Универзални пуњач батерија за DrillSaw

Корисничко упутство

Корисничко упутство за Arthrex унверзални DrillSaw пружа безбедносне информације за рад свих компонената Arthrex унверзалног пуњача батерија за DrillSaw, укључујући додатну опрему. Целокупно оперативно особље треба пажљиво да прочита ово Корисничко упутство пре употребе овог система и да се придржава свих безбедносних упозорења, мера опреза и напомена.

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 САД
Бесплатан телефонски број: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Немачка
Тел.: +49 89 909005-0
Факс: +49 89 909005-280
www.arthrex.de

DFU-0256-5
Ревизија 0  07/2020
© 2020 Arthrex, Inc. Сва права задржана.
Овај документ није гаранција. Све информације о гаранцији, укључујући одрицања од одговорности, изузетке, услове коришћења и сродне одредбе потражите у одељку „Arthrex U.S. Product Warranty“ (Arthrex гаранција за производ за САД) на веб-сајту компаније Arthrex, Inc. на адреси www.arthrex.com чије одредбе су обухваћене у овом документу референцама.
Садржај

1.0 Општа упозорења и безбедносне напомене – Прво ово прочитати. 1
  1.1 Важне безбедносне одредбе................................................................. 1
  1.2 Дефиниције симбола................................................................................. 4
  1.3 Информације о транспорту и распакивању и гаранцији.......................... 5

2.0 Опис производа и намена ........................................................................ 6
  2.1 Опис производа.......................................................................................... 6
  2.2 Намена....................................................................................................... 6
  2.3 Контраиндикације..................................................................................... 6
  2.4 Карakterистике производа ........................................................................ 8
    2.4.1 AR-400UBC Универзални пуњач батерија за DrillSaw – приказ са предње стране ................................................................................................................................. 8
    2.4.2 AR-400UBC Универзални пуњач батерија за DrillSaw – приказ са задње стране ................................................................................................................................. 9
    2.4.3 Поруке на екрану система AR-400UBC ................................................. 10
    2.4.4 AR-400UBC-4 Станица за пуњење (црне боје) батерија AR-400UB .......... 11
    2.4.5 AR-400UBC-S4 Станица за пуњење (сиве боје) батерија AR-400SB .......... 12
    2.4.6 AR-400UBC-3 Станица за пуњење батерија AR-300L и AR-600L .......... 13

3.0 Техничке спецификације ........................................................................ 14
  3.1 Пуњач......................................................................................................... 14
  3.2 Безбедност, EMK и регулаторни захтеви.................................................. 15
  3.3 Електромагнетна компатибилност (EMK) ................................................ 16
  3.4 Ризици повезани с електромагнетним пољима: ....................................... 16

4.0 Монтажа .................................................................................................... 17
  4.1 Безбедносна разматрања за напајање наизменичном струјом ............... 17
  4.2 Основни поступак монтаже пуњача AR-400UBC .................................... 18
  4.3 Монтажа – Станица за пуњење ............................................................... 19
  4.4 Монтажа – Постављање и вађење батерија ............................................. 20

5.0 Рад и често коришћене функције .............................................................. 22
  5.1 Главни екран.............................................................................................. 22
  5.2 Приказ екрна опција ................................................................................ 23
  5.3 Приказ екрана циклуса (доступно само за батерије AR-400) ................... 24
  5.4 Приказ грешке на екрану ........................................................................ 24

6.0 Чишћење и дезинфекција .......................................................................... 25
Садржај

7.0 Стерилизација .................................................................................................................. 26
  7.1 Агенси трансмисивне спонгиформне енцефалопатије .............................................. 26
8.0 Одржавање ..................................................................................................................... 27
  8.1 Периодично одржавање ............................................................................................. 27
9.0 Техничка подршка ......................................................................................................... 28
  9.1 Додатне техничке информације .................................................................................. 28
10.0 Решавање проблема .................................................................................................... 29
11.0 Поступак поправке ...................................................................................................... 31
12.0 Радни век, директиве у области заштите животне средине ......... 32
13.0 Електромагнетне емисије ......................................................................................... 33

Списак слика
Слика 1  Предњи панел пуњача ............................................................................................... 8
Слика 2  Задњи панел пуњача ............................................................................................... 9
Слика 3  Станциза за пуњење батерија AR-400UB ................................................................. 11
Слика 4  Станциза за пуњење стерилизабилних батерија AR-400SB .................................. 12
Слика 5  Станциза за пуњење батерија AR-300 и AR-600 .................................................... 13
Слика 6  Монтажа станциза за пуњење ............................................................................... 19
Слика 7  Постављање и вађење батерија: ............................................................................ 20
Садржај

Списак табела

Табела 1  Предњи панел пуњача ........................................................................................................ 8
Табела 2  Задњи панел пуњача ....................................................................................................... 9
Табела 3  Поруке на екрану система AR-400UBC ...................................................................... 10
Табела 4  Елементи станице за пуњење батерија AR-400UB ....................................................... 11
Табела 5  Елементи станице за пуњење батерија AR-400UB ....................................................... 12
Табела 6  Елементи станице за пуњење батерија AR-300L и AR-600L ....................................... 13
Табела 7  Пуњач AR-400UBC ........................................................................................................ 14
Табела 8  Услови окружења за рад система ............................................................................... 14
Табела 9  Услови окружења за складиштење ............................................................................. 14
Табела 10 Безбедност, ЕМК и регулаторни захтеви ................................................................. 15
Табела 11 Монтажа станице за пуњење ................................................................................... 19
Табела 12 Постављање и вађење батерија ............................................................................... 21
Табела 13 Приказ елемената додирног екрана ......................................................................... 22
Табела 14 Приказ екрана опција ............................................................................................... 23
Табела 15 Приказ екрана опција ............................................................................................... 24
Табела 16 Приказ грешке на екрану .......................................................................................... 24
Табела 17 Решавање проблема: грешке, њихови узроци и решења ...................................... 29
Табела 18 Смернице и изјава произвођача – електромагнетне емисије ............................... 33
Табела 19 Смернице и изјава произвођача – електромагнетна имуност ............................. 34
Табела 20 Смернице и изјава произвођача – електромагнетна имуност (наставак) ........ 35

DFU-0256-5r0_fmt_sr-RS-Cyrl

Страна iii
1.0 Општа упозорења и безбедносне напомене – Прво ово прочитати

Изузетно је важно јасно разумети доленаведене симболе и одредбе. Симболи и одредбе садржани у Корисничком упутству за универзални пуњач батерија за DrillSaw означавају критичне, важне и корисне информације.

1.1 Важне безбедносне одредбе

Саветујемо корисницима овог средства да се обрате свом представнику компаније Arthrex ако им је потребна свеобухватна хируршка техника.

<table>
<thead>
<tr>
<th>У П О З О Р Е Њ Е!</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Налепника УПОЗОРЕЊЕ! је најважнији безбедносни симбол. Он означава критичне информације којих се строго треба придржавати да би се избегла повреда или смрт.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

1. Ово средство је намењено употреби исključиво у сврхе описане у Корисничком упутству и под надзором обученог и лиценцираног лекара. Забрањена је употреба овог средства од стране необученог особља или за индикације које нису наведене у овом Корисничком упутству.

2. Нису дозвољене модификације пуњача (AR-400UBC) или додатне опреме.

3. NEMOJTE да отварате нити да покушавате да сервисирате овај систем јер на тај начин можете да поништите гаранцију. Унутра нема делова које корисник сам може да сервисира. Скидање поклопца може да доведе до опасности од струјног удара услед вашег излагања опасно високим напонима или другим ризицима. Ако је систем у квару, одмах га вратите ради поправке.

4. Неправилна употреба, неовлашћена монтажа, модификације или поправке система AR-400UBC, или непоштовање ових упутстава ослобађају компанију Arthrex од свих гаранција или других обавеза.

5. Искључиво користите додатну опрему коју је одобрила компанија Arthrex. Употреба друге додатне опреме може да повећа емисије или смањи имунност система. Обратите се представнику компаније Arthrex за комплетан список додатне опреме. NEMOJTE да модифikuјете додатну опрему. Уколико то учините, може да дође до повреде пацијента и/или особља у операцијској сали.

6. Немојте да користите у близини запаљивих анестетика или оксидујућих гасова попут азотсубоксида, кисеоника или ендогених гасова. Сви прикључци за кисеоник морају да буду непропусни током трајања хируршког захвата.
7. Користите само додатну опрему која је у исправном стању. Оштећене или неисправне компоненте морају да се пошаљу на сервисирање пре употребе.

8. Пре прве употребе система AR-400UBC, оставите га 24 сата на собној температури.

9. Опрема НИЈЕ погодна за употребу у потенцијално експлозивном окружењу или у присуству потенцијално експлозивних смеша анестетика које садрже кисеоник или азотсубоксид.

10. НЕМОЈТЕ да користите систем без транспортног кућишта или утичнице за пуњење на свакој од четири станице за пуњење, јер то може да узрокује опасност од струјног удара услед излагања високим напонима или другим ризицима.

Симбол МЕРА ОПРЕЗА! означава методе и поступке којих се треба придружавати да би се избегло оштећење или квар средства.

1. НЕМОЈТЕ – ни под којим условима нити из било којег разлога – отварати пуњач, било коју компоненту система или додатну опрему система.

2. Користите искључиво заменске каблове за напајање који су у складу са стандардима који се примењују на медицинска средства: IEC 60320-1, поткласа 3.21, Одвојиви каблови за напајање или стандардима за електричну опрему у држави у којој се користи систем AR-400UBC. За додатне информације се обратите свом представнику компаније Arthrex.

3. Ово средство је успешно тестирано на електромагнетне, одн. радиофреквенцијске сметње (ЕМИ/РФИ) и осетљивост, као и на електромагнетну компатибилност (EMK). Ово средство може да омета друге уређаје у непосредној близини ако није подешено и ако се не користи у складу с упутствима компаније Arthrex.

4. НЕМОЈТЕ да чистите средство абразивним или дезинфекцијоним средствима, растварачима или другим материјалима који могу да ограбу или на други начин оштете средство.

5. Увек се придружавајте упутства производача средства за дезинфекцију.

6. НИКАДА немојте да користите течност за чишћење контаката прикључка средства додатне опреме. Редовно уклањајте прашину сувим компримованим ваздухом.

7. Опраз: Савезним законом (САД) је продаја овог средства ограничена на продају од стране или по налогу лекара.

8. Ово средство је намењено употреби од стране обученог здравственог радника.

9. Биолошки опасан отпад, као што су експлантирана средства, игле и контаминирана хируршка опрема, треба одлагати у отпад на безбедан начин у складу с правилима установа.

DFU-0256-5r0_fmt_sr-RS-CyrI

Страна 2 од 39
10. Озбиљне инциденте треба пријавити компанији Arthrex Inc. или њеном представнику у земљи, као и здравственом органу у чијој надлежности је дошло до инцидента.

- Хирурзима се саветује да пре обављања било ког хируршког захвата проанализирају хируршку технику специфичну за производ. Компанија Arthrex нуди детаљно описане хируршке технике у штампаном, видео и електронском формату. На веб-сајту компаније Arthrex такође су дате детаљне информације о хируршким техникама и демонстрацији. Или затражите демонстрацију у вашој установи од представника компаније Arthrex.

- Само у државама које прихватају CE означавање: захвати који се обављају помоћу ових средстава се могу обављати на широј популацији.

- Само у државама које прихватају CE означавање: клиничке предnosti повезане с коришћењем ових средстава надмашују познате клиничке ризике.

- Само у државама које прихватају CE означавање: не постоје неприхватљиви заостали ризици или неизвесности повезани с клиничком употребом ових средстава.

НАПОМЕНА: Овим се означавају информације и обука који могу да поједноставе подешавање и руковање овим средством.

1. Пре него што почетете да користите средство, пажљиво прочитајте ово Корисничко упутство и сачувајте га за будућу употребу. За додатне информације и обуку се обратите вашем локалном представнику компаније Arthrex.

2. Пуњач AR-400UBC има интегрисан универзални примарни извор наизменичне струје. Прекидач за избор напона није потребан.

3. Систем AR-400UBC је дизајниран да прихвати електромагнетне сметње од других уређаја у границама описаним у одељку 13.0.
1.2 Дефиниције симбола

<table>
<thead>
<tr>
<th>Симбол</th>
<th>Описание</th>
<th>Описание</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Знак безбедности</td>
<td>Придржавајте се упутстава за руковање</td>
<td><strong>R&lt;sub&gt;x&lt;/sub&gt; ONLY</strong></td>
</tr>
<tr>
<td>Нестерилно</td>
<td>Ломљиво, пажљиво руковати</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Определи</td>
<td>Ова страна горе</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Чувати на сувом месту</td>
<td>Температурна ограничења за складиштење и транспорти</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Опасност од струјног удара, опасни напонски нивои. Не покушавајте сами да поправљате опрему. Уклањање поклопца или приступ унутрашњим компонентама система је дозвољено само обученом техничком особљу.</td>
<td>Ограничења атмосферског притиска за складиштење и транспорт</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Овлашћени представник у Европској заједници</td>
<td>Ограничења vlажности за складиштење и транспорт</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Серијски број</td>
<td>Произвођач</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
· Сви симболи који се користе на ознакама уз назив, опис и број стандарда се могу наћи на нашем веб-сајту на www.arthrex.com/symbolsglossary.

1.3 Информације о транспорту и распакивању и гаранцији

Пажљиво распакујте и прегледајте све компоненте на знаке оштећења током транспорта.

Свако оштећење може да угрози пацијентову безбедност и одмах треба да се пријави компанији Arthrex или овлашћеном дистрибутору компаније Arthrex. Гаранција може да се поништи ако оштећење током транспорта или приликом прве монтаже није пријављено у року од седам радних дана од дана пријема средства. Погледајте и Опште услове пословања.

За информације о гаранцији посетите веб-сајт Arthrex.com.
2.0 Опис производа и намена

2.1 Опис производа

Arthrex универзални пуњач батерија за DrillSaw је Америчка управа за храну и лекове (FDA) класификовала као медицинско средство класе I.
Arthrex универзални пуњач батерија за DrillSaw је осмишљен за пуњење следећих Arthrex батерија

• AR-300L
• AR-400UB
• AR-400SB
• AR-600L

Одвојиви кабл за напајање служи за довођење напајања до пуњача.

Пуњач се активира путем прекидача.

Екран на предњем панелу је додирни LCD екран с позадинским осветљењем који се користи за избор режима и као средство за пуњење батерије те за означавање стања и радне способности батерије и упућивање на статус/упозорење/опрез.

Универзални пуњач батерија за DrillSaw AR-400UBC, примењени делови и додатна опрема:

• Универзални пуњач батерија DrillSaw AR-400UBC
• Станице за пуњење (продају се засебно):
  • AR-400UBC-4 – станица за пуњење батерија AR-400UB
  • AR-400UBC-S4 – станица за пуњење батерија AR-400SB
  • AR-400UBC-3 – станица за пуњење батерија AR-300L и AR-600L
• Кабл за напајање

2.2 Намена

Универзални пуњач батерија за DrillSaw је искључиво намењен пуњењу пуњивих батерија AR-300L, AR-600L, AR400SB и AR-400UB.

2.3 Контраиндикације

Употреба система AR-400UBC је контраиндикована у хируршким захватима у којима се користи проводни раствор.
Посебно је забрањено:

• употреба од стране неквалификованог/необученог особља;
• употреба која није у складу с наменом.

Користите само Arthrex додатну опрему која је описана у овом Корисничком упутству.

УПОЗОРЕЊЕ!
Неправилна употреба може да оштети систем AR-400UBC и изазове ризике и опасност по пацијенте, кориснике и трећа лица.

УПОЗОРЕЊЕ!
Ово средство је намењено само за употребу под надзором обученог и лиценцираног лекара. Забрањена је употреба овог средства од стране необученог особља или за индикације које нису наведене у овом Корисничком упутству.
2.4 Карактеристике производа

2.4.1 AR-400UBC Универзални пуњач батерија за DrillSaw – приказ са предње стране

Слика 1 приказује предњи панел система AR-400UBC. Карактеристике су означене у табели 1 у наставку.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Слика 1</th>
<th>Предњи панел пуњача</th>
</tr>
</thead>
</table>

Табела 1 | Предњи панел пуњача |
<table>
<thead>
<tr>
<th></th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1.</td>
<td>Станица за пуњење бр. 1</td>
</tr>
<tr>
<td>2.</td>
<td>Станица за пуњење бр. 2</td>
</tr>
<tr>
<td>3.</td>
<td>Станица за пуњење бр. 3</td>
</tr>
<tr>
<td>4.</td>
<td>Станица за пуњење бр. 4</td>
</tr>
<tr>
<td>5.</td>
<td>Додирни екран</td>
</tr>
</tbody>
</table>

DFU-0256-5r0_fmt_sr-RS-Cyrl
2.4.2 AR-400UBC Универзални пуњач батерија за DrillSaw – приказ са задње стране

Слика 2 приказује задњи панел система AR-400UBC. Карактеристике су означене у табели 2 у наставку.

Слика 2 Задњи панел пуњача

Више описа илустрација могу бити прегледане у наставку.

Табела 2 Задњи панел пуњача

<table>
<thead>
<tr>
<th>№</th>
<th>Опис</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>6</td>
<td>Прекидач за УКЉУЧИВАЊЕ/ИСКЉУЧИВАЊЕ напајања</td>
</tr>
<tr>
<td>7</td>
<td>Улазни утицац за извор напајања</td>
</tr>
<tr>
<td>8</td>
<td>Излазни утицац за повезивање другог пуњача на постојећи пуњач</td>
</tr>
<tr>
<td>9</td>
<td>Имбус кључ</td>
</tr>
</tbody>
</table>
2.4.3 Поруке на екрану система AR-400UBC

Екран конзоле осетљив на додир [слика 1] омогућава вам да у реалном времену добијате информације о статусу пуњења система AR-400UBC. Списак информативних порука и порука о грешкама је приказан у табели 3 у наставку. Поруке са сивом позадином значе да за додатна упутства треба да се обратите техничкој подршци компаније Arthrex.

Табела 3 Поруке на екрану система AR-400UBC

<table>
<thead>
<tr>
<th>Шифра грешке пуњача</th>
<th>Узорк</th>
<th>Решење</th>
<th>AR-300L</th>
<th>AR-600L</th>
<th>AR-400UB</th>
<th>AR-400SB</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>01</td>
<td>Прекид или кратак спој у струјном колу за пуњење батерија</td>
<td>Препоручује се допуњавање батерије. Ако се грешка понови, батерију треба заменити.</td>
<td>x</td>
<td>x</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>02</td>
<td>Нема повратних информација о батерији</td>
<td>Препоручује се допуњавање батерије. Ако се грешка понови, замените батерију.</td>
<td></td>
<td></td>
<td>x</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>03</td>
<td>Прекорачено је време пуњења (120 минута)</td>
<td>Обратите пажњу на појаву грешке и допуните батерију. Ако се грешка понови, замените батерију.</td>
<td>x</td>
<td>x</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>04</td>
<td>Неважећи идентификатор батерије или слаба батерија</td>
<td>Батерију не би требало користити. Замените батерију.</td>
<td></td>
<td></td>
<td>x</td>
<td>x</td>
</tr>
<tr>
<td>05</td>
<td>Потхлађење или прегревање батерије</td>
<td>Сачекајте да температура батерије буде прихватљива и допуните батерију</td>
<td>x</td>
<td>x</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>06</td>
<td>Поновљена грешка у размени информација између пуњача и батерије</td>
<td>Препоручује се допуњавање батерије. Ако се грешка понови, замените батерију.</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>x</td>
</tr>
<tr>
<td>07</td>
<td>Трајан квар батерије</td>
<td>Батерију не би требало користити. Замените батерију.</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>x</td>
</tr>
</tbody>
</table>
2.4.4 AR-400UBC-4 Станица за пуњење (црне боје) батерија AR-400UB

Слика 3 приказује станицу за пуњење акумулаторских батерија AR-400UB. Карактеристике су означене у табели 4 у наставку.

| Слика 3 | Станица за пуњење батерија AR-400UB |

<table>
<thead>
<tr>
<th>Табела 4</th>
<th>Елементи станице за пуњење батерија AR-400UB</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1.</td>
<td>Контакт батерије</td>
</tr>
<tr>
<td>2.</td>
<td>Језичци за поравнање за повезивање на пуњач</td>
</tr>
<tr>
<td>3.</td>
<td>Стрелица за поравнање за правилно постављање акумулаторске батерије AR-400</td>
</tr>
</tbody>
</table>
2.4.5 AR-400UBC-S4 Станица за пуњење (сиве боје) батерија AR-400SB

Слика 4 приказује станицу за пуњење акумулаторских стерилизабилних батерија AR-400SB. Карактеристике су означене у табели 4 у наставку.

| Слика 4 | Станица за пуњење стерилизабилних батерија AR-400SB |

![Diagram of AR-400SB battery charger]

<table>
<thead>
<tr>
<th>Табела 5</th>
<th>Елементи станице за пуњење батерија AR-400UB</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1.</td>
<td>Контакт батерије</td>
</tr>
<tr>
<td>2.</td>
<td>Језичци за поравнање за повезивање на пуњач</td>
</tr>
<tr>
<td>3.</td>
<td>Стрелица за поравнање за правилно постављање акумулаторске батерије AR-400</td>
</tr>
</tbody>
</table>
2.4.6 AR-400UBC-3 Станица за пуњење батерија AR-300L и AR-600L

Слика 5 приказује станицу за пуњење акумулаторских батерија AR-300L и AR-600L. Карактеристике и симболи су означени у табели 5 у наставку.

**Слика 5** Станица за пуњење батерија AR-300 и AR-600

---

<table>
<thead>
<tr>
<th>Табела 6</th>
<th>Елементи станице за пуњење батерија AR-300L и AR-600L</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1.</td>
<td>Контакт батерије</td>
</tr>
<tr>
<td>2.</td>
<td>Стрелица за поравнање за акумулаторске батерије AR-300L и AR-600L</td>
</tr>
<tr>
<td>3.</td>
<td>Језичци за поравнање за повезивање на пуњач</td>
</tr>
</tbody>
</table>
3.0 Техничке спецификације

3.1 Пуњач

<table>
<thead>
<tr>
<th>Табела 7</th>
<th>Пуњач AR-400UBC</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Ширина</td>
<td>330 mm (13 инча)</td>
</tr>
<tr>
<td>Висина</td>
<td>100 mm (4 инча)</td>
</tr>
<tr>
<td>Дубина</td>
<td>280 mm (11 инча)</td>
</tr>
<tr>
<td>Маса</td>
<td>2,65 kg (5,9 фунти)</td>
</tr>
<tr>
<td>Заштита од пропусности воде</td>
<td>IP30</td>
</tr>
<tr>
<td>Улаз наизменичне струје</td>
<td>100–240 V наизменичне струје, 50/60 Hz, 3 A, класа I</td>
</tr>
<tr>
<td>Излаз једносмерне струје</td>
<td>12,45 V +/-0,5%</td>
</tr>
<tr>
<td>Мрежни осигурач</td>
<td>5 A (измењиви)</td>
</tr>
<tr>
<td>Снага</td>
<td>250 W</td>
</tr>
<tr>
<td>Ниво загађења</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>Надморска висина</td>
<td>4500 m (15,000 стопа)</td>
</tr>
<tr>
<td>Пренапонска категорија</td>
<td>II</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Табела 8</th>
<th>Услови окружења за рад система</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Температура</td>
<td>од 0 °C до 35 °C (од 32 °F до 95 °F)</td>
</tr>
<tr>
<td>Релативна влажност</td>
<td>од 0% до 85% (релативна), без кондензације</td>
</tr>
<tr>
<td>Ваздушни притисак</td>
<td>од 700 hPa до 1020 hPa (од 21 инча живиног стуба до 30,12 инча живиног стуба)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Табела 9</th>
<th>Услови окружења за складиштење</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Температура</td>
<td>од -20 °C до +60 °C (од -4 °C до 140 °F)</td>
</tr>
<tr>
<td>Релативна влажност</td>
<td>од 10% до 85% (релативна), без кондензације</td>
</tr>
<tr>
<td>Ваздушни притисак</td>
<td>од 700 hPa до 1020 hPa (од 15 инча живиног стуба до 30,12 инча живиног стуба)</td>
</tr>
</tbody>
</table>
### 3.2 Безбедност, ЕМК и регулаторни захтеви

<table>
<thead>
<tr>
<th>Параметар</th>
<th>Вредност параметра</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td><strong>Класификација система</strong></td>
<td>IEC 60601-1</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Класификација Министарства здравља Канаде</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Безбедносни сертификати</td>
<td>Сертификација САД</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Сертификација Канаде</td>
</tr>
<tr>
<td>Сертификације за ЕМК</td>
<td>Сертификација за ЕМК</td>
</tr>
<tr>
<td>Ознака безбедносне сертификације</td>
<td>UL</td>
</tr>
<tr>
<td>CE класификација MDD93/42/EEЗ</td>
<td>Анекс IX правило 9</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Више информација за сву другу додатну опрему потражите у упутствима за употребу која су приложена уз опрему. Више информација о сертификацији за ЕМК потражите у одељку 13.0 „Електромагнетне емисије“.
3.3 Електромагнетна компатибилност (EMK)

⚠️ Ово средство је успешно тестирано на електромагнетне, одн. радиофрактивне сметње (ЕМИ/РФИ) и осетљивост, као и на електромагнетну компатибилност (EMK). Ово средство може да омета друге уређаје у непосредној близини ако није подешено и ако се не користи у складу с упутствима компаније Arthrex.

Систем AR-400UBC је дизајниран да прихвати електромагнетне сметње од других уређаја у границама као што је описано у одељку 13.0.

Покушајте да отклоните сметње предузимајући једну или више следећих мера:

1. Промените смер пријемника или га преместите.
2. Повећајте удаљеност између уређаја.
3. Повежите уређај са утичницом у струјном колу са којим нису повезани други уређаји.
4. Обратите се произвођачу пријемника или теренском сервисном техничару за савет.

3.4 Ризици повезани с електромагнетним пољима:

На перформансе имплантабилних система, као што су пејсмејкери и имплантабилни кардиовертер дефибрилатор (ИКД), могу да утичу електрична, магнетна и електромагнетна поља.

1. Пре употребе овог производа, процените прикладност његове употребе и сазнајте да ли пацијент или корисник има неки од ових производа.
2. Процените ризике и користи.
3. Чувајте производ даље од тих уређаја.
4. Направите план за хитне случајеве и одмах предузмите мере ако се појаве било какви знаци здравствених тегоба.
5. Симптоми попут убрзаног пулса, неправилног рада срца и вртоглавице могу да буду знаци проблема с пејсмејкером или ИКД-ом.
4.0 Монтажа

Напомена: Корисници могу да се обрате свом представнику компаније Arthrex ако су им неопходна објашњења упутстава за монтажу која су дата у наставку.

4.1 Безбедносна разматрања за напајање наизменичном струјом

Систем AR-400UBC се напаја из универзалног примарног прекидачког извора наизменичне струје који је у складу са стандардима који се примењују на медицинска средства. Ово напајање омогућава корисницима да повежу пуњач на било коју локалну утичницу за напајање наизменичном струјом.

Компанија Arthrex уз пуњач AR-400UBC засебно испоручује каблове за напајање који испуњавају захтеве региона (стандарде болничке класе и ЕУ). Обратите се представнику компаније Arthrex ако вам је потребан кабл за напајање који мора да задовољи стандарде за електричну опрему у другој држави.

Користите искључиво измењиве каблове за напајање који су у складу са стандардима који се примењују на медицинска средства: IEC 60320-1, поткласа 3.21, „Одвојиви каблови за напајање“ или стандардима за електричну опрему у држави у којој се користи систем AR-400UBC.

Избегавајте постављање јединице тако да је тешко искључити спојницу или утичак из извора напајања.

Да бисте спречили струјни удар, немојте да користите продужне каблове или 2-игличне или 3-игличне адаптере.

На задњем панелу пуњача се налази прекидач за напајање наизменичном струјом. Ако је прекидач за напајање у положају ИСКЛЮЧЕНО, пуњач не користи електричну енергију.

Два пуњача могу међусобно да се повежу испорученим флексибилним каблом. Повезивање више од два пуњача је неприхватљиво јер тако могу да се прекораче дозвољене вредности електричног оптерећења, што може да доведе до оштећења средстава.

Ако је прекидач за напајање у положају УКЛЮЧЕНО, пуњач обавља низ тестова за самодијагностику. Након успешног завршетка ових тестова, пуњач приказује назив и број модели. Ако тестови открију проблем, он се приказује на екрану. Табела 3 приказује списак порука на екрану система AR-400UBC.

**УПОЗОРЕНJE!**

Да бисте избегли РИЗИК од струјног удара, ова опрема сме да буде прикључена на ИЗВОР НАПАЈАЊА помоћу клеме заштитног уземљења.
4.2 Основни поступак монтаже пуњача AR-400UBC

НАПОМЕНА: У одељку 5.0 „Рад“ објашњен је поступак руковода пуњачем.

НАПОМЕНА: Конкретна упутства за монтажу потражите у одељку 4.3.

1. Поставите систем AR-400UBC на равну, суву површину.
2. Укључите крај кабла за напајање пријемника за систем AR-400UBC у утичницу извора напајања наизменичном струјом, а крај са утикачем у извор напајања наизменичном струјом за установу.
3. Монтирајте станицу за пуњење.
4. УКЉУЧИТЕ пуњач.
5. Сачекајте да се заврши иницијализација система пуњача.

Све станице за напајање могу истовремено да се користе с било којом комбинацијом типова батерија.

Процес пуњења почиње аутоматски након идентификације типа батерија. На екрану се приказује наранџаста индикатор батерије који почиње да трепће. Овај индикатор може да буде и зелени боје у зависности од нивоа напуњености батерије у тренутку постављања на пуњач.

Зависно од нивоа напуњености и типа батерије, пуњење батерије може да траје само 15 минута.

Када се батерија потпуно напуни, зелени индикатор батерије ће бити потпуно испуњен. Након тога, пуњач ће се пребаци на пуњење ради одржавања. Ако вам батерија тренутно није потребна, можете да је оставите на пуњачу. Уређај треба увек да буде укључен да би батерија увек била потпуно напуњена.

Ако извадите батерију из пуњача пре него што се зелени индикатор потпуно испуњи, батерија неће бити потпуно напуњена.

**УПОЗОРЕНЕ!**

Искључиво користите додатну опрему коју је одобрила компанија Arthrex. Употреба друге додатне опреме може да повећа емисије или смањи имуност система. Обратите се представнику компаније Arthrex за комплетан списак додатне опреме. НЕМОЈТЕ да модификујете додатну опрему. Уколико то учините, може да дође до повреде пацијента и/или особља у операционој сали.

**УПОЗОРЕНЕ!**

Немојте да користите у близини запаљивих анестетика или оксидујућих гасова попут азотсубоксида, кисеоника или ендогених гасова. Сви прикључци за кисеоник морају да буду непропусни током трајања хируршког захвата.

DFU-0256-5r0_fmt_sr-RS-CyrI

Страна 18 од 39
4.3 Монтажа – Станица за пуњење

У овим упутствима је описан поступак монтаже станица за пуњење.

Слика 6 Монтажа станице за пуњење

Табела 11 Монтажа станице за пуњење

1. Када је напајање искључено, помоћу имбус кључа који се налази на доњој страни пуњача скините сигурносни завртањ и заштитни поклопац станице који се користе током транспорта.

2. Држећи станицу за пуњење под мањим углом, убаците 2 језичка за поравнање који се налазе на станици за пуњење у два отвора на прикључку за пуњење коме можете да приступите након скидања заштитног поклопца.

Након поравнања језичака с предвиђеним отворима, пажљиво притисните станицу да се причврсти на електронски прикључак.

Помоћу имбус кључа, причврстите станицу за пуњење на пуњач (завртањ морате чврсто да притиснете пазећи да не оштете навоје завртања). Сада можете да поставите батерије на пуњач да се пуне.
4.4 Монтажа – Постављање и вађење батерија

У овим упутствима је описан поступак постављања батерија на пуњач и њиховог вађења из њега:

Слика 7 Постављање и вађење батерија:
Табела 12 Постављање и вађење батерија

1. На овим сликама је приказан поступак постављања батерије на станицу за пуњење. Црне стрелице означавају у ком смеру треба поставити батерију.
   Напомена: Батерије AR-300L се постављају на пуњач на исти начин као и батерије AR-600L.

2. На овим сликама је приказана батерија која је докраја причвршћена на станицу за пуњење.
   Напомена: Пуњач би требало да препозна батерију и да у року од неколико секунди прикаже на екрану визуелне информације о поступку пуњења.
5.0 Рад и често коришћене функције

Корисници овог средства треба да се обрате свом представнику компаније Arthrex ако им је потребна свеобухватнија помоћ.

5.1 Главни екран

НАПОМЕНА: Ако се индикаторско светло не појави у року од 5 секунди, то значи да пуњач није препознао батерију. Издадите батерију и вратите је на пуњач. Ако се на овај начин не реши проблем, обратите се за упутства корисничкој служби компаније Arthrex.

Табела 13 Приказ елемената додирног екрана

1. Пример распореда елемената на екрану
2. Пример наранџастог индикаторског светла које се појављује током пуњења батерије. Ако притиснете ову икону док је наранџасте боје, добићете додатне информације о батерији (само за батерије AR-400UB).
3. Пример зеленог индикаторског светла које се појављује када се пуњење заврши. Ако притиснете ову икону док је зелене боје, добићете додатне информације о батерији (само за батерије AR-400UB).
4. Пример црвеног индикаторског светла и симбола који ће се појавити када дође до појаве грешке. Притисните на црвену икону да отворите додатни прозор са шифром грешке. Погледајте табелу 3 у одељку 2.4.3 за упутства о исправљању грешке.
5. Дугме „МЕНИ“ – ово дугме вам омогућава приступ различитим подешавањима и подразумеваним вредностима. Погледајте слику 8 у одељку 5.2.
5.2 Приказ екрана опција

Екран опција пружа приступ екранима с подешавањима и екранима с информацијама.

Слика 8 Приказ екрана опција

<table>
<thead>
<tr>
<th>Табела 14 Приказ екрана опција</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1. Подешавање осветљења.</td>
</tr>
<tr>
<td>2. Модел, серијски број, датум производње и верзија утраћеног софтвера за сваки пуњач.</td>
</tr>
<tr>
<td>3. Дугме за излаз. Када се притисне ово дугме, софтвер се враћа на екран менија.</td>
</tr>
</tbody>
</table>
5.3 Приказ екрана циклуса (доступно само за батерије AR-400)
Екран циклуса пружа информације о броју циклуса пуњења.

Табела 15 Приказ екрана опција

| 1. | Број циклуса пуњења за батерију која се пуни (доступно само за батерије AR-400) |
| 2. | Дугме за излаз – враћа корисника на екран за пуњење. |
| 3. | Икона статуса напуњености батерије. Зелено светло означава да је батерија довољно напуњена. |

5.4 Приказ грешке на екрану
Приказ грешке на екрану пружа информације о типу грешке.

Табела 16 Приказ грешке на екрану

| 1. | Приказује шифру грешке наведене у табели 3 у одељку 2.4.3. |
| 2. | Дугме за излаз – враћа корисника на екран за пуњење. |
| 3. | Икона „Информације“ – упућује вас на ово Корисничко упутство за упутства. |
6.0 Чињење и дезинфекција

6.1 Пуњач AR-400UBC

Пуњач AR-400UBC се испоручује у нестерилном стању и не сме да се стерилизује. Пуњач AR-400UBC мора адекватно да се очисти и дезинфикује пре употребе или поновне употребе.

Пуњач AR-400UBC не сме да се потапа у течност. Увек окрените прекидач за напајање у положај „искључено“ и искључите извор напајања пре чишћења и дезинфекције пуњача AR-400UBC.

Поступак чишћења и дезинфекције:

1. Дезинфекцијоним убрусом или крпом која не оставља длачице и која је умочена у раствор дезинфекцијоних средства пажљиво пребришите све много запрљане површине.

2. Другим (свежим) убрусом или крпом темељно навлажите површину и проверите да ли је видљиво влажна током времена контакта које препоручује произвођач средства за дезинфекцију. Да бисте обезбедили да површина остане видљиво влажна током читавог времена контакта, могу бити потребни додатни убруси или крпе.

3. По захтеву произвођача средства за дезинфекцију, исперите према упутству; у супротном, оставите да се осуши на ваздуху.

4. Визуелно прегледајте да ли је све чисто и водите рачуна да нема прекомерне прљавштине. Ако има заостале прекомерне прљавштине, поновите поступак и преглед.

Увек следите упутства произвођача средства за чишћење и/или дезинфекцију у погледу концентрације, времена излагања, температуре и компатибилности материјала.

НИКАДА немојте да чистите контактеза пуњење течним средстома за чишћење. Ако има прашине, уклоните је сувим компримованим ваздухом.

НЕМОЈТЕ да чистите средство абразивним или дезинфекцијоним средстома, растварачима или другим материјалима који могу да ограбу или на други начин оштете средство.

НЕМОЈТЕ да чистите средство ако се на њему не налази поклопач или ако на станицама за пуњење нема утичнице за пуњење.
7.0 Стерилизација

Пуњач и утичнице за пуњење не могу да се стерилизују, већ само да се дезинфikuju. Следите упутства за чишћење и дезинфекцију у одељку 6.0.

7.1 Агенси трансмисивне спонгиформне енцефалопатије

Детаљан опис мера опреза које треба предузети у вези с агенсими трансмисивне спонгиформне енцефалопатије (ТСЕ) је ван обима овог документа.

Сматра се да су агенси за трансмисију Кројцфелд-Јаковове болести отпорни на уобичајене поступке дезинфекције и стерилизације. Због тога уобичајени гореописани методи обраде деконтаминацијом и стерилизацијом могу да буду неодговарајући тамо где постоји ризик од преношења КЈБ.

У принципу, ткива која долазе у контакт с ортопедским хируршким инструментима су слабо осетљива на ТСЕ. Ипак, приликом руковања инструментима који су коришћени код пацијената код којих постоји позната инфекција, сумња се на инфекцију или су под ризиком од инфекције треба предузети посебне мере опреза. Додатне информације потражите у стандарду AAMI ST79.
8.0 Одржавање

Редовно и правилно одржавање вашег универзалног пуњача батерија за DrillSaw је најбољи начин заштите ваше инвестиције и спречавања губитка гаранције за поправке.

Препоручена нега и правилно руковање пуњачем обухватају правilan свакодневни рад, чишћење и дезинфекцију, који су неопходни за безбедан и ефикасан рад система. Пре сваке употребе је важно да визуелно прегледате пуњач.

Локално овлашћено сервисно одељење компаније Arthrex има најопсежније информације о пуњачу и пружиће вам стручну услугу. Сва сервисирања и/или поправке опреме у неовлашћеним сервисима могу да доведу до погоршавања функционалних карактеристика инструмената или њиховог кvara те поништења гаранције.

8.1 Периодично одржавање

Пре и после сваке употребе производа, пуњач и додатну опрему треба прегледати производ и уверити се да нема знакова оштећења и хабања. Ако је неопходно да вратите пуњач компанији Arthrex ради сервисирања, дезинфикујте га пре транспорта.
9.0 Техничка подршка

За помоћ при руковању производима наведеним у овом Корисничком упутству обратите се представнику компаније Arthrex или позвовите безплатну линију техничке подршке компаније Arthrex на телефонски број 1-(888) 420-9393, од понедељка до петка у периоду од 9.00 пре подне до 5.00 после подне по источном стандартном времену; или на телефонски број +49 89 90 90 05 8800 или пошаљите е-поруку на адресу techsupport@arthrex.de у периоду од 8.00 пре подне до 5.00 после подне по централноевропском времену.

9.1 Додатне техничке информације

Обратите се представнику компаније Arthrex ако су вам потребне свеобухватније техничке информације. Остале информације ће вам на захтев пружити овлашћено сервисно особље компаније Arthrex.
10.0 Решавање проблема

Погледајте табелу 16 за решавање проблема у вези са средством ако дође до проблема након чишћења, транспорта или промене хируршког особља.

Табела 17 Решавање проблема: грешке, њихови узроци и решења

<table>
<thead>
<tr>
<th>Проблем</th>
<th>Узрок</th>
<th>Препоручена/-е радња/-е</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Јединица се не укључује.</td>
<td>1. Прекидач за укључивање/искључивање је у неправилном положају. 2. Не напаја се из зидне утичнице или струјног кабла. 3. Дошло је до интерног прекида напајања у пуњачу.</td>
<td>1. Проверите прекидач за укључивање/искључивање. 2. Проверите утичницу за напајање и зидну утичницу. 3. Вратите опрему компанији Arthrex ради поправке.</td>
</tr>
<tr>
<td>Утичнице за пуњење нису правилно причвршћене или не могу да препознају батерије.</td>
<td>1. Прикључак је савијен или долази до сметњи због материјала који улази између утичнице и пуњача. 2. Станица за пуњење није добро причвршћена. 3. Дошло је до интерне грешке пуњача у станици за напајање.</td>
<td>Одвојите утичницу за напајање тако што ћете је извадити из пуњача и: 1. Прегледајте утичницу за пуњење и одговарајући прикључак на пуњачу на знаке савијања иглица (контаката) и на присуство страних материјала који могу ода ометају везу. 2. Покушајте поново да повежете утичницу са пуњачем или са другом станицом за пуњење. 3. Вратите опрему компанији Arthrex ради поправке.</td>
</tr>
<tr>
<td>Проблеми са сликом на LCD екрану или додирни екран нису функционални</td>
<td>1. Привремени софтверски проблем. 2. Пуњач има интерну грешку при повезивању или хардверску грешку.</td>
<td>1. Искључите, па поново укључите напајање пуњача и поново проверите. 2. Вратите опрему компанији Arthrex ради поправке.</td>
</tr>
<tr>
<td>Утичница за напајање не препознаје батерије</td>
<td>1. Савијени контакти у утичници за пуњење. 2. Страни предмет у утичници за пуњење.</td>
<td>1. Прегледајте утичницу за пуњење на знаке савијања иглица и на присуство страних материјала који могу ода ометају везу. 2. Прегледајте утичницу за пуњење на присуство страних материјала. 3. Вратите опрему компанији Arthrex ради поправке.</td>
</tr>
<tr>
<td>Проблем</td>
<td>Узрок</td>
<td>Препоручена/-е радња/-е</td>
</tr>
<tr>
<td>---------</td>
<td>-------</td>
<td>----------------------</td>
</tr>
<tr>
<td>Ниво осветљења не остаје на подешеној вредности</td>
<td>1. Подешавање осветљења се чува након изласка из екрана за конфигурацију.</td>
<td>1. Изаштице из екрана за конфигурацију пре укључења напајања пуњача.</td>
</tr>
<tr>
<td>Површина пуњача је врућа</td>
<td>1. Вентилациони отвори су блокирани.</td>
<td>1. Проверите да ли се пуњач налази на чврстој и равној површини и да ли на доњој страни пуњача има предмета који ометају правilan проток ваздуха.</td>
</tr>
<tr>
<td>Додирни екран не реагује или ради повремено</td>
<td>1. Пуњач користи резистивни додирни екран који вам омогућава да радите с рукавицама. Будући да је ово резистивни додирни екран, треба га физички притиснути, а не само додирнути.</td>
<td>1. Снажно притисните екран. 2. Искључите, па поново укључите напајање пуњача и поново проверите. 3. Вратите опрему компанији Arthrex ради поправке.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Ако се проблем настави, очистите и дезинфикујте универзални пуњач батерија за DrillSaw и пошаљите га компанији Arthrex у оригиналном паковању ако је могуће. Приложите кратак опис откривених кварова заједно с утичницама станице за пуњење које су коришћене када се појавио проблем.
11.0 Поступак поправке

Пре враћања средства, обратите се компанији Arthrex за број овлашћења за враћање и одговарајућа упутства.
12.0 Радни век, директиве у области заштите животне средине

Директива о отпаду од електричне и електронске опреме (енгл. Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) [2002/96/EЗ]

Директива о отпаду од електричне и електронске опреме обавезује произвођаче, увознике и/или дистрибуторе електронске опреме да обезбеде одлагање електронске опреме на крају њеног корисног радног века.

Немојте да одлажете отпадну електричну и електронску опрему у комунални отпад.

Симбол WEEE на производу и његовом паковању означава да овај производ не сме да се одложе заједно с другим отпадом. Уместо тога, одговорни сте да своју отпадну опрему одложите тако што ћете је однети на одговарајуће место за прикупљање отпада и рециклажу отпадне електричне и електронске опреме. Одвојено прикупљање и рециклирање отпадне опреме ће помоћи очувању природних ресурса и обезбедити рециклажу отпадне опреме на начине који доприносе очувању јавног здравља и безбедности животне средине. За додатне информације о томе где можете да одложите своју медицинску електронску опрему на крају њеног корисног радног века за рециклажу обратите се корисничкој служби компаније Arthrex.
13.0 Електромагнетне емисије

Табела 18 Смернице и изјава производача – електромагнетне емисије

Универзални пуњач батерија за DrillSaw је намењен употреби у електромагнетном окружењу које је наведено у наставку. Купац или корисник система универзалног пуњача батерија за DrillSaw мора да се побрине да се производ користи у таквом окружењу.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Испитивање емисија</th>
<th>Усклађеност</th>
<th>Електромагнетно окружење – смернице</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>РФ емисије CISPR 11</td>
<td>Класа А</td>
<td>Универзални пуњач батерија за DrillSaw користи радиоферковенцијску енергију само за унутрашње функције. Зато су његове РФ емисије ниске и не би трбовало да изазову никакве сметње електронској опреми која се налази у близини.</td>
</tr>
<tr>
<td>РФ емисије CISPR 11</td>
<td>Класа А</td>
<td>Универзални пуњач батерија за DrillSaw је погодан за употребу у сваком окружењу, осим стамбеног и оног који је директно повезан на јавну нисконапонску електричну мрежу која испоручује струју стамбеним зградама.</td>
</tr>
<tr>
<td>Хармонијске емисије IEC 61000-3-2</td>
<td>Усклађеност</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>Флуктуације напона/емисије фликера IEC 61000-3-3</td>
<td>Усклађеност</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
Таблица 19 Смернице и изјава производача – електромагнетна имуност

Универзални пуњач батерија за систем DrillSaw је намењен употреби у електромагнетном окружењу које је наведено у наставку. Купац или корисник универзалног пуњача батерија за DrillSaw мора да се побрине да се производ користи у таквом окружењу.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Испитивање имуности</th>
<th>Ниво испитивања IEC 60601</th>
<th>Ниво усклађености</th>
<th>Електромагнетно окружење – смернице</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Електростатичко пражњење (ESD) IEC 61000-4-2</td>
<td>± 8 kV пражњење контактном + 15 kV пражњење ваздухом</td>
<td>± 8 kV пражњење контактном + 15 kV пражњење ваздухом</td>
<td>Подови морају да буду дрвени, бетонски или керамички. Ако су подови прекривени синтетичким материјалом, релативна влажност мора да буде најмање 30%.</td>
</tr>
<tr>
<td>Електрични брзи транзијент/рафал IEC 61000-4-4</td>
<td>± 2 kV за водове за напајање ± 1 kV за улазне/излазне водове</td>
<td>± 2 kV за водове за напајање ± 1 kV за улазне/излазне водове</td>
<td>Квалитет мреже за напајање мора да буде у складу са стандардом за типично комерцијално или медицинско окружење.</td>
</tr>
<tr>
<td>Напонски удар IEC 61000-4-5</td>
<td>± 1 kV вод/-ови на вод/-ове ± 2 kV вод/-ови на уземљење</td>
<td>± 1 kV вод/-ови на вод/-ове ± 2 kV вод/-ови на уземљење</td>
<td>Квалитет мреже за напајање мора да буде у складу са стандардом за типично комерцијално или медицинско окружење.</td>
</tr>
<tr>
<td>Падови напона, кратки прекиди и колебања у улазним водовима за напајање струјом IEC 61000-4-11</td>
<td>0% Ut (100% смањење Ut) за 0,5 циклуса На 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°</td>
<td>0% Ut (100% смањење Ut) за 0,5 циклуса На 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°</td>
<td>Квалитет мреже за напајање мора да буде у складу са стандардом за типично комерцијално или медицинско окружење. Ако универзални пуњач батерија за DrillSaw захтева непрекидан рад током прекида напајања, препоручује се да се универзални пуњач напаја из непрекидног извора напајања.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

DFU-0256-5r0_fmt_sr-RS-Cyrl
<table>
<thead>
<tr>
<th>Испитивање имуности</th>
<th>Ниво испитивања IEC 60601</th>
<th>Ниво усклађености</th>
<th>Електромагнетно окружење – смернице</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Мрежна фреквенција (50/60 Hz) магнетног поља IEC 61000-4-8</td>
<td>30 A/m</td>
<td>30 A/m</td>
<td>Мрежне фреквенције магнетних поља треба да буду на нивоима карактеристичним за типично комерцијално или медицинско окружење.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Напомена: UT је напон напајања наизменичном струјом пре примене нивоа испитивања.

Табела 20  Смернице и изјава производача – електромагнетна имуност (наставак)
Универзални пуњач батерија за DrillSaw је намењен употреби у електромагнетном окружењу које је наведено у наставку. Купац или корисник универзалног пуњача батерија за DrillSaw мора да се побрине да се производ користи у таквом окружењу.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Испитивање имуности</th>
<th>Ниво испитивања IEC 60601</th>
<th>Ниво усклађености</th>
<th>Електромагнетно окружење – смернице</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Кондукциона РФ сметња IEC 61000-4-6</td>
<td>3 Vrms од 150 kHz до 80 MHz</td>
<td>3 Vrms</td>
<td>Преносну и мобилну комуникациону РФ опрему треба користити даље од било којег дела модела AR-400UBC, укључујући каблове, према препорученој удаљености израчунатој једначином за фреквенцију предајника. Препоручена удаљеност $d = \left(\frac{3.5}{V1}\right)\sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ од 80 MHz до 800 MHz $d = \left(\frac{7}{E1}\right)\sqrt{P} = 2,3 \sqrt{P}$ од 800 MHz до 2,5 GHz Где је $P$ максимална називна излазна снага предајника у ватима (W) према спецификацији производача предајника и $d$ препоручена удаљеност у метрима (m). Јачине поља из фиксних РФ предајника, добијених током испитивања електромагнетног окружења † на месту рада опреме треба да буду ниже од нивоа усклађености са стандардима за сваки фреквенцијски опсег. ‡</td>
</tr>
<tr>
<td>Зрачена РФ сметња IEC 61000-4-3</td>
<td>3 V/m од 80 MHz до 2,7 GHz</td>
<td>3 V/m</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>27 V/m 385 MHz</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

DFU-0256-5r0_fmt_sr-RS-Cyril
Страна 35 од 39
<table>
<thead>
<tr>
<th>Испитивање имуности</th>
<th>Ниво испитивања IEC 60601</th>
<th>Ниво усклађености</th>
<th>Електромагнетно окружење – смернице</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>28 V/m</td>
<td></td>
<td>Сметње могу да се појаве у близини опреме која је означена следећим симболом:</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>450 MHz</td>
<td></td>
<td>![radio_symbol]</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>9 V/m</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>710/745/780 MHz</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>28 V/m</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>810/870/930 MHz</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>28 V/m</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>1720/1845/1970 MHz</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>28 V/m</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>2450 MHz</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>9 V/m</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>5340/5500/5785 MHz</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

НАПОМЕНА 1. За фреквенције од 80 MHz и 800 MHz се примењују стандарди за виши фреквенцијски опсег.
НАПОМЕНА 2. Ове смернице се не односе на све ситуације. На ширење електромагнетних таласа утичу апсорпција и рефлексија структура, предмета и људи.

а Јачине поља са фиксних предајника, попут базних станица за радијске (мобилне/бежичне) телефоне и мобилних копиених радио-апарате, аматерских радио-приjemника, AM и FM радијских и ТВ преноса се теоретски не могу прецизно предвидети. За процену електромагнетног окружења због фиксних РФ предајника треба узети у обзир испитивање електромагнетног окружења. Ако измерена јачина поља на локацији на којој се користи модел AR-400UBC премашује наведен примењиви РФ ниво усклађености, модел AR-400UBC треба посматрати да би се потврдио нормалан рад. Ако се утврди неуобичајен рад, можда ће бити неопходно предузимање додатних мера попут окретања модела AR-400UBC у другом смеру или његовог премештања

б У фреквенцијском опсегу од 150 kHz до 80 MHz, јачине поља морају да буду мање од 3 V/m.
Намерно остављена празна страна
Намерно остављена празна страна
Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 САД
www.arthrex.com

Корисничка служба
1-(800) 934-4404

Бесплатан телефонски број техничке подршке: 1-(888) 420-9393,
od понедељка до петка, у периоду 9.00 преподне – 5.00 поподне по источном стандардном
времену (EST).

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Немачка
Тел.: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

Сва права задржана.

DFU-0256-5r0_fmt_sr-RS-Cyrl