition of the used cutting elements after every use for wear and/or damage and replace them if necessary. It is recommended

⁽¹⁾ Should the above-mentioned information be insufficient, please, contact the manufacturer.

to use new **ChM** cutting instruments for every surgery. Cutting instruments, while in use, must be cooled with irrigation to prevent tissues heat necrosis.

Vibrations of the attachments, components cooperating with the handpiece, can cause, e.g., tissue or bone injuries, oversized drilled holes for locking screws, excessive reaming of the medullary canal, or incorrect insertion of e.g. Kirschner wire. Should vibration occur, refer to the TROUBLESHOOTING section.

DO NOT use excessive pressure when working with cutting elements to prevent their breakage/ damage. Excessive pressure, especially during high rotation, can cause significant bending of the cutting elements which can consequently lead to: tissue damage, handpiece being torn from the operator's hand or cutting instrument's elements being spread over long distance. Failure to follow the above-mentioned can result in injury to a patient, medical staff or operator.

DO NOT reuse single-use cutting elements. Failure to follow the above-mentioned can result in injury to a patient, medical staff or operator.

DO NOT use a product that has been in contact with tissues and body fluids of another patient without prior washing, disinfection and sterilization of the product, since the potential risk for cross infection that may include viruses, bacteria, and prions occurs.

The user of the product is fully responsible for the proper use of the instruments during the surgery.

When not in use, before removing or installing co-operating accessories, and when handed over to another user, the handpiece should always be switched into safety mode. Failure to follow the above-mentioned can result in injury to a patient, medical staff or operator.

When not in use, the handpiece should be put on its side to prevent it from falling to the ground, should instability occur.

Before using the handpiece, make sure that the attachment is properly secured to the handpiece and that the cutting elements are properly installed in the attachment, e.g. by operating the set in the air. Failure to follow the above-mentioned can result in injury to a patient, medical staff or operator.

DO NOT put your hand on or hold any rotating part while using the handpiece. Failure to follow the above-mentioned can result in injury to a patient, medical staff or operator.

DO NOT overload the handpiece. Failure to follow the above-mentioned can result in motor and/ or battery damage.

If the handpiece is used in implantation procedures in combination with implant systems, refer to the appropriate *"Operating Technique"* for this implant system.

DO NOT dismantle or service the product yourself. The product should be sent to the manufacturer for repair. Failure to follow the above-mentioned can result in electric shock or fire.

DO NOT plug in or use the battery charger with a voltage other than that indicated on the back panel of the unit.

For batteries charging, use always original battery charger. Failure to follow the above-mentioned can result in injury to a patient, medical staff or operator.

DO NOT use any battery charger accessories that are not recommended or sold by **ChM**. Failure to follow the above-mentioned can result in injury to a patient, medical staff or operator.

DO NOT use the battery charger with a damaged cord or plug.

The power cord of the battery charger should be connected to the power supply socket equipped with protective grounding.

Prior to cleaning, ALWAYS unplug the battery charger from the power supply to minimize the risk of electric shock.

For information on electromagnetic compatibility (EMC), go to section ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of this Instructions for Use.

The application part of the product has a BF-type of protection against electric shock. This product is suitable for use in patients according to EN 60601-1.

To ensure proper functioning of the handpiece, **ChM** recommends its annual inspection (*applies to a device for which the expected lifetime has not yet been exceeded*). Only trained and experienced personnel of the manufacturer can perform such inspections. For torque accessories, the calibration date must be strictly observed. The manufacturer shall not be liable for any damage resulting from unauthorized repairs of the product.



Before using the handpiece, make sure that the battery cover securing the battery in the handpiece is properly tightened.

The handpiece can only be operated with a fully charged battery. To do this, make sure that the battery is charged at the right time. It is recommended to recharge the battery used immediately after the treatment. Due to the fact that the batteries are consumables, it is recommended that they be replaced at least once a year.

The battery and battery charger must not be sterilized, washed, rinsed or soaked. These processes can destroy these devices and may cause secondary damage.

1.1.3. ACCESSORIES/SCOPE OF DELIVERY

The **CharDrive** Medical Drive System consists of:

- handpiece,
- 2 rechargeable batteries,
- battery charger,
- cover,
- a set of attachments to be installed in the handpiece.

For batteries charging use only the corresponding battery charger **[40.8045.500]**.

For the system to operate properly only **ChM** cutting instruments should be used.

The following components are essential to ensure proper functioning of the system:

- **CharDrive** Handpiece - Catalogue No. **[40.8000.400]**,
- **CharDrive** Battery - Catalogue No. **[40.8005.200]**,
- **CharDrive** Battery charger - Catalogue No. **[40.8045.500]**,
- **CharDrive** Cover - Catalogue No. **[40.8009.400]**,
- At least one attachment:
 - **CharDrive** AO quick coupling - Catalogue No. **[40.8010.200]**,
 - **CharDrive** Keyless attachment holder - Catalogue No. **[40.8014.200]**,
 - **CharDrive** Kirschner wire attachment - Catalogue No. **[40.8013.200]**,
 - **CharDrive** DIN reamer attachment - Catalogue No. **[40.8012.200]**,
 - **CharDrive** Hudson-type attachment - Catalogue No. **[40.8017.200]**,
 - **CharDrive** Stryker/Zimmer/Trinkle-type attachment - Catalogue No. **[40.8015.200]**,
 - **CharDrive** Harris-type attachment - Catalogue No. **[40.8016.200]**,
 - **CharDrive** AO-S-type attachment - Catalogue No. **[40.8018.200]**,
 - **CharDrive** Torque quick coupling 3/16 Square type-2Nm - Catalogue No. **[40.8022.220]**.

For sterilization of the elements of **CharDrive** Medical Drive System, use:

- **CharDrive**-sterilization stand - Cat. No. **[40.8041.000]**



The date of the next calibration, which is permanently marked on the torque instruments, must be strictly observed. Use of the torque instrument with an overdue calibration date may cause damage to the implant, instrument or loss of correction. Should some malfunction of the device be detected before the calibration date, e.g. as a result of intensive use, the instrument must immediately be sent to the manufacturer for calibration.

1.1.4. WARRANTY

The warranty for the device does not cover damage of any kind resulting from:

- improper use,
- improper in-hospital storage and transportation.

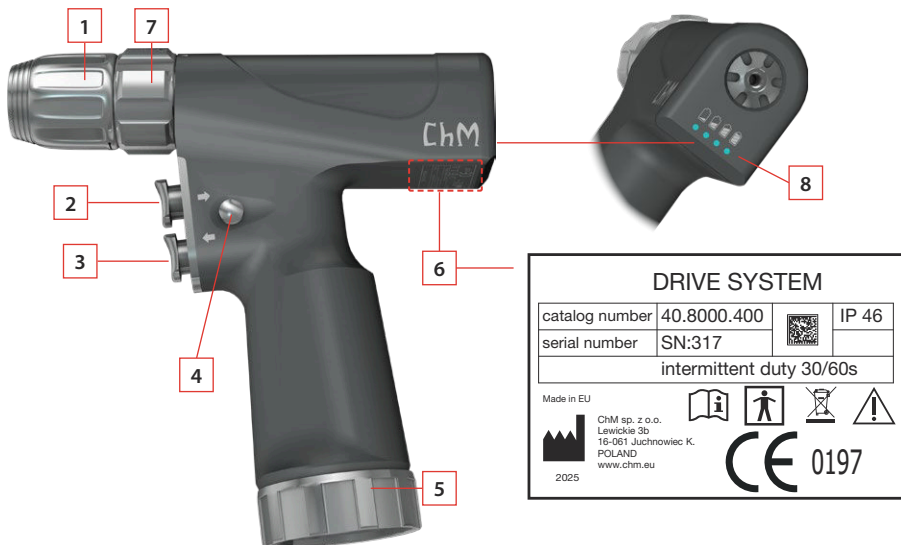


The manufacturer is not liable for damage resulting from repairs carried out by unauthorized persons.

2. OPERATING THE CharDrive SYSTEM

2.1. DESCRIPTION OF CharDrive ELEMENTS

2.1.1. CharDrive HANDPIECE [40.8000.400]

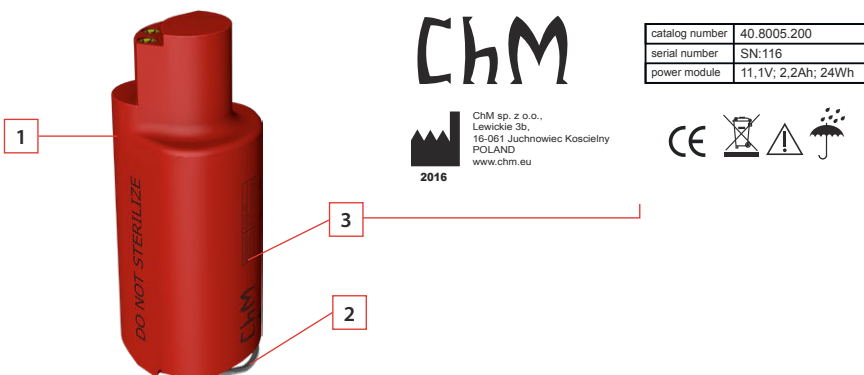


1. Locking sleeve for attachments - used to install an attachment to the handpiece; turn the sleeve clockwise.
2. Trigger for counterclockwise rotation - used to give the attachment counterclockwise rotation; press the trigger.
3. Trigger for clockwise rotation - used to give the attachment clockwise rotation; press the trigger.
4. Safety switch - depending on the switch position, the corresponding triggers may be locked or released.
 - a) the switch pressed from right - only clockwise rotation is available (*counterclockwise rotation is locked*)
 - b) the switch pressed from left - both triggers are locked - the safety mode is activated
 - c) neutral switch position - the clockwise and counterclockwise rotation is available; when two triggers are pressed simultaneously, the oscillation of an attachment is activated.
5. Battery cover - protects the battery from falling out from the handpiece - tighten the cover.
6. Information marked on the handpiece.
7. Mode change collar of the handpiece (*DRILL for drilling and REAM for reaming*) - turn the collar.
8. LED system that informs the user about the charge level of the battery at which the handpiece is currently operating.



A description of the symbols used can be found in chapter USED SYMBOLS of this Instructions for Use.

2.1.2. CharDrive BATTERY [40.8005.200]

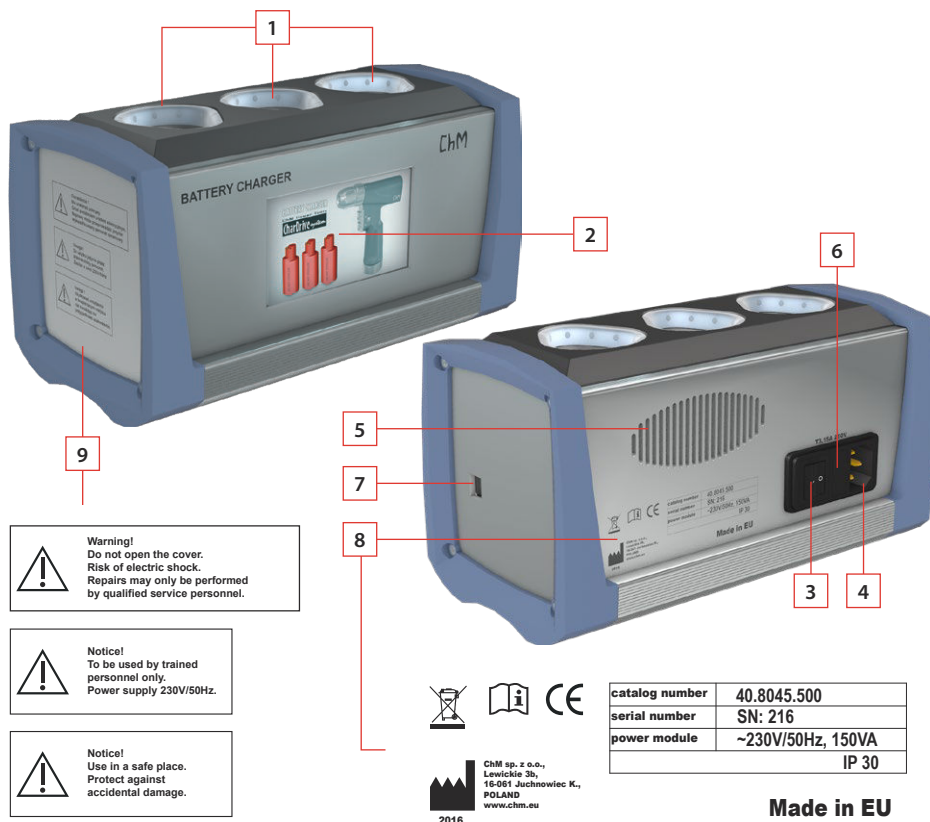


1. Battery.
2. Handle for removing the battery from the handpiece.
3. Information marked on the battery.



A description of the symbols used can be found in chapter USED SYMBOLS of this Instructions for Use.

2.1.3. CharDrive BATTERY CHARGER [40.8045.500]



1. Battery charger ports with LED lights (for battery charging).
2. Graphic display.
3. Power button.
4. Power cord socket.
5. The vent.
6. Fuse socket.
7. Service socket - the socket is for service only, and it is forbidden to remove the plug and perform any operation during normal use of the charger.
8. Information marked on the back of the housing.
9. Information marked on the side of the housing.



A description of the symbols used can be found in chapter USED SYMBOLS of this Instructions for Use.

2.1.4. CharDrive COVER [40.8009.400]

The cover is used when the battery is placed in the handpiece under sterile conditions. The cover allows the non-sterile battery to be separated from the sterile outside of the handpiece casing.



1.1.1. ATTACHMENTS

	Attachment name	Cat. no.
	CharDrive AO quick coupling	40.8010.200
	CharDrive Keyless attachment holder	40.8014.200
	CharDrive DIN reamer attachment	40.8012.200
	CharDrive Hudson-type attachment	40.8017.200
	CharDrive Kirschner wire attachment	40.8013.200
	CharDrive Stryker/Zimmer/Trinkle-type attachment	40.8015.200
	CharDrive Harris-type attachment	40.8016.200
	CharDrive AO-S-type attachment	40.8018.200
	CharDrive Torque quick coupling 3/16 Square type-2Nm	40.8022.220

2.2. CharDrive MEDICAL DRIVE SYSTEM IN USE

2.2.1. INSERTION OF THE BATTERY INTO THE HANDPIECE

To ensure sterility, the battery should be inserted into the sterile housing of the handpiece by two people, one of whom is wearing sterile clothing:

1. The person wearing the sterile clothing holds the open, sterile handpiece with the open side up.
2. The person wearing the sterile clothing places the cover on the handpiece and makes sure it is correctly tightened. The cover ensures that the non-sterile battery does not have contact with the outside of the sterile handpiece.
3. The other person not wearing sterile clothing carefully inserts the non-sterile battery through the cover into the handpiece and presses firmly onto the battery to ensure that the battery is correctly seated in the handpiece. During insertion, it is important to ensure that the battery is properly positioned and that the person not wearing sterile clothing does not touch the outside of the sterile handpiece.
4. The person wearing non-sterile clothing grasps the cover and removes it from the handpiece.
5. The person wearing the sterile clothing places the battery cover on the handpiece and tightens it.



Fig. 1. Handpiece with the attached cover and inserted battery.

The handpiece can only be operated with a fully charged battery. To do this, make sure that the battery is charged at the right time. It is recommended to recharge the battery used immediately after the treatment. Due to the fact that the batteries are consumables, it is recommended that they be replaced at least once a year.



To ensure aseptic conditions, the battery must not be removed from the handpiece until the end of surgery. The battery has enough capacity to power the handpiece for the entire surgery. Additionally, the handpiece is equipped with a LED system that informs the user of the charge state of the battery on which the handpiece is currently operating.

Cover should be sterilized prior to first and after each use to ensure aseptic conditions when placing the non-sterile battery into the sterile handpiece.

2.2.2. REMOVAL OF THE BATTERY FROM THE HANDPIECE

To remove the battery from the handpiece, remove the battery cover, and holding the battery handle, remove the battery from the handpiece.



The handpiece must be held upright (Fig. 2) to prevent the battery from falling onto the floor.



Fig. 2. Position of the handpiece while inserting/ removing the battery.

2.2.3. CHARGING, STORING AND DISPOSAL OF THE BATTERY

Battery (*lithium-ion type*) is an element of the system that, like the battery charger, cannot be reprocessed (*sterilized*). To ensure the proper functioning of the product and to prolong its serviceable life, the following points must be observed:

2.2.3.1. Charging

- Use only the **ChM** battery charger to charge the batteries.
- The battery must be recharged immediately after use.
- Before charging the battery, make sure the charging socket is dry.
- Prior to use, the battery must be fully recharged even if it has not been used before.
- Charge the battery within an ambient temperature range from 10°C to 40°C.
- The charging cycle of a fully discharged battery takes up to 90 minutes.
- Depending on the procedure, the expected battery life is approximately 20 minutes (*minimum*).
- Use only batteries that have been charged in the last 48 hours.

2.2.3.2. Storage

- DO NOT expose the battery to temperatures over 50°C for time longer than 72h.
- DO NOT store the battery in the handpiece where it may be discharged.
- When stored off the drive, the battery will also gradually discharge and must be recharged at least once a year.



DO NOT:

- wash the battery,
- rinse the battery,
- sterilize the battery,
- drop the battery.



- Use only the ChM battery charger to charge the ChM batteries. The use of other chargers can damage the battery.
- Do not use faulty battery. The damaged battery should be sent to ChM.
- Use only the batteries in the designated handpiece.

2.2.3.3. Disposal

The handpiece is powered by the lithium-ion battery.

The batteries should be disposed of in an environmentally friendly manner. The batteries have been designed to be recycled as a whole without end user intervention. Disassembly is not required. Prior to recycling, contaminated products should be decontaminated. The European Battery Directive 2006/66/EC is applicable.

Symbol definition



Rechargeable lithium-ion battery.

In accordance with Directive 2006/66/EC, batteries must be collected and brought into use in accordance with the rules in force in the EU Member States.

2.2.4. OVERHEATING PROTECTION

Electrical systems can heat up if in constant use. To prevent overheating of the product, observe the handpiece duty cycles provided in the "Duty Cycle" section.

The thermal overload protection system prevents the handpiece from overheating.

If the handpiece becomes overheated during use, it automatically switches off and cannot be operated until "cooled down".

2.2.5. INSTALLING OF ATTACHMENTS AND CUTTING ELEMENTS TO THE HANDPIECE



Prior to assembly or disassembly of the attachment or mating accessories such as drill bits, the handpiece should always be set to the safety mode. Failure to follow the above-mentioned can result in injury to a patient, medical staff or operator.



Each time the attachment, cutting elements are attached, make sure that they have been properly secured to the handpiece by gently pulling on it and operating the set in the air.



Use only original ChM attachments and cutting elements.



Damage caused by the use of attachments and cutting elements of other companies are not covered by the manufacturer's warranty.



Use irrigation liquids to cool the cutting elements to prevent tissue necrosis.



Before and after surgery, check the condition of the cutting elements for wear and/ or damage and, if need be, replace them with new ones. It is up to the physician to decide on the use of the instrument. It is not allowed to use cutting elements with visible damage/ deformation. ChM recommends cutting instruments to be single use.



When using CharDrive Torque quick coupling 3/16 Square type-2Nm, the date of the next calibration, which is permanently marked on the instruments, must be strictly observed. Use of the torque instrument with an overdue calibration date may cause damage to the implant, instrument or loss of correction. Should some mal-function of the device be detected before the calibration date, e.g. as a result of intensive use, the instrument must immediately be sent to the manufacturer for calibration.

In order to install the selected attachment to the handpiece, turn the locking sleeve for attachments clockwise, first.

Then, holding the turned sleeve, place the attachment in the locking sleeve (Fig. 3) and press against the hand-

piece. Release the locking sleeve.
The attachment has been installed.



Attachments of ChM production have two shaped longitudinal protrusions for mounting in the handpiece. Adequately, the locking sleeve for attachments has two grooves that fit the protrusions and ensure correct mounting of the attachment (Fig.3).

After installing, make sure that the attachment has been properly secured to the handpiece by gently pulling on it and operating the set in the air.



Fig. 3. Attachment in the handpiece.

In order to change the attachment, stop the handpiece and switch into safety mode, first. Then, turn the locking sleeve for attachments clockwise and holding the turned sleeve, remove the attachment and place it gently and safely aside.

Install the selected attachment as described above.

CharDrive Keyless attachment holder

Keyless attachment holder is compatible with drills, reamers and Kirschner wires with a diameters from 0.3mm to 7.4mm.

To fit the cutting element in the keyless attachment holder, turn the front part of the attachment clockwise until an opening sufficient to accommodate the selected cutting element is obtained (Fig.4). Insert the selected cutting element and close the jaws of the attachment manually in a counterclockwise direction. After installing, make sure that the device has been properly secured to the attachment by gently pulling on it and operating the set in the air.

To remove the cutting element from the keyless attachment holder, turn the front part of the attachment clockwise until the instrument is loosened and remove the cutting element gently and safely.



ALWAYS manually close the jaws on the cutting element. Never close the jaws using the handpiece. Failure to follow the above-mentioned can result in injury to a patient, medical staff or operator.

CharDrive Kirschner wire attachment

To fit the Kirschner wire in the Kirschner wire attachment, place the selected wire (diameter between 0.8 and 3.2mm) in the attachment, and using the attachment lever, grasp the wire with adequate force. Holding the grip, make sure that the device has been properly secured to the attachment by gently pulling on it and operating the set in the air.

When inserting the wire into the bone, adjust the clamping force to the needs of the surgery (Fig.6).

To remove the cutting element from the attachment, release the lever and remove the wire gently and safely.



Fig.4. Open jaws of the keyless attachment holder



Fig.5. Closed jaws of the keyless attachment holder

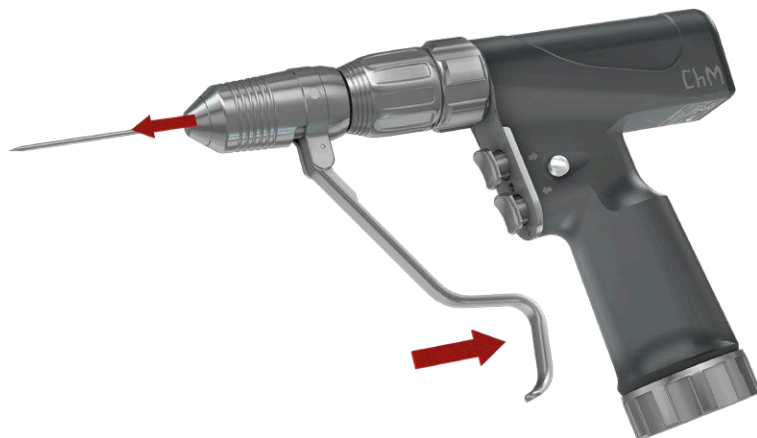


Fig. 6. Kirschner wire attachment in use.

CharDrive: AO quick coupling; DIN reamer attachment; Hudson-type attachment; Stryker/Zimmer/Trinkle-type attachment; Harris-type attachment; AO-S-type attachment; CharDrive Torque quick coupling 3/16 Square type-2Nm

To fit the cutting element in the attachment, pull the collar of the attachment towards the handpiece, insert the compatible cutting element, and release the collar. The cutting element will automatically be mounted. After installing, make sure that the device has been properly secured to the attachment by gently pulling on it and operating the set in the air.

To remove the cutting element from the attachment, pull the collar towards the handpiece and remove the device gently and safely.

2.2.6. CharDrive BATTERY CHARGER IN USE



DO NOT plug in or use the battery charger with a voltage other than that indicated on the back panel of the unit.



For batteries charging, use always original battery charger. Failure to follow the above-mentioned can result in electric shock and/ or damage to the product.



DO NOT use any battery charger accessories that are not recommended or sold by ChM. Failure to follow the above-mentioned can result in electric shock and/ or damage to the product.



DO NOT use the battery charger with a damaged cord or plug.



DO NOT modify the grounding of the charger cable. The cable must be plugged in directly to the hospital power supply.



DO NOT dismantle or service the charger yourself. The product should be sent to the manufacturer for repair. Failure to follow the above-mentioned can result in electric shock or fire.



Always unplug the product from the power supply to minimize the risk of electric shock prior to cleaning processes of the charger.



For information on electromagnetic compatibility (EMC), go to section ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of this Instructions for Use.



The battery and battery charger must not be sterilized, washed, rinsed or soaked. These processes can destroy these devices and may cause secondary damage.

2.2.6.1. Battery charger plugging in



WARNING: To avoid the risk of electric shock, the unit must only be connected to a power supply with protective grounding.

To connect the charger to a hospital power supply, connect the power cord to the socket on the back of the charger and then to the power supply socket with protective grounding.



Place the power cord of the charger so as to minimize the possibility of stepping on it, stumble over it or exposing it to other types of damage /stress.



DO NOT insert metallic elements into the charger, as the ports contacts may otherwise be damaged.



Before the first and every next use, the charger and its accessories (*such as power cord*) should be checked for possible damage to the casing, cable cracks, bent contacts, etc. If any defects are detected, the product cannot be used and should be returned to the manufacturer for repair purpose.

When charger is connected to the power supply, the start screen and batteries ports LED lighting (*blue*) appear (Fig. 1), and then 3 electronic batteries visualizations corresponding to 3 built-in charging ports will appear (Fig. 2).



Fig.1. Battery charger start screen



Fig.2. Information provided on the display

When inserting the battery into the charger port, its electronic equivalent displays the battery charge status (in %) and its charging process, illustrated by the increasing charging bars of the battery. Depending on the state of the battery discharge, the charging process will be visualized by four different colors displayed on the screen (Fig. 3).

Battery charge status (in%)	Color of battery charging process
0-30%	Red
35-60%	Orange
65-85%	Yellow
90-100%	Green

The charging cycle of a fully discharged battery takes up to 90 minutes. To ensure maximum operating time, prior to use, the battery must be recharged completely, even if it has not been used before. It is important to use only those batteries that have been charged in the last 48 hours.

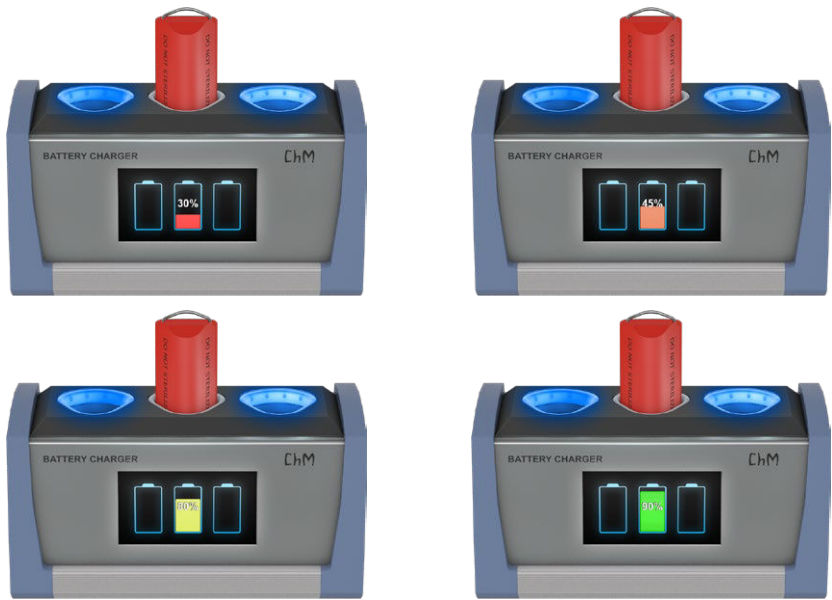


Fig.3. Charging process and related LED port lighting

When the battery is 100% charged, the message 100% and 🟢 will appear on the display indicating that the battery is ready to operate. Green LED lighting will also flash (Fig. 4).

Occurrence of the message ❌ (Fig. 5) immediately after placing the battery in the charging port indicates a charging error. In this case, the charger and the batteries should be sent to the manufacturer to verify their functionality and possible repairs. A similar message will be displayed when the battery is removed from the charging port of the charger before the charging process is complete (*before the battery is fully charged*).



Fig.4. Information about correct, full charge of the battery and completion of charging process



Fig.5. Charging error message or removing the battery before the charging process has finished



To reduce the risk of damage to the plug and the power cord, disconnect the charger from the power supply by pulling on the plug and not on the cord.



The manufacturer recommends an annual service of the product (*applies to a device for which the expected lifetime has not yet been exceeded*).

3. CLEANING, DISINFECTION, STERILIZATION

3.1. GENERAL INFORMATION⁽²⁾

Power devices and attachments are often subject to high mechanical stresses and shocks during use and may be damaged. However, proper handling helps to prolong the life of surgical products.

ChM has validated the following instructions for reprocessing, fulfilling the requirements of EN ISO 17664. Observing the instructions provided below is important for the entire system to be clean. Nevertheless, other alternative methods of reprocessing can be equally effective.

Frequent reprocessing does not have a significant impact on the handpiece and attachments life. Gentle care can substantially increase the reliability and life of the system components.



The manufacturer shall not be liable for any damage resulting from unauthorized repairs of the product.



Cleaning and sterilization of products (*batteries and charger are not subject to sterilization*) **must take place before the first and every subsequent use.**



Reprocessing of the products must take place immediately after each use.



Cannulas, sleeves, collars, triggers and narrow places require special attention during cleaning.



Cleaning agents of pH 7 - 9.5 (neutral) which are commonly used in medicine for cleaning of medical devices (e.g. MediClean) are recommended. The use of cleaning agents with higher pH may, depending on the cleaning agent used, dissolve aluminum and its alloys, plastics or composite materials. PH values higher than 11 may also have a negative effect on stainless steel surfaces. Observe the instructions for use as well as information on the: concentration of diluted fluid, temperature, duration of exposure and water quality of enzymatic cleaning agents supplied by the manufacturers of these agents. If the temperature and time are not defined, follow the ChM recommendations. Products should be cleaned in freshly prepared solution.



Cleaning agents used will be in contact with the following materials: stainless steel, aluminum, plastics.



Personnel that re-processes the products should always be provided with personal protective garment in accordance with the information contained in the manual instructions and the safety data sheet of the product, supplied with the cleaning agent.



ChM recommends to use new sterile cutting elements every time.

⁽²⁾ Should the above-mentioned information be insufficient, please, contact the manufacturer.



For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of the products.



For more information, please refer to the laws and guidelines for your country. Additional compliance with in-hospital policy and procedures, manufacturers recommendations of detergents, disinfectants and machines for clinical reprocessing are required.



The person that reprocesses the devices is responsible for ensuring that reprocessing performed has achieved the desired effect due to properly and correctly assembled, maintained, validated and approved equipment, as well as the use of appropriate materials, engagement of trained and authorized personnel, performed in the designated for reprocessing room. Any changes, deviations from the instructions introduced by the person responsible for the reprocessing process should be duly estimated in terms of their effectiveness and potential negative consequences.

3.2. HANDPIECE AND ATTACHMENTS



Prior to cleaning and disinfection, remove any attached accessories from the handpiece, such as attachments, cutting elements, battery, etc. All disposable instruments must not be reprocessed.

3.2.1. MANUAL CLEANING

Immediately after the surgery, the handpiece should be switched into a safety mode and the debris should be initially removed using disposable cleaning cloths. Do not use saline to moisten or soak the product before shipping to the decontamination room. Should the products be transported to the decontamination room with delay, they should be covered with a damp cloth. The wet cloth will prevent drying of the debris and will facilitate subsequent decontamination processes.

1. Rinse the product under running water for at least two minutes (*until visible dirt is removed*). Use a sponge, soft, lint-free cloth or soft bristled brush to assist in removing gross soil. Do not use for cleaning brushes with metallic bristles or pointed objects, as this may damage the outer coating of the product and consequently result in corrosion. Particular attention should be paid to cannulas, fixings, triggers and other gaps and attachments (*Fig.1, Fig.2, Fig.3*). Move all movable parts, such as triggers, locking sleeve for attachments to remove dirt.
2. Spray the device using a neutral pH enzymatic solution, leave for at least 2 minutes and wipe dry, thoroughly. The correct temperature, water quality and dilution/ concentration should be used in accordance with the enzymatic detergent manufacturer's directions.
3. Rinse the product under running water for at least 2 minutes, again. To clean cannulas and other hard-to-reach places. use a syringe, pipette, or water jet.
4. Again, the product should be cleaned under running water with an enzymatic neutral pH detergent (*e.g. MediClean*) for at least 5 min. For cleaning, use a sponge, a soft, lint-free cloth, or soft-bristle brushes. Move all moving parts, such as triggers, locking sleeve for attachments to remove dirt. Follow the manufacturer's instructions regarding the temperature, water quality and concentration/ dilution of the detergent. The correct temperature, water quality and dilution/ concentration should be used in accordance with the enzymatic detergent manufacturer's directions.
5. Rinse the product in lukewarm water for at least 2 minutes. To clean cannulas and other hard-to-reach places. use a syringe, pipette, or water jet. Move all moving parts, such as triggers, locking sleeve for attachments for thorough rinsing.
6. Visually inspect the device. Repeat steps 1–6 in freshly prepared enzymatic cleaning solution (*e.g. MediClean*)

until no visible dirt remains.

7. Finally, rinse the product in deionised water for at least 2 minutes.
8. The last step of manual cleaning is to dry the product with a soft, lint-free cloth or pure compressed medical air.
9. After the manual cleaning process, the functionality of the product should be tested.



Fig.1. Locking sleeve for attachments



Fig.2. Keyless attachment holder with max. open jaws which should be thoroughly cleaned



Fig.3. The battery cover should be removed during cleaning.



Do not immerse the handpiece in any liquid for longer than necessary. Do not soak the product in any liquid.



Do not wash the handpiece in the ultrasound cleaner - (does not apply to attachments).



Manual cleaning must always precede automatic cleaning/ disinfection.

3.2.2. WASHING - DISINFECTION IN A WASHER-DISINFECTOR

Having performed the manual cleaning (*initial*), the handpiece, attachments and cover must undergo the process of automatic washing - disinfection in a washer-disinfector. The washer-disinfector should meet the requirements of EN ISO 15883-2.



Other cleaning/disinfection procedures than the procedure described below (*including manual pre-cleaning*) **have not been validated by ChM.**

Place all devices in a specially designed tray for machine washing so that the elements do not come into contact with each other and do not move. Ensure that all cannulations (*handpiece and attachments*) are positioned vertically, i.e. in an upright position so that water outflow is facilitated.

Parameters of the automatic cleaning /disinfection cycle		
Phase	Duration (<i>minimum</i>)	Recommended
Initial rinsing	2 minutes	Cold water
Main washing	10 minutes	Warm water ($\geq 55^{\circ}\text{C}$) + MediClean (<i>pH</i> 7- 9.5)
Rinsing, Thermal disinfection	10 minutes	Deionized or demineralised hot water (90°C)
Drying	40 minutes	90°C

After the cleaning-disinfection is completed, the devices should be removed from the washer-disinfector and checked for dirt residue, especially in hard-to-reach areas such as cannulation, locking sleeve for attachment, etc. In case of dirt presence, manual cleaning /automatic cleaning-disinfection processes shall be repeated.

Prior to sterilization, devices must undergo visual inspection by trained personnel. Generally, unmagnified visual inspection under good light conditions is sufficient. All components must be inspected for dirt, damage and /or corrosion. Then the functional control of the device should be carried out, e.g. by operating the system in the air and checking all moving parts (*e.g. triggers, sleeves*) for smooth operation.

3.2.3. STERILIZATION

Packaging

The packaging process, prior to sterilization, should be validated by the end user (*health care facility*) according to requirements of EN ISO 11607-2 and should be carried out under controlled purity conditions. The washed, disinfected and dried product should be packaged in a steam sterilized packaging (*double foil-and-paper sleeve*) that complies with the requirements of EN ISO 11607-1 and is CE marked. The product must be packed in such a way that no contamination occurs at the time of unpacking the device for use. The sterilization packaging is intended to maintain the sterility of medical devices after the sterilization process during storage prior to use. Particular attention should be paid to the sharp and pointed ends of the instruments so as not to damage other adjacent components and not to break the sterile barrier of the packaging.

Sterilization

- For handpiece, attachments and cover sterilization, use the method provided below. Using another method may damage the components or result in ineffective sterilization of the products.

- The handpiece must be sterilized when open, i.e. the battery cover must be removed.
- Observe the recommended drying time to prevent accumulation of water inside the product. Moisture can cause corrosion and may interfere with proper sterilization.
- Always make sure that the products are completely dry before the sterilization process.
- **ChM** recommends sterilization using overheated steam in an autoclave. Nevertheless, the design and properties of a given autoclave can affect the end result of the sterilization process. Therefore, the healthcare facility should verify its current sterilization process using the current equipment and people who carry out the sterilization process, and validate it in accordance with requirements of EN ISO 17665-1.
- Responsibility for verification of the sterilization process is borne by the healthcare facility. To ensure the effectiveness of in-hospital sterilization of products, all cycles and methods should be verified using different sterilization chambers, products packaging and products distribution systems in the sterilization basket.
- The minimum drying time presented in the table below has been determined and validated for a single handpiece in the package. In case of a different sterilization configuration, e.g. several handpieces are packed or sterilization requires the use of a sterilization cassette or several palettes for instruments, drying time should increase, but the effectiveness of such sterilization should be verified.
- Drying time depends on factors such as: product distribution, tray material, packaging method. For the handpiece and attachments, the minimum drying time is 20 minutes for each component individually.
- Once the sterilization process has been completed, the products should "cool down".

Validated parameters of overheated steam sterilization cycles:

- temperature: 134°C
- minimum exposure time: 5 min
- minimum drying time: 20 min



**The following maximum values may not be exceeded:
140°C over a maximum of 22 minutes.**

Higher values can damage the sterilized products.

- Hot air sterilization, ethylene oxide and formaldehyde sterilization are not recommended.
- Handpiece reliability is guaranteed for 100 full re-sterilization cycles (*including cleaning, disinfection and sterilization*).

3.3. STORAGE AND HANDLING BEFORE USE

- Always transport the packaged articles with great care to avoid damaging the packaging sterile barrier.
- Packaged, sterilized products should be stored in a controlled environment where they will not be exposed to high /low temperature and humidity.
- Excessive displacement of sterilized, packaged items can breach their sterile barrier and lead to contamination.
- **CharDrive** system should be stored in appropriate protective packaging, in a clean, dry place, at room temperature and under conditions that provide protection from direct sunlight.



The device must not be stored or operated in explosive atmospheres.

3.4. BATTERIES AND BATTERY CHARGER

The battery immediately after the surgery should be removed from the handpiece. Verify it for cracks or damage. Do not use the battery if damaged.



The battery and charger must not be sterilized, washed, rinsed, soaked or dropped onto the ground. These processes can destroy the above items as well as cause secondary damage.



The battery can only be cleaned with a clean, dry cloth, without any detergent.



After each use, the battery should be placed in the charger for recharging.



The charger should be disconnected from the power supply, and then its surface may be wiped with a soft cloth moistened but not dripping with mild disinfectant and dried immediately.



Do not allow water to come into contact with the charger's charging ports as this could lead to product damage.

4. REPAIRS

The device should be sent to **ChM** for repair if malfunctions or recognized as damaged, to the following address:

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny, POLAND
tel: +48 85 86 86 100
fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@chm.eu

- If the product has been dropped on a hard surface, it should be sent to the manufacturer.
- Damaged products must not be used. If repair is not possible, the product should be disposed of in accordance with the DISPOSAL section.



The manufacturer assumes no liability for any damage resulting from unauthorized repairs of the product.

5. LIFETIME

The lifetime of the **CharDrive** Handpiece is assumed for 10 years. After this period, the manufacturer (**ChM** sp. z o.o.) may refuse to perform service repairs or technical inspections. The battery is a consumable component. Its life is determined by the way and frequency of use. The manufacturer recommends replacing batteries with new ones at least once a year. Handpiece reliability is guaranteed by 100 full re-sterilization cycles (*including cleaning, disinfection and sterilization*).

6. DISPOSAL

In most cases, faulty devices can be repaired (*refer to chapter REPAIRS*).



Rechargeable lithium-ion battery.

Under Directive 2006/66/EC, batteries must be collected and brought into use in accordance with the rules in force in the EU Member States.



Risk of fire, explosion and burns. DO NOT disassemble, crush, heat above 100 °C, or incinerate the battery cells.

Contaminated products must be full reprocessed so that the risk of infection during product disposal will be excluded.

The product may not be disposed of with household waste.

7. TROUBLESHOOTING ⁽³⁾

7.1. CharDrive HANDPIECE

Problem	Possible causes	Solution
Handpiece does not start.	No battery in handpiece	Insert charged battery.
	The battery is flat	Charge the battery
	Safety mode is activated	Set the selected mode of operation
	Thermal overload protection system is activated	Wait until cooled down
	Handpiece is faulty	Send to ChM
Handpiece does not have enough power	The battery is flat	Charge the battery
	Handpiece is faulty	Send to ChM
Handpiece stops suddenly	The battery is flat	Charge the battery
	Thermal overload protection system is activated	Wait until cooled down
	Handpiece is faulty	Send to ChM
Handpiece continues to operate after releasing the trigger	Trigger is blocked by surgery debris	Press trigger several times; clean as recommended
	Handpiece is faulty	Send to ChM
Handpiece heats up.	Overloaded device	Wait until cooled down
	Non-observance of duty cycles of the device	Observe the duty cycles of the device
	Handpiece is faulty	Send to ChM
Attachments cannot be attached/ detached to/ from the handpiece.	Plugged locking sleeve for attachments	Clean as recommended
	Handpiece is faulty	Send to ChM
	Attachment is faulty	Send to ChM
	Plugged attachment	Clean as recommended
The triggers are difficult to move	Plugged triggers	Press trigger several times; clean as recommended
		Turn off all electrical equipment not in use
Handpiece self-activates	Operating the handpiece near a device that emits a strong electromagnetic field	Change the location of electrical equipment
		Plug in electrical equipment to other available outlets
Inadequate direction of rotation of the handpiece	Device control program failure	Send to ChM
Handpiece overheated	Negligence of Instructions for Use supplied with the product	Consult Instructions for Use of the product
	Non-observance of duty cycles of the device	Observe the duty cycles of the device
Handpiece run-out, in extreme cases, handpiece being torn from the operator's hand	Improper installation of the cutting element, e.g. a drill in the attachment	Re-install the cutting element in the attachment
	Improper installation of the attachment to the handpiece	Re-install the attachment in the handpiece
	Handpiece is faulty	Send to ChM

(3) If any other problems than the ones listed below have occurred or if the suggested actions have not solved the problem, please contact the manufacturer. DO NOT perform repairs on your own unless otherwise stated in this manual.

Problem	Possible causes	Solution
Battery cover cannot be fitted onto the handpiece.	Insufficient / incorrect placement of the battery in the handpiece	Press tight/ place the battery properly in the handpiece
	Use of non-original battery	Use only original batteries
No functionality of DRILL and / or REAM modes	Inadequate re-processing of the handpiece which can result in dirt drying off	Clean as recommended
	Handpiece is faulty	Send to ChM
No functionality of the LED system informing about the battery charge level in the handpiece	Incorrect re-processing of the handpiece	Contact the manufacturer
	No battery in the handpiece	Place the charged battery in the handpiece
	Flat battery in the handpiece	Place the charged battery in the handpiece
	Faulty LED system	Contact the manufacturer

7.2. CharDrive BATTERY

Problem	Possible causes	Solution
Battery cover cannot be fitted onto the handpiece.	Insufficient / incorrect placement of the battery in the handpiece	Press tight/ place the battery properly in the handpiece
	Use of non-original battery	Use only original batteries
The battery does not fit into the charger port	Use of non-original battery	Use only original batteries
Excessive heating up of the battery during the charging process	<i>Battery - charger incompatibility</i>	Use only original batteries/ charger
	<i>Damaged battery and/ or charger (e.g. by washing, sterilization)</i>	Send to ChM
Battery got discharged while performing the surgery	<i>Excessive use of the battery</i>	Recharge the battery
	Not fully charged battery	Recharge the battery
	Battery is faulty	Send to ChM
	Battery has been re-processed	Send to ChM
Fully charged battery does not work	Battery has been re-processed	Send to ChM
	Battery has been dropped onto a hard surface	Send to ChM
Accelerated battery degradation	Working in conditions harmful to the battery	Send to ChM
	Deep discharge of the battery	Send to ChM
	Inadequate storage and in-hospital transportation	Send to ChM
The battery and / or charger has been washed/ sterilized	Staff negligence	Send to ChM
	Negligence of Instructions for Use supplied with the product	Send to ChM

7.3. ATTACHMENTS AND CUTTING ELEMENTS

Problem	Possible causes	Solution
Attachments cannot be attached/ detached to/ from the handpiece.	Plugged locking sleeve for attachments	Clean as recommended
	Handpiece is faulty	Send to ChM
	Attachment is faulty	Send to ChM
	Plugged attachment	Clean as recommended

Problem	Possible causes	Solution
Handpiece run-out, in extreme cases, handpiece being torn from the operator's hand	Improper installation of the cutting element, e.g. a drill in the attachment	Re-install the cutting element in the attachment
	Improper installation of the attachment to the handpiece	Re-install the attachment in the handpiece
	Handpiece is faulty	Send to ChM
The handpiece attachment/ cutting element does not rotate despite the activated motor	Handpiece is faulty	Send to ChM
	Improper installation of the attachment to the handpiece	Re-install the attachment in the handpiece
	Applying excessive pressure	Apply less pressure
Excessive increase in tissue and/ or cutting element temperature	Blunt cutting element	Replace the instrument for new one
	Non-observance of duty cycles of the device	Observe the duty cycles of the device
Cutting element cannot be installed in the attachment	Worn, damaged attachment	Send to ChM
	Worn cutting element	Replace the instrument for new one
	Incompatible cutting element tip and attachment	Choose a cutting element that is compatible with the attachment or another way round

7.4. CharDrive BATTERY CHARGER

Problem	possible causes	Solution
Electrical interference	Occurrence of electrical noise	Turn off all electrical equipment not in use
		Change the location of electrical equipment
		Plug in electrical equipment to other available outlets
The battery does not fit into the charger port	Use of non-original battery	Use only original batteries
Excessive heating up of the battery during the charging process	<i>Battery - charger incompatibility</i>	Use only original batteries/ charger
	<i>Damaged battery and/ or charger (e.g. by washing, sterilization)</i>	Send to ChM
The battery and / or charger has been washed/ sterilized	Staff negligence	Send to ChM
	Negligence of Instructions for Use supplied with the product	Send to ChM
No messages displayed by the charger	The charger is not connected to the power source	Connect the charger to a power source
	Damage to the charger (e.g. as a result of dropping, reprocessing)	Send to ChM
A warning appears when charging the battery	Damaged battery /charger	Send to ChM
	Battery has been removed from the charger before its 100% charged	Charge the battery fully
Loosened the charger port used to charge the battery	Loosened the screw securing the battery charging socket	Tighten the screw
Possible electrical shock	Damage to the power cord of the charger	Send to ChM

8. TECHNICAL DATA ⁽⁴⁾

8.1. DUTY CYCLE

Intermittent operation type S9, according to EN 60034-1 

X_{on}	Y_{off}	Cycles
30 sec.	60 sec.	5

Electrical systems may heat up if in constant use. Therefore, the handpiece should be allowed to cool for at least 60 seconds following 30 seconds of constant use. After 5 such cycles, the handpiece should be allowed to cool for 30 minutes. If the above-mentioned is observed, the system will be prevented from overheating and the patient or user from possible injury. The user is responsible for the use of the system as indicated. If longer periods of constant use are required, an additional handpiece should be available.



- **Observe the prescribed duty cycles, carefully.**
- **Always use new cutting instruments to prevent heating up of the system due to reduced cutting characteristics.**
- **Cool manually instruments with irrigation liquid to prevent heat necrosis of tissues.**
- **The battery charger is designed for continuous operation.**

⁽⁴⁾ Technical data is subject to tolerances.

8.2. CharDrive HANDPIECE

Dimensions of handpiece without attachment	223x41x220mm
Weight of handpiece	1330g
Gradually adjustable speed	mode DRILL: 0–1000 rpm mode REAM: 0–250 rpm
Handpiece cannulation	3.4mm
Protection class	BF, EN 60601-1
Degree of protection	IP46, EN 60529
Directive 93/42/EEC classification	Ila
Power supply	Internally powered with lithium-ion batteries
Number of triggers	2
EMC	EN 60601-1-2
Applicable standards	EN 60601-1

8.3. CharDrive BATTERY

Type	Li-Ion
Dimensions	142x42x26mm
Weight	205g
<i>Operating voltage (normal)</i>	11.1 VDC
Capacity	2.2 Ah
Typical charging time	≤ 90 min
Directive 93/42/EEC classification	I
EMC	EN 60601-1-2
Applicable standards	EN 60601-1

8.4. CharDrive BATTERY CHARGER

Maximum input current	0.65A
Power cord	CEE 7/7 (E/F) angle plug - IEC C13
<i>Dimensions (LxWxH)</i>	136x244x127mm
Weight	2130g
EMC	EN 60601-1-2
Applicable standards	EN 60601-1
Degree of protection	IP30, EN 60529
Directive 93/42/EEC classification	I
Protection class	I class

9. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY IN ACCORDANCE WITH EN 60601-1-2

The **CharDrive** Medical Drive System (*handpiece and battery charger*) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the System should assure that it is used in such an environment.

9.1. CharDrive HANDPIECE

9.1.1. ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

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

9.1.2. ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Immunity test standard	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be made from wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with a synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for in/ out lines	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line to line ±2 kV line to earth	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	<5% UT (0.5 cycle) 40% UT (5 cycles) 70% UT (25 cycles) <5% UT for 5 s	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires its continuous use even during power outages, it is recommended that the device be connected to an emergency power supply.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Immunity test standard	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 800 MHz	Nie dotyczy	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 800 MHz	E1 = 10 V/m	Recommended separation distance $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 0.70 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (<i>W</i>) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (<i>m</i>). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
	3 V/m 80 MHz to 800 MHz	E2 = 10V/m	

- a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio telephones (*cellular/cordless*) and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.
- b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

9.1.3. SEPARATION DISTANCES

Rated maximum output power of transmitter (<i>W</i>)	Separation distance according to frequency of transmitter (<i>m</i>)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P[m]}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P[m]}$	800 MHz to 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in metres (*m*) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (*W*) according to the transmitter manufacturer.

9.2. CharDrive BATTERY CHARGER

9.2.1. ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

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

9.2.2. ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

Immunity test standard	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be made from wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with a synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for in/ out lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line to line ±2 kV line to earth	±1 kV line to line ±2 kV line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	<5% UT (0.5 cycle) 40% UT (5 cycles) 70% UT (25 cycles) <5% UT for 5 s	<5% UT (0.5 cycle) 40% UT (5 cycles) 70% UT (25 cycles) <5% UT for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires its continuous use even during power outages, it is recommended that the device be connected to an emergency power supply.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Immunity test standard	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 800 MHz	V1 = 10Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 800 MHz	E1 = 10 V/m	Recommended separation distance $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 0.70 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (<i>W</i>) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (<i>m</i>). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
	3 V/m 80 MHz to 800 MHz	E2 = 7V/m	

- a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio telephones (*cellular/cordless*) and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.
- b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

9.2.3. SEPARATION DISTANCES

Rated maximum output power of transmitter (<i>W</i>)	Separation distance according to frequency of transmitter (<i>m</i>)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{P[m]}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{P[m]}$	800 MHz to 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in metres (*m*) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (*W*) according to the transmitter manufacturer.

10. EXPLANATION OF SYMBOLS USED

Symbol	Meaning	Description
	Do not discard the product with household waste	Worn devices and other electrical products must be collected separately and disposed of in accordance with the applicable electrical and electronic equipment law.
	Keep this product dry!	-
	Classification Type BF	Degree of protection against electric shock.
	European conformity mark with the notified body number	Conform to the European Medical Device Directive 93/42/CEE for class IIa medical devices (<i>notified body number</i>)
	European conformity mark	Conform to the European Medical Device Directive 93/42/CEE for class I medical devices
	Instructions for Use	Prior to first use, consult Instructions for Use
IPxx	Protection degree	Ingress protection degree
	Caution	Read the provided Instructions for Use before operating the device.
	Manufacturer/ Date of manufacture	The address of the device manufacturer and the date of manufacture of the device.

Tab.1. Symbols used.

1. ВВЕДЕНИЕ	76
1.1. Общие сведения	76
2. РАБОТА С СИСТЕМОЙ CharDrive	80
2.1. Описание элементов Системы	80
2.2. Применение Системы Медицинского Привода CharDrive	84
3. ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	93
3.1. Общие сведения	93
3.2. Привод и соединители	94
3.3. Аккумуляторы и зарядное устройство	98
4. РЕМОНТ	99
5. СРОК ГОДНОСТИ	99
6. УТИЛИЗАЦИЯ	99
7. РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ	100
7.1. CharDrive Привод	100
7.2. CharDrive Аккумулятор	101
7.3. Соединители и режущие инструменты	101
7.4. CharDrive Зарядное устройство для аккумуляторов	102
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	103
8.1. Цикл работы	103
8.2. CharDrive Привод	104
8.3. CharDrive Аккумулятор	104
8.4. CharDrive Зарядное устройство	104
9. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ ПО EN 60601-1-2	105
9.1. CharDrive Привод	105
9.2. CharDrive Зарядное устройство для аккумуляторов	107
10. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ	109



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.

1.1.1. 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, И СТЕРИЛИЗАЦИЯ. 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 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 BF. Изделие подходит для применения у пациентов в соответствии с EN 60601-1.

Чтобы обеспечить правильную работу привода, **ChM** рекомендует ежегодное проведение консервации. *(относится к устройству, для которого предсказанное время жизни еще не превышено)*. 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 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.

1.1.2. 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-2Hm № по кат. [40.8022.220].

Для стерилизации элементов Медицинской Системы Привода **CharDrive** используется:

- **CharDrive** - подставка для стерилизации – № по кат. [40.8041.000]



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.

1.1.3. ГАРАНТИЯ

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

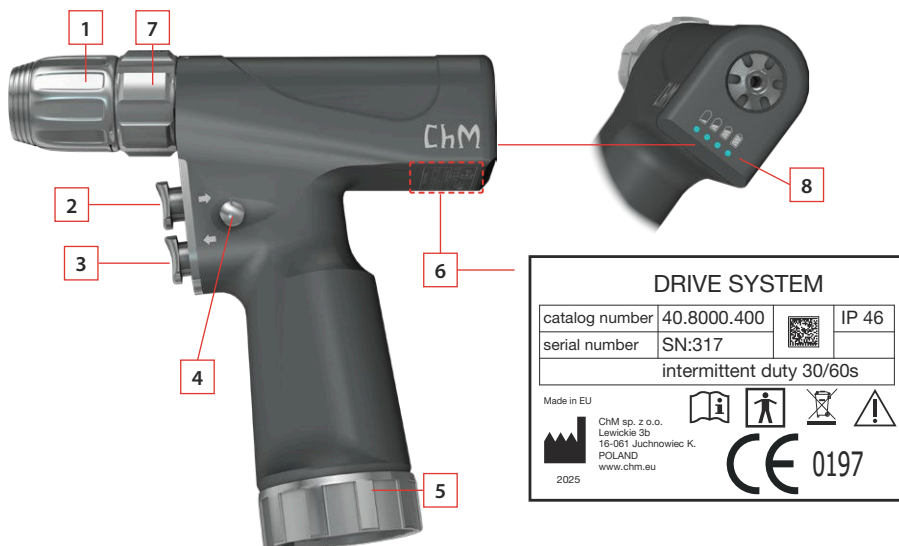


Производитель не несет ответственности за повреждения в результате ремонта проводимых неуполномоченными лицами.

2. РАБОТА С СИСТЕМОЙ CharDrive

2.1. ОПИСАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ СИСТЕМЫ

2.1.1. CharDrive ПРИВОД [40.8000.400]

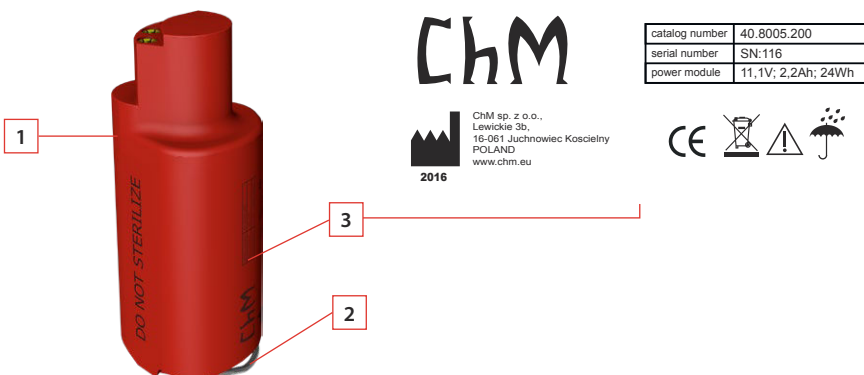


1. Крепление соединителей - предназначено для крепления выбранного соединителя, повернуть крепление по часовой стрелке.
2. Спусковая кнопка левого вращения – вращение против часовой стрелке; нажать кнопку.
3. Спусковая кнопка правого вращения – вращение по часовой стрелке; нажать кнопку.
4. Переключатель 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]

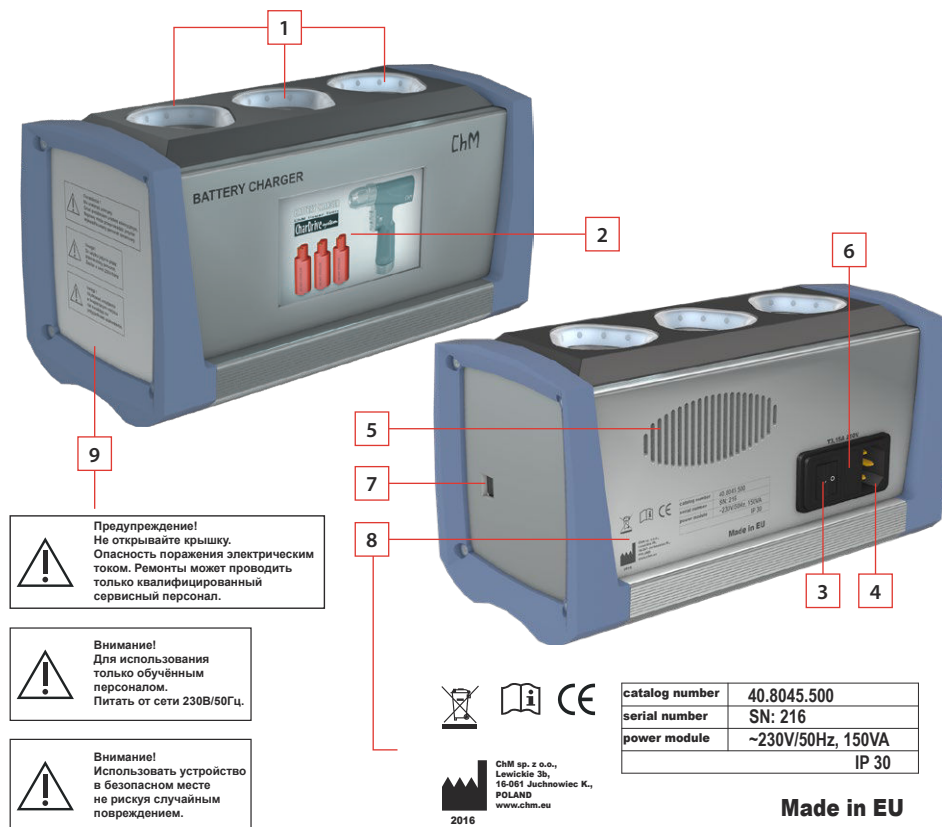


1. Аккумулятор
2. Держатель для удаления аккумулятора из привода
3. Информация помещена на аккумуляторе



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

2.1.3. CharDrive ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ АККУМУЛЯТОРОВ [40.8045.500]



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 AO-S	40.8018.200
	CharDrive Держатель динамометрический тип 3/16 Square-2Hm	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

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 аккумуляторы 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



Заряжаемый 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 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.

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

пление 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 ручную 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. Сжатые 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.

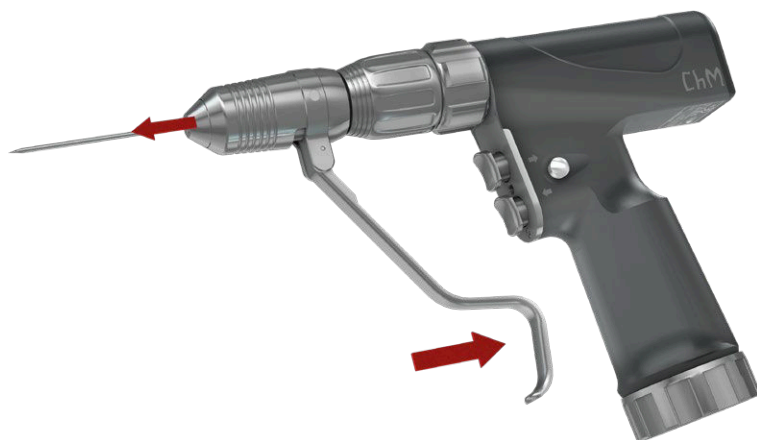


Рис. 6. Применение держателя для спиц Киршнера

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.

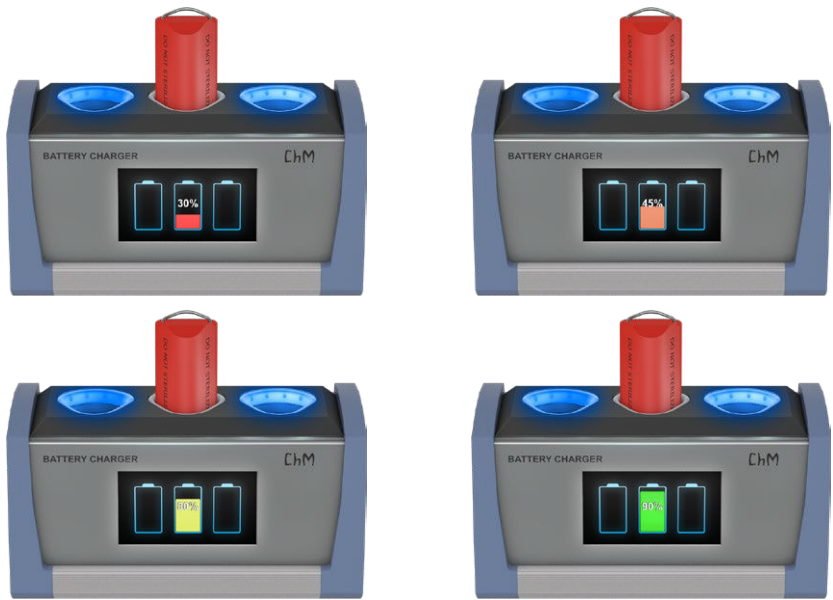


Рис.3. Процесс зарядки, а также связанное ледовое освещение портов

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

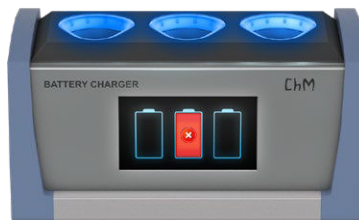


Рис.5. Сообщение об ошибке зарядки или удалению аккумулятора до завершения процесса зарядки



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, И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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 средствами 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 производителей 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. Сприснуть 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 чистить 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 сверлильного 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 - (не касается оборудования).



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: 5 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*).

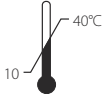
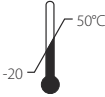
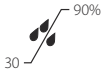
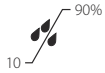
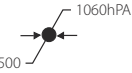
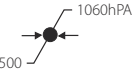
3.2.4. ХРАНЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

- 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		
Относительная влажность		
Атмосферное давление		



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 высушенное.



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:

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b
16-061 Juchnowiec Kościelny, POLAND
tel: +48 85 86 86 100
fax: +48 85 86 86 101
e-mail: chm@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
	Авария привода	Отправить производителю
Привод не работает на полную „мощность“	Разряженный аккумулятор	Зарядить аккумулятор
	Авария привода	Отправить производителю
Внезапное отключение привода	Разряженный аккумулятор	Зарядить аккумулятор
	Запуск датчика перегрева	Подождать пока не остынет
Привод работает, несмотря на освобождение кнопок	Авария привода	Отправить производителю
	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 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
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 (битые) 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 и/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
	Переработка аккумулятора	Отправить производителю
Полностью заряженный аккумулятор не работает	Переработка аккумулятора	Отправить производителю
	Падение аккумулятора на твердую поверхность	Отправить производителю
	Работа во вредных условиях для аккумулятора	Отправить производителю
Ускоренная деградация аккумуляторов	Доводить до глубокого разряда аккумулятора	Отправить производителю
	Недостаточный процесс хранения и внутрибольничной транспортировки	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

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>битые</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	Применять только оригинальные аккумуляторы
		Применять только оригинальные аккумуляторы/ зарядное устройство
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
Размеры (<i>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 (>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	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>Вт</i>) согласно производителю передатчика, а d – это рекомендуемое отделяющее расстояние, выраженное в метрах (<i>м</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>Вт</i>)	Отделяющее расстояние согласно частоте передатчика (<i>м</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 (*м*), можно рассчитать с помощью уравнения для соответствующей частоты передатчика, где P – это максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (*Вт*) 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 электроснабжения ±1 кВ для линий ввода /вывода	±2 кВ для линий электроснабжения	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 0,5 циклов 40% Ut (60% падение в Ut) в течение 5 циклов 70% Ut (30% падение в Ut) в течение 25 циклов	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.
Излучаемые радиочастотные излучения IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 800 МГц	E1 = 10 В/м	Рекомендуемое отделяющее расстояние: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 0,70 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ 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: 
	3 В/м от 80 МГц до 800 МГц	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 (<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	0,1
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 (*m*), можно рассчитать с помощью уравнения для соответствующей частоты передатчика, где P – это максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (*Bm*) 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.
IPxx	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.

ChM sp. z o.o.

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



CE 0197