



KARL STORZ SE & Co. KG • PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany

APPROVED

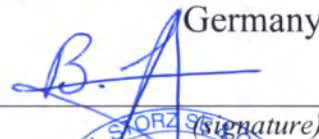
**Senior Director Regulatory Affairs
Global Patient Health & Regulatory Compliance**

(position)

i. A. Dr. Bettina Hafen

(name)

**Karl Storz SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße
34, 78532, Tuttlingen,
Germany**


(signature)

21.06.2023

(day) month (numerals)
(Stamp)

INSTRUCTION MANUAL

**Universal electromechanical surgical UNIDRIVE SELECT
consisting of**

Medical device name

2023

Office Address:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Phone: +49 7461 708-0
Fax: +49 7461 708-105
E-Mail: info@karlstorz.com

Bank Accounts:
UniCredit Bank AG
SWIFT: HYVEDEMM473
IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05
Kreissparkasse Tuttlingen
SWIFT: SOLADES1TUT
IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22

Deutsche Bank AG Tuttlingen
SWIFT: DEUTDESS653
IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00
Volksbank Schwarzwald-Donau-Neckar eG
SWIFT: GENODES1TUT
IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03

Limited Partnership:
KARL STORZ SE & Co. KG
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register:
Stuttgart HRA 450442
VAT-ID-No. DE 142931059
WEEE Reg.-No. DE 74465858

Unlimited Partner:
KARL STORZ Verwaltungs SE
Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen/Germany
Place of Business: Tuttlingen
Commercial Register: Stuttgart HRB 762524
Managing Director:
Karl-Christian Storz
Chair of the Supervisory Board:
Dr. h. c. mult. Sybill Storz



Notarielle Beglaubigung

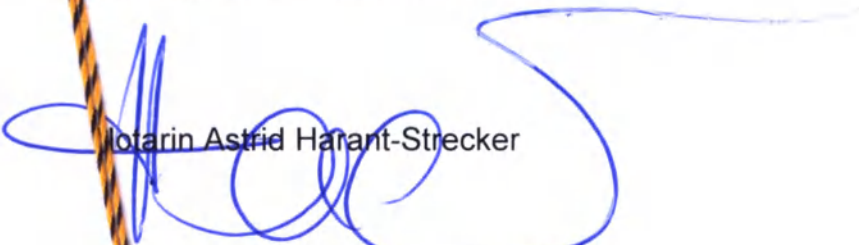
Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

Frau Dr. Bettina Hafen,
geboren am 09.09.1982,
geschäftsansässig in 78532 Tuttlingen, Dr. Karl-Storz-Straße 34,

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Tuttlingen, den 05.07.2023


Notarin Astrid Harant-Strecker



[На бланке компании «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ»]

Английский язык

**Инструкции по применению
UNIDRIVE Select**



Июнь 2021 г.

Авторское право ©

Все иллюстрации, описания изделий и тексты являются интеллектуальной собственностью компании «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» (KARL STORZ SE & Co. KG).

Для использования и воспроизведения третьими лицами требуется специальное разрешение компании «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ».

Все права защищены.

CE 0123

Содержание

1	Общая информация.....	5
1.1	Ознакомьтесь с инструкцией по применению.....	5
1.2	Прочтение инструкции по применению комбинированных изделий.....	5
1.3	Область применения	5
1.4	Описание предупреждающих сообщений.....	5
1.5	Сокращения.....	6
2	Нормальное использование	7
2.1	Предусмотренное применение	7
2.2	Показания к применению	7
2.3	Противопоказания	7
2.4	Целевые группы пользователей	7
2.5	Группы пациентов	7
2.6	Целевые условия использования	7
3	Безопасность.....	8
3.1	Серьезные происшествия.....	8
3.2	Правильное обращение	8
3.3	Нестерильные изделия	8
3.4	Поврежденные изделия.....	8
3.5	Загрязненные изделия	8
3.6	Сочетание с другими компонентами	8
3.7	Опасность электрического тока	9
3.8	Повреждение в результате попадания жидкости в электрические компоненты....	10
3.9	Электромагнитные помехи	10
3.10	Отказ изделий	10
3.11	Соблюдение условий окружающей среды.....	11
3.12	Функциональность сенсорного экрана.....	11
4	Описание изделия	12
4.1	Описание работы	12
4.2	Обзор изделия	13
4.3	Возможные комбинации	13
4.4	Технические данные.....	14
4.5	Используемые символы	16
4.5.1	Символы на упаковке.....	16
4.5.2	Символы на изделии	17
4.5.3	Обозначения на типовой табличке	18
4.5.4	Символы в интерфейсе пользователя.....	19
4.6	Условия окружающей среды	20
5	Подготовка.....	21
5.1	Распаковка изделия	21
5.2	Проверка изделия	21
5.3	Настройка изделия.....	21
5.4	Подключение изделия.....	22
5.5	Введение изделия в эксплуатацию	23
5.6	Введение помпы в эксплуатацию	25
6	Применение	28
6.1	Выбор наконечника	28
6.1.1	Высокоскоростной микродвигатель.....	28
6.1.2	DrillCut-X II-35	29
6.1.3	Двигатель INTRA	31
6.1.4	Микробор ушной.....	31

6.1.5	Перфоратор	32
6.2	Настройка скорости	33
6.3	Изменение направления вращения	34
6.4	Выбор подключения двигателя	34
6.5	Настройка потока ирригационной жидкости	35
6.6	Эксплуатация ножного переключателя	36
6.7	Настройки	37
6.7.1	Информация об изделии	37
6.7.2	Выбор языка	38
6.7.3	Настройка яркости и громкости	38
6.7.4	Вывод на экран журнала событий	38
6.7.5	Настройка педального управления	40
6.7.6	Настройка режима остановки двигателя	40
6.7.7	Обслуживание	41
6.8	Выключение изделия	41
7	Техническое обслуживание, сервисное обслуживание, ремонт и утилизация	42
7.1	Техническое обслуживание изделия	42
7.1.1	Техническое обслуживание	42
7.2	Замена предохранителя	42
7.3	Проверка безопасности в соответствии со стандартом IEC 62353	44
7.3.1	Визуальная проверка	44
7.3.2	Измерение электрических показателей	44
7.3.3	Функциональное испытание	44
7.4	Ремонт изделия	44
7.5	Утилизация изделия	45
8	Принадлежности и запасные части	46
8.1	Принадлежности	46
8.2	Запасные детали	51
9	Электромагнитная совместимость	52
9.1	Общие замечания по рабочей среде	52
9.2	Принадлежности и кабели	52
9.3	Таблица 1. Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость	52
9.4	Таблица 2. Испытательные уровни радиочастотных полей вблизи высокочастотного беспроводного оборудования связи	54
9.5	Таблица 3. Уровни испытаний на устойчивость к излучаемым и кондуктивным помехам	54
9.6	Таблица 4. Класс и группа излучения	55
9.7	Таблица 5. Рекомендуемые расстояния пространственного разнеса между портативными и мобильными высокочастотными устройствами связи и изделием	56
10	Ошибки и сообщения	57
10.1	Диагностика и устранение неисправностей	57
10.2	Сообщения программного обеспечения	57
11	Дочерние компании	58

1 Общая информация

1.1 Ознакомьтесь с инструкцией по применению

При несоблюдении инструкций по применению существует риск травмирования пациентов, пользователей и других лиц. Кроме того, возможно повреждение изделия.

► Внимательно прочтите инструкцию по применению и соблюдайте все указания и предупреждения по технике безопасности.

► Внимательно прочтите инструкцию по повторной обработке и соблюдайте все указания и предупреждения по технике безопасности. Инструкцию по повторной обработке можно загрузить с сайта www.karlstorz.com/ifu, введя артикул изделия.

► Храните инструкцию по применению и инструкцию по повторной обработке в надежном месте.

1.2 Прочтение инструкции по применению комбинлируемых изделий

При несоблюдении инструкций по применению совместимых изделий существует риск травмирования пациентов, пользователей и других лиц. Кроме того, возможно повреждение изделия.

► Прочтите инструкцию по применению совместимых изделий и соблюдайте все указания и предупреждения по технике безопасности.

► Прочтите инструкцию по повторной обработке совместимых изделий и соблюдайте все указания и предупреждения по технике безопасности.

1.3 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для следующих изделий:

Наименование изделия	Номер изделия
UNIDRIVE Select	UM600

1.4 Описание предупреждающих сообщений

Для предотвращения опасности травмирования людей и причинения материального ущерба необходимо соблюдать предупреждения и указания по технике безопасности, приведенные в инструкции по применению. В предупреждающих сообщениях используются следующие уровни опасности.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Указывает на возможность ситуации неизбежного риска. Если ее не предотвратить, она может привести к летальному исходу или тяжелым травмам.

▲ ОСТОРОЖНО **ОСТОРОЖНО**

Указывает на возможность ситуации неизбежного риска. Если ее не предотвратить, она может привести к незначительным травмам.

УВЕДОМЛЕНИЕ **УВЕДОМЛЕНИЕ**

Указывает на возможность причинения вреда. Если ее не предотвратить, она может привести к повреждению изделий.

1.5 Сокращения

Сокращение	Пояснение
КТ	Компьютерная томография
ЛОР	Отоларингология
МРТ	Магнитно-резонансная томография
НЕЙРО	Нейрохирургия
РЧИД	Радиочастотная идентификация
ПОЗВ.	Позвоночник
ХСЧЛХ	Хирургическая стоматология и челюстно-лицевая хирургия
ЦНС	Центральная нервная система

2 Нормальное использование

2.1 Предусмотренное применение

Блоки управления двигателями используются для электронного регулирования и управления двигателями во время хирургических операций. Блоки управления двигателем не контактируют с организмом пациента.

2.2 Показания к применению

Блок управления двигателем подходит для всех используемых частей, которые для успешного использования требуют энергии, предусмотренной в разделе «Технические данные» соответствующих инструкций по применению.

2.3 Противопоказания

Медицинские изделия не должны использоваться для процедур, имеющих прямой контакт с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой. Кроме того, противопоказания к использованию медицинских изделий, непосредственно связанных с медицинскими изделиями, отсутствуют.

2.4 Целевые группы пользователей

Применение медицинского изделия разрешено только врачам и ассистирующему медперсоналу, которые имеют соответствующую профессиональную квалификацию.

2.5 Группы пациентов

Ограничений по группам пациентов для данного изделия нет.

2.6 Целевые условия использования

Изделие может использоваться только в больницах и врачебных кабинетах при подходящих условиях окружающей среды, см. «Условия окружающей среды» [страница 20].

Состояние	Эксплуатация
Частота использования	Один или два раза в день
Продолжительность использования	От нескольких минут до нескольких часов в день
Место установки	Расположение на горизонтальной устойчивой поверхности
Подвижность	- Можно перемещать, если установить на тележку. - Может поворачиваться при установке на потолочные блоки питания.

3 Безопасность

3.1 Серьезные происшествия

К «серьезным происшествиям» относятся происшествия, которые прямо или косвенно имели, могли иметь или могут иметь любое из следующих последствий:

- летальный исход пациента, пользователя или другого лица;
 - временное или необратимое серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или другого лица;
 - серьезная угроза общественному здоровью.
- Обо всех серьезных происшествиях следует сообщать производителю и компетентным органам.

3.2 Правильное обращение

При неправильном обращении с изделием могут пострадать пациенты, пользователи и другие лица.

- К работе с изделием допускаются только лица, имеющие необходимую медицинскую квалификацию и ознакомленные с его применением.
- Перед эксплуатацией убедитесь, что изделие подходит для данной процедуры.
- Проверьте правильность конфигурации изделия после каждого обновления программного обеспечения.
- Проверьте следующие свойства изделия, например, до и после каждого применения:
 - комплектность;
 - надлежащий порядок работы;
 - правильная сборка компонентов;
 - функциональность.

3.3 Нестерильные изделия

Изделие поставляется нестерильным. При использовании нестерильных изделий существует риск инфицирования пациентов, пользователей и других лиц.

- Перед первым и каждым последующим применением изделие необходимо подвергнуть обработке в соответствии с инструкциями по обработке.

3.4 Поврежденные изделия

Поврежденные изделия могут приводить к травмам у пациентов, пользователей и третьих лиц.

- Перед каждым применением проверьте все компоненты изделия на наличие повреждений.
- Не используйте поврежденные изделия.

3.5 Загрязненные изделия

Загрязненные изделия представляют риск инфекции для пользователей, пациентов и других лиц.

- Соблюдайте требования государственных законов и нормативных актов.
- Соблюдайте рекомендации Ассоциации страхования ответственности работодателей и аналогичных организаций.

3.6 Сочетание с другими компонентами

Использование посторонних изделий и компонентов или несанкционированные изменения изделия могут привести к травмам.

Дополнительные изделия, подключенные к электрическим медицинским изделиям, должны соответствовать применимым стандартам IEC или ISO. Кроме того, все конфигурации

должны соответствовать требованиям к медицинским электрическим системам (см. пункт 16 стандарта IEC 60601-1). В случае подключения дополнительных изделий к электрическим медицинским изделиям конфигурация медицинской системы должна удовлетворять требованиям к медицинским электрическим системам. Местные нормативные акты имеют преимущественную силу по сравнению со стандартами IEC и ISO. При наличии вопросов свяжитесь с местным представителем компании «КАРЛ ШТОРЦ» или службой технической поддержки клиентов.

- Используйте изделие только совместно с изделиями и компонентами, разрешенными производителем для совместного использования.
- Используйте только изделия и компоненты со стандартизованными интерфейсами и не используйте изделие за рамками предусмотренного применения.
- Подключайте только изделия, соответствующие стандарту IEC 60601 в части входов и выходов сигнала сигналов.
- Соблюдайте инструкции по эксплуатации и спецификации интерфейсов изделий и компонентов, используемых в комбинации.
- Соблюдайте требования национальных и местных нормативных актов.
- Какие-либо изменения могут вноситься в изделие только с разрешения компании «КАРЛ ШТОРЦ».

3.7 Опасность электрического тока

Ненадлежащий источник питания может привести к поражению электрическим током и травме у пациентов, пользователей и других лиц. Все электроустановки в операционной, в которых подключается и применяется изделие, должны соответствовать применимым стандартам IEC.

- Используйте силовой кабель, поставляемый компанией «КАРЛ ШТОРЦ», или силовой кабель, имеющий идентичные характеристики и государственный знак соответствия.
- Изделие можно эксплуатировать только при напряжении сети, указанном на паспортной табличке.
- Расположите изделие надлежащим образом, так чтобы силовой кабель можно было отсоединить в любой момент. Изделие находится не под напряжением, только когда штекер сети отсоединен.
- Линия заземления изделия должна быть установлена квалифицированным электриком.
- Обеспечьте выравнивание потенциалов в соответствии с применимыми государственными нормативами и регламентами.
- Для обеспечения надежного защитного заземления подключите изделие к надлежащим образом установленному разъему, допущенному к использованию в операционной.
- Подключите изделие к источнику питания с защитным проводником.

В случае электрических изделий индивидуальные компоненты самого изделия либо все изделие целиком может быть под напряжением. Компоненты под напряжением могут приводить к поражению электрическим током в случае контакта и травмам у пациентов, пользователей и других лиц.

- Не вскрывайте изделие.
- Обслуживание должна выполнять компания «КАРЛ ШТОРЦ» или другая компания, уполномоченная «КАРЛ ШТОРЦ». Невыполнение данного условия аннулирует гарантию.
- Не прикасайтесь к выходным разъемам изделия и пациенту одновременно во время применения.
- Всегда отсоединяйте сетевую вилку перед переноской или какими-либо мероприятиями по очистке и техобслуживанию.

Во время операций применяется взрывоопасный анестетический газ. В случае образования искр может произойти взрыв.

► Подключайте и отключайте силовой штекер к источнику питания вне взрывоопасных областей.

3.8 Повреждение в результате попадания жидкости в электрические компоненты.

В случае электрических изделий индивидуальные компоненты самого изделия либо все изделие целиком может быть под напряжением. Попадание жидкости в электрические компоненты может привести к короткому замыканию или непреднамеренной передаче тока. В результате этого происходит повреждение изделия, и может быть нанесен вред пациентам, пользователям и другим лицам.

► Не храните жидкости возле изделия или на изделии.

► В случае попадания жидкости в изделие отсоедините вилку и подождите, пока изделие полностью высохнет.

3.9 Электромагнитные помехи

Медицинские электрические изделия подлежат применению особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должны устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с таблицами по электромагнитной совместимости. Если другие изделия (например, для МРТ, КТ, диатермии, электрокаутеризации или РЧИД) испускают электромагнитное излучение, функция изделия может быть нарушена. Оборудование высокочастотной связи может повлиять на электрические медицинские изделия и ухудшить их работу.

► Не используйте изделие рядом с магнитно-резонансным томографом (МРТ).

► Не используйте изделие рядом с другими изделиями или вместе с ними. Если такое использование необходимо, следите за изделием и другими изделиями и следуйте соответствующим инструкциям по применению в случае неисправности.

► Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование, включая периферийные устройства (такие как антенные кабели и наружные антенны) следует использовать не ближе 30 см от изделия, включая кабели, указанные изготовителем.

► Соблюдайте информацию об электромагнитной совместимости, см. главу «Электромагнитная совместимость» [страница 52].

► В случае неопределенности обратитесь за советом к компании «КАРЛ ШТОРЦ».

► Перед использованием инженер по медицинскому/биомедицинскому оборудованию или специалист по электромагнитной совместимости должен провести специальное испытание на электромагнитное излучение.

Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных в инструкции по эксплуатации, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости изделия. При использовании других принадлежностей и кабелей оператор несет ответственность за проверку соответствия стандарту IEC 60601-1-2 для данного конкретного изделия.

► Чтобы предотвратить повышенное электромагнитное излучение или снижение электромагнитной устойчивости изделия, используйте только принадлежности, датчики и кабели, рекомендованные или поставляемые производителем.

3.10 Отказ изделий

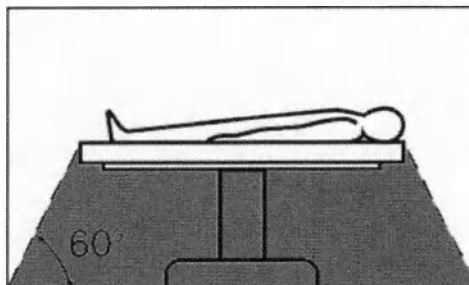
Во время использования может произойти отказ изделия.

► При каждом применении необходимо иметь под рукой запасное изделие или план альтернативной хирургической техники.

3.11 Соблюдение условий окружающей среды

Если изделие эксплуатируется в неподходящей среде, пациенты, пользователи и третьи лица могут получить травмы.

- ▶ Всегда используйте изделие в предписанных условиях окружающей среды.
- 2. При применении взрывоопасных газов для наркоза: следует применять изделие вне опасной зоны.



- ▶ Не используйте изделие в присутствии воспламеняемых анестетиков.
- ▶ Изделие нельзя использовать в насыщенной кислородом среде.

3.12 Функциональность сенсорного экрана

Если функциональность сенсорного экрана ограничена, изделие нельзя использовать правильным образом. Могут пострадать пациенты, пользователи и другие лица.

- ▶ Не используйте изделие, если сенсорный экран неисправен.

4 Описание изделия

4.1 Описание работы

Система двигателя UNIDRIVE Select компании «КАРЛ ШТОРЦ» универсально применима в областях ЛОР, НЕЙРО и ПОЗВ. благодаря использованию отдельных бесщеточных высокопроизводительных электронных двигателей или бесщеточных высокопроизводительных электронных двигателей, встроенных в наконечник.

Всеми настройками можно управлять с помощью встроенного сенсорного экрана. Настройки и функции отображаются на экране в виде «текста». Например, просто выбрав соответствующее поле меню, можно отобразить информацию об изделии. Процесс устранения неполадок в операционной упрощается, так как любые неисправности, которые могут возникнуть, например, неисправность двигателя, отображаются автоматически.

Через два разъема можно одновременно подключить два двигателя, к примеру, два наконечника-сверла.

Система двигателя характеризуется следующими особенностями:

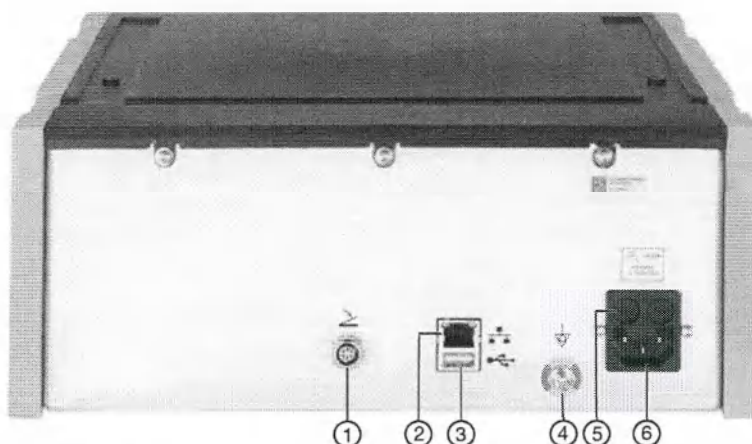
- автоматическое определение подключенных двигателей;
- плавно регулируемый диапазон скоростей;
- 2 выходных разъема двигателя;
- предварительно выбираемая максимальная скорость;
- постоянная высокая мощность двигателя на всем диапазоне скоростей;
- скорость и крутящий момент двигателя, управляемые процессором;
- модульная помпа для охлаждающей и ирригационной жидкости (ENDOMAT SELECT UP220) с одинаковой эффективностью орошения на всем диапазоне мощности орошения;
- оптимизированное управление пользователем через сенсорный экран;
- легко и четко читаемые элементы управления с цветным экраном;
- помпой можно управлять с помощью ножного переключателя;
- 2 входа для ножных переключателей;
- проводной и беспроводной ножной переключатель.

4.2 Обзор изделия



UNIDRIVE Select — вид спереди

- | | | | |
|---|------------------------|---|--|
| 1 | Кнопка режима ожидания | 3 | Соединительные разъемы для двигателя и наконечника |
| 2 | Сенсорный дисплей TFT | 4 | Соединительный разъем для ножного переключателя |



UNIDRIVE Select — вид сзади

- | | | | |
|---|--|---|--|
| 1 | Соединительный разъем для ножного переключателя | 4 | Соединитель для выравнивания потенциалов |
| 2 | Интерфейс Ethernet (HIVE «КАРЛ ШТОРЦ») для обслуживания и ENDOMAT SELECT | 5 | Держатель плавкого предохранителя |
| 3 | Служебный интерфейс USB | 6 | Разъем шнура питания |

4.3 Возможные комбинации

Перед использованием рекомендуется проверить пригодность изделий для планируемой процедуры. Обратите внимание, что перечисленные здесь изделия могут быть доступны не во всех странах из-за различий в требованиях к утверждению.

Изделие можно комбинировать со следующими компонентами:

Наименование изделия	Номер изделия
Наконечник перфоратора	362640
Высокоскоростной микродвигатель, малый	20363033
Высокоскоростной микродвигатель, большой	20362033
Высокоскоростные наконечники-сверла*	3626xx

Насадки для краниотома*	362646, 362647, 362648
Микродвигатель INTRA 80k	20261033
Наконечник-сверло INTRA*	2625xx
Осциллирующая микропила**	254000
Сагиттальная микропила**	254100
Осseoскальпель**	254200
Выкружная микропила**	254300
Дерматом**	253xxx
Ножной переключатель с двумя педалями, одноступенчатый	UF201
Ножной переключатель с двумя педалями, одноступенчатый, беспроводной	UF201W
Наконечник для позвоночника DRILLCUT-X® II	28712050
Наконечник шейвера DrillCut-X II с шейверными лезвиями и синус бором	40712050, 40712055 412xx, 413xx 413xx
Наконечник шейвера DrillCut-X II-35 с шейверными лезвиями и синус бором	40712035, 40712535 412xx, 413xx 413xx, 41335x
Микробор ушной	460000
ENDOMAT SELECT с соединительным кабелем	UP220 WO10275

* В комбинации с высокоскоростным микродвигателем малым (20363033) и высокоскоростным микродвигателем большим (20362033)

** В комбинации с микродвигателем INTRA 80k (20261033)

4.4 Технические данные

UNIDRIVE Select	
Сетевое напряжение (переменный ток)	100–240 В
Частота сети	50/60 Гц
Главный предохранитель	2 x T 4,0 АЧ 250 В, формата IEC 127
Потребляемая мощность	200 ВА
Класс электрической защиты	I
Тип рабочей части в соответствии с IEC 60601-1	BF
Степень защиты в соответствии с IEC 60259	IPX1 (защита от капель воды)
Размеры (Ш x В x Д)	305 x 125 x 380 мм
Вес	4,3 кг
Режим работы (в комбинации с прибором)	Повторно-кратковременный режим работы

Наконечник-сверло INTRA	
Минимальная скорость	2000 об./мин. (±10 %)
Максимальная скорость	80 000 об./мин. (±10 %)
Максимальная скорость при запуске	80 000 об./мин. (±10 %)
Режим вращения	Вращение

Высокоскоростное сверло 80k	
Минимальная скорость	2000 об./мин. (±10 %)
Максимальная скорость	80 000 об./мин. (±10 %)
Максимальная скорость при запуске	80 000 об./мин. (±10 %)
Режим вращения	Вращение

Высокоскоростной микродвигатель, большой	
Минимальная скорость	2000 об./мин. (±10 %)
Максимальная скорость	80 000 об./мин. (±10 %)
Максимальная скорость при запуске	80 000 об./мин. (±10 %)
Режим вращения	Вращение

Наконечник перфоратора

Минимальная скорость	200 об./мин. ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость	1250 об./мин. ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость при запуске	1250 об./мин. ($\pm 10\%$)
Режим вращения	Вращение

Микробор ушной

Минимальная скорость	2000 об./мин. ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость	12 000 об./мин. ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость при запуске	12 000 об./мин. ($\pm 10\%$)
Режим вращения	Вращение

DrillCut-X II — шейвер

Минимальная скорость	300 об./мин. ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость	7000 об./мин. ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость при запуске	7000 об./мин. ($\pm 10\%$)
Режим вращения	Осциляция

DrillCut-X II — синус бор 12k

Минимальная скорость	300 об./мин. ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость	12 000 об./мин. ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость при запуске	12 000 об./мин. ($\pm 10\%$)
Режим вращения	Вращение

DrillCut-X II-35 — шейвер

Минимальная скорость	1500 об./мин. ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость	10 000 об./мин. ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость при запуске	10 000 об./мин. ($\pm 10\%$)
Режим вращения	Осциляция

DrillCut-X II-35 — синус бор 12k

Минимальная скорость	1500 об./мин. ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость	12 000 об./мин. ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость при запуске	12 000 об./мин. ($\pm 10\%$)
Режим вращения	Вращение

DrillCut-X II-35 — синус бор 35k

Минимальная скорость	1500 об./мин. ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость	35 000 об./мин. ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость при запуске	35 000 об./мин. ($\pm 10\%$)
Режим вращения	Вращение

DrillCut-X II для позвоночника

Минимальная скорость	300 об./мин. ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость	12 000 об./мин. ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость при запуске	12 000 об./мин. ($\pm 10\%$)
Режим вращения	Вращение

Пилы

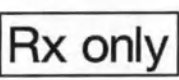
Минимальная скорость	1000 об./мин. ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость 1	20 000 об./мин. ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость 2	15 000 об./мин. ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость при запуске 1	20 000 об./мин. ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость при запуске 2	15 000 об./мин. ($\pm 10\%$)
Режим вращения	Осцилляция

Дерматомы

Минимальная скорость	1000 об./мин. ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость	8000 об./мин. ($\pm 10\%$)
Максимальная скорость при запуске	8000 об./мин. ($\pm 10\%$)
Режим вращения	Осцилляция

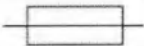
4.5 Используемые символы**4.5.1 Символы на упаковке**

Символ	Значение
	Производитель
	Дата производства
	Медицинское изделие
	Артикул №
	Серийный номер
	Количество изделий в упаковке
	Уникальный идентификатор изделия

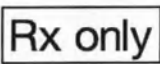
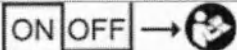
Символ	Значение
	Ознакомьтесь с электронной или печатной инструкцией по применению
	Обратите внимание, что пользователь должен ознакомиться с инструкциями по применению для получения важной предупреждающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности.
	Хрупкое содержимое, обращаться с осторожностью
	Хранить в сухом месте
	Температурный режим
	Ограничения по влажности
	Ограничение по атмосферному давлению
	В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.
	Маркировка знаком соответствия CE: Посредством этой маркировки производитель удостоверяет соответствие изделий действующим стандартам и директивам. Кодовый номер после знака соответствия CE указывает на ответственный нотифицированный орган.

4.5.2 Символы на изделии

Символ	Значение
	Соблюдайте инструкцию по применению
	Кнопка готовности/ожидания
	Рабочие части типа BF
	Соединительный разъем, например, для ножного переключателя
	Соединитель для выравнивания потенциалов
	Ethernet
	USB

Символ	Значение
	Опасное напряжение Опасность поражения электрическим током!
	Предохранитель

4.5.3 Обозначения на типовой табличке

Символ	Значение
	Производитель
	В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.
	Повторно-кратковременный режим работы, см. инструкцию по применению
	Профилактика загрязнения электронными изделиями
	Раздельный сбор электрических и электронных изделий. Не утилизировать с бытовыми отходами.
	Маркировка знаком соответствия CE: Посредством этой маркировки производитель удостоверяет соответствие изделий действующим стандартам и директивам. Кодовый номер после знака соответствия CE указывает на ответственный нотифицированный орган.

4.5.4 Символы в интерфейсе пользователя

Символ	Значение
	Прямой режим
	Обратный режим
	Осцилляция
	Ножной переключатель
	Настройки
	Отменить
	Подтвердить
	Пролистать экран обратно
	Пролистать экран вверх
	Пролистать экран вниз
	Увеличить значение
	Уменьшить значение

4.6 Условия окружающей среды

Условия хранения и транспортировки	
Температура	от -15 до +60 °C
Относительная влажность (без образования конденсата)	5–85 %
Атмосферное давление	600–1080 гПа
Средний жизненный цикл изделия	5 лет

Условия использования	
Температура	10–40 °C
Относительная влажность	30–75 %
Атмосферное давление	700–1080 гПа
Максимальная рабочая высота	3000 м

5 Подготовка

5.1 Распаковка изделия

1. Аккуратно извлеките изделие и принадлежности из упаковки.
2. Проверьте поставленное изделие на предмет недостающих компонентов и признаков повреждения при транспортировке.
3. В случае повреждений, скрытых дефектов и недопоставки, задокументируйте их характер и объем и немедленно свяжитесь с производителем или поставщиком.
4. Сохраните упаковку для последующей транспортировки.

5.2 Проверка изделия

1. Проверьте изделие на наличие видимых загрязнений. Не используйте изделие при загрязнении.
2. Проверьте изделие на наличие следующих характеристик:
 - надлежащий порядок работы;
 - функциональность;
 - правильная сборка компонентов;
 - комплектность.

5.3 Настройка изделия

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перегрев! Опасность возгорания!

Недостаточная вентиляция может приводить к внутреннему накоплению тепла и, как следствие, защитному отключению. Если изделие перегрелось, возникает риск возгорания. Могут пострадать пациенты, пользователи и другие лица.

- Не заслоняйте входные и выходные вентиляционные отверстия.

▲ ОСТОРОЖНО

Хрупкое стекло! Риск травмы!

Стекло экрана разобьется, если изделие уронить или сильно ударить. Пациенты, пользователи и третьи лица могут пораниться о разбитое стекло.

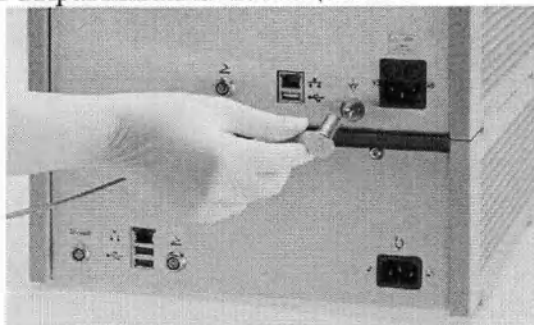
- Не касайтесь разбитого стекла.
- Не касайтесь стеклянных частей изделия.
- Удалите мелкие осколки стекла из изделия.
- Обратитесь к квалифицированному сервисному персоналу для замены стекла.

Данное изделие и связанные с ним компоненты могут использоваться только в медицинских кабинетах с электрическими установками, соответствующими применимым государственным нормам.

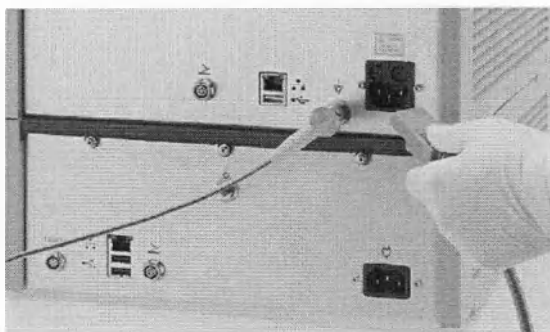
1. Установите изделие на горизонтальную плоскую поверхность или видео тележку.
2. Установите изделия вне зоны доступа пациента.

5.4 Подключение изделия

1. Подключите кабель выравнивания потенциалов.

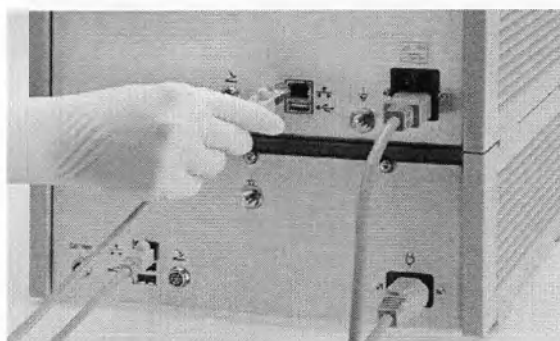


2. Подключите кабель питания. Полностью вставьте штекер питания в розетку питания.

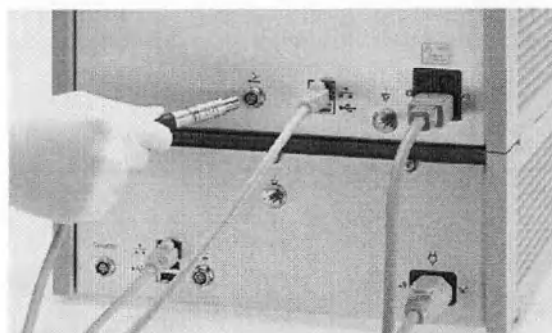


⇒ Кнопка режима ожидания загорается белым цветом.

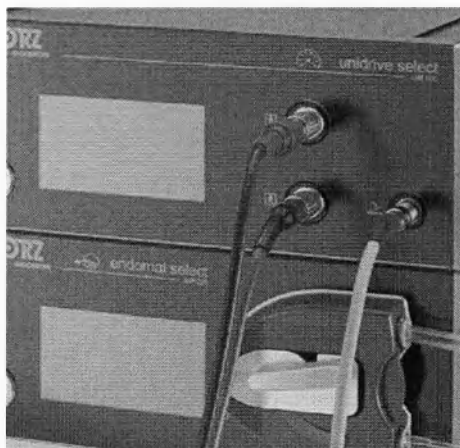
3. Подключите кабель Ethernet для комбинации с изделием ENDOMAT SELECT (UP220).



4. Подключите кабель ножного переключателя к передней или задней панели изделия. Для этого совместите красную точку на кабеле с красной точкой на разъеме ножного переключателя.



5. Подключите кабели прикладных инструментов к выходным разъемам двигателя. Для этого совместите красную точку на кабеле с красной точкой на соответствующем разъеме.

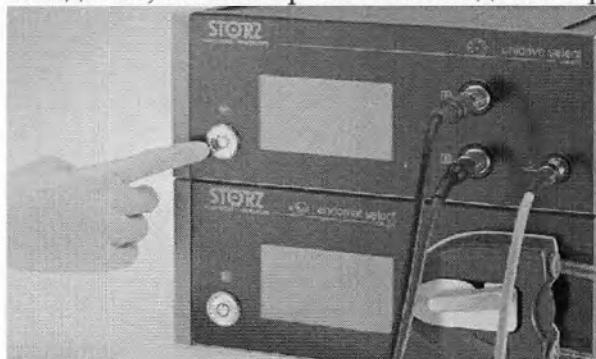


6. Чтобы не повредить кабели, при извлечении кабеля тяните за штекер.

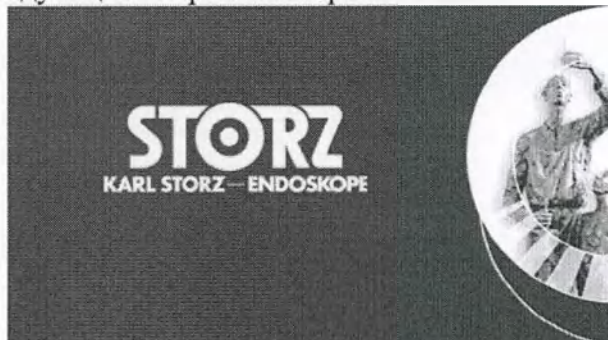
5.5 Введение изделия в эксплуатацию

- ✓ Ножной переключатель подключен.
- ✓ Прикладной инструмент подключен.
- ✓ Изделие ENDOMAT SELECT (UP220) подключено.

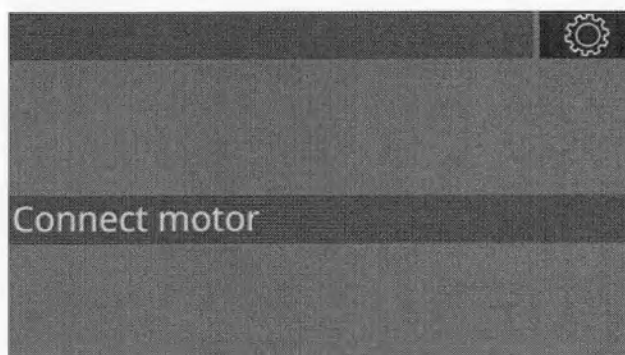
1. Нажмите кнопку ожидания, чтобы переключить изделие в режим готовности.



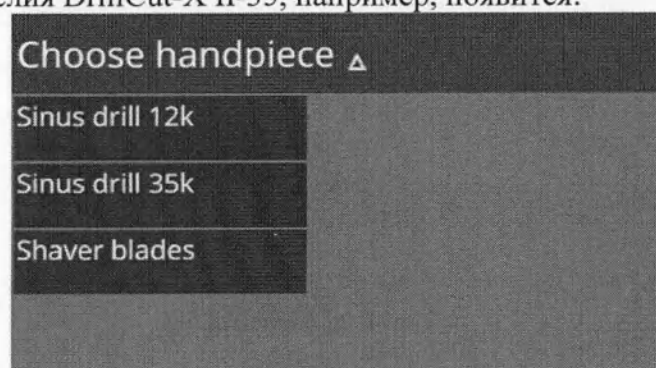
⇒ Кнопка режима ожидания горит зеленым цветом; через 40–50 секунд раздается звуковой сигнал, и появляется следующий стартовый экран:



⇒ Если прикладной инструмент или двигатель не подключены, появляется следующий стартовый экран:

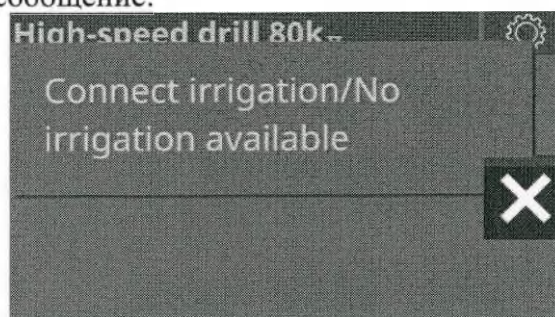


⇒ Если прикладной инструмент/двигатель подключен, появится экран для выбора наконечника для изделия DrillCut-X II-35, например, появится:



2. Коснитесь «Стрелки», чтобы расширить выбор наконечников.
3. Выберите необходимый наконечник.

⇒ Появится следующее сообщение:



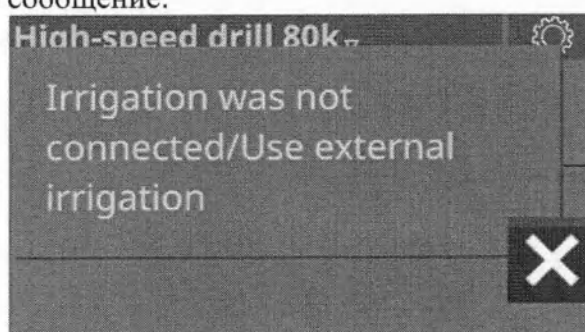
4. Введите изделие ENDOMAT SELECT (UP220) в эксплуатацию, см. раздел «Введение помпы в эксплуатацию» [страница 26].

5. Снова коснитесь значок «Стрелки», чтобы свернуть выбор наконечников.

⇒ Выбранный наконечник появляется в качестве предварительно установленного при повторном разворачивании выбора наконечника.

6. Если помпа компании «КАРЛ ШТОРЦ» не используется, закройте сообщение.

⇒ Появится следующее сообщение:



7. Введите использованную помпу в эксплуатацию.

8. Для изменения языка см. раздел «Выбор языка» [страница 38].

5.6 Введение помпы в эксплуатацию

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделие нестерильно! Риск инфекции!

Картриджи и трубки поставляются нестерильными. При использовании нестерильных изделий существует риск инфицирования пациентов, пользователей и других лиц.

- Перед использованием проверьте изделие на наличие видимых загрязнений.
- Обработайте изделие перед первым использованием, а также до и после применения каждый последующий раз. Используйте валидированные методы.
- Не используйте загрязненные изделия.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделия однократного применения! Риск инфекции!

Повторная обработка изделий однократного применения может привести к инфицированию пациентов, пользователей и других лиц, а также к повреждению изделия.

- Никогда не обрабатывайте изделия однократного применения.
- Утилизируйте изделия однократного применения в соответствии с применимыми нормами.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Истек срок годности! Риск инфекции!

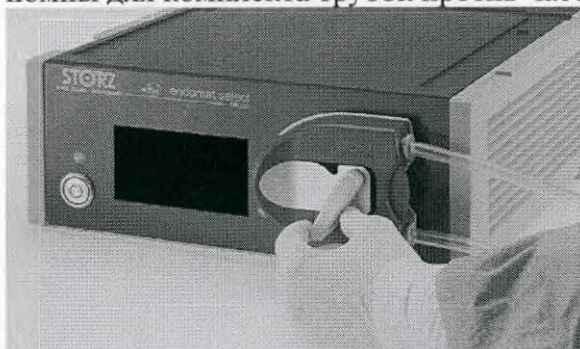
- ▶ Проверьте срок годности.
- ▶ Проверьте упаковку на наличие повреждений.
- ▶ Никогда не используйте изделия с истекшим сроком годности, а также с поврежденной или случайно открытой упаковкой, а утилизируйте их надлежащим образом.

✓ Изделие UNIDRIVE SELECT включено и подключено к изделию ENDOMAT SELECT (UP220).

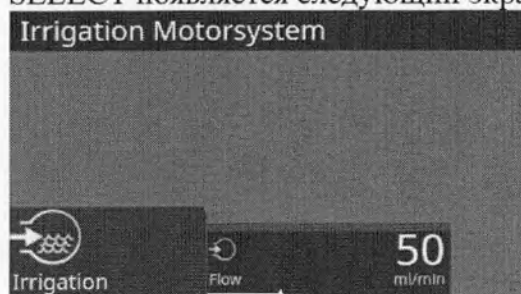
1. Установите комплект трубок на изделие ENDOMAT SELECT (UP220). Убедитесь, что трубки помпы не сдавлены.



2. Поверните рычаг помпы для комплекта трубок против часовой стрелки.



⇒ На изделии ENDOMAT SELECT появляется следующий экран:



3. Присоедините концы трубок к мешку с ирригационной жидкостью (игла для пункции) или к ирригационному соединителю на приборе (наконечник Люэра).



4. Чтобы удалить комплект трубок, поверните рычаг помпы по часовой стрелке в положение «на 9 часов».

6 Применение

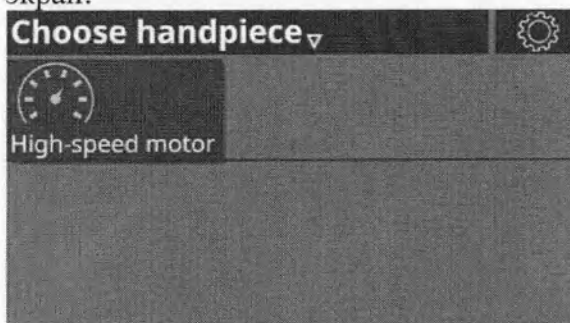
6.1 Выбор наконечника

Далее выбранные примеры используются для иллюстрации того, как выбираются наконечники. Другие наконечники могут быть выбраны соответствующим образом.

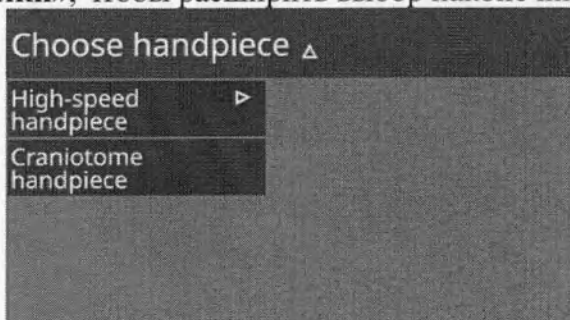
6.1.1 Высокоскоростной микродвигатель

1. Подключите двигатель, см. раздел «Подключение изделия» [страница 21].

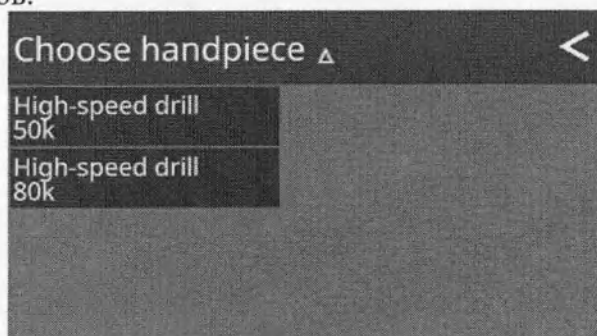
⇒ Появится следующий экран:



2. Коснитесь «Стрелки», чтобы расширить выбор наконечников.



3. Выберите **высокоскоростной наконечник** чтобы вывести на экран выбор высокоскоростных боров.



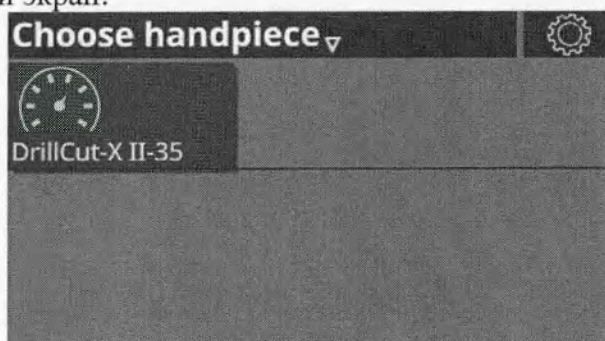
4. Выберите необходимый бор, например, **высокоскоростной бор 80к**.
⇒ Появится следующий экран:



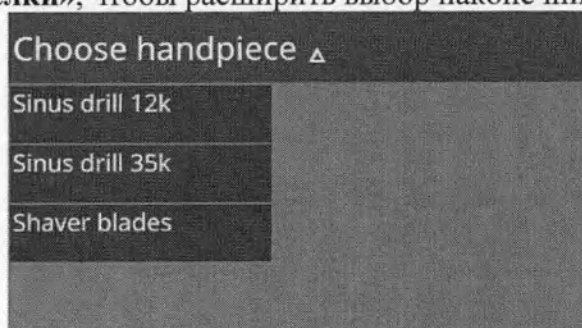
5. Установите скорость, см. раздел «*Настройка скорости*» [страница 32].

6.1.2 DrillCut-X II-35

1. Подключите двигатель, см. раздел «*Подключение изделия*» [страница 21].
⇒ Появится следующий экран:

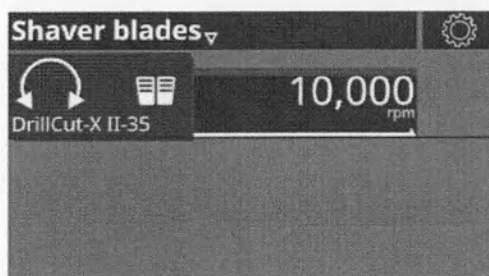
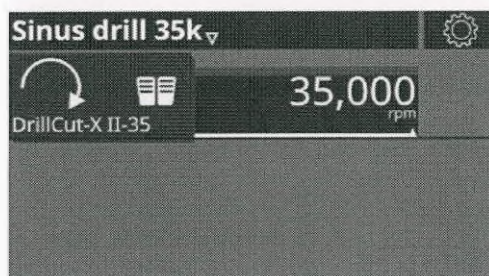
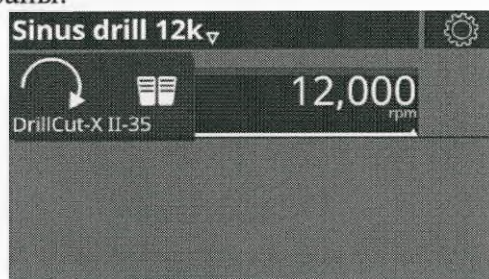


2. Коснитесь «**Стрелки**», чтобы расширить выбор наконечников.



3. Выберите необходимый наконечник.

⇒ Появятся следующие экраны:

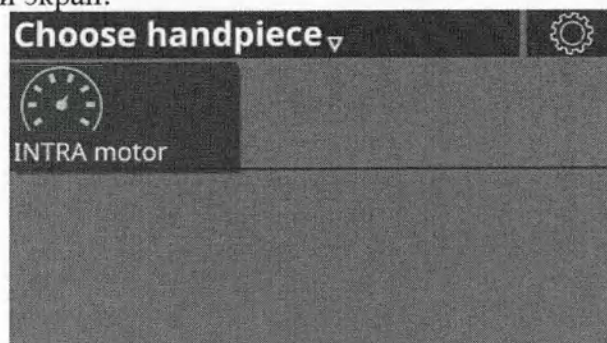


4. Установите скорость, см. раздел «Настройка скорости» [страница 35].

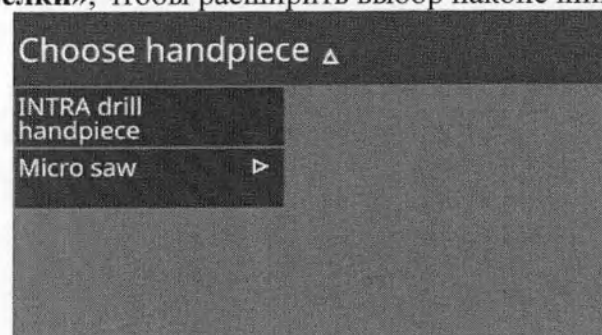
6.1.3 Двигатель INTRA

1. Подключите двигатель, см. раздел «Подключение изделия» [страница 21].

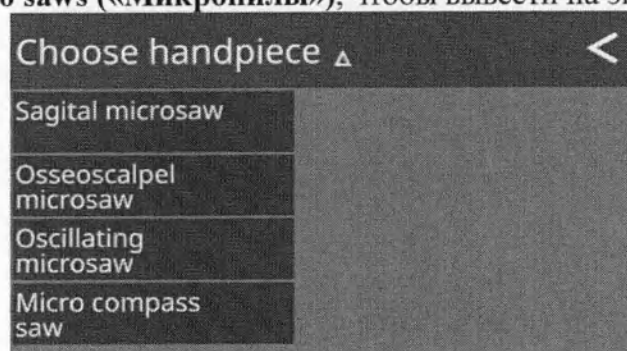
⇒ Появится следующий экран:



2. Коснитесь «Стрелки», чтобы расширить выбор наконечников.

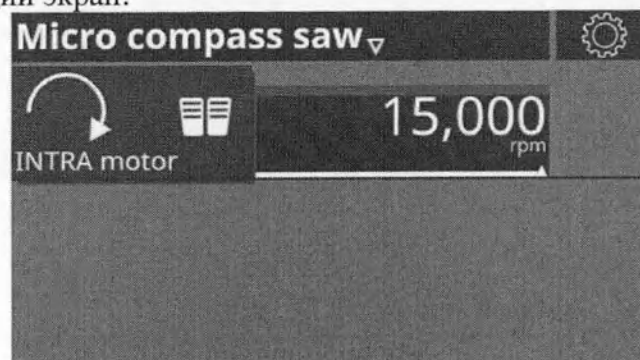


3. Выберите **Micro saws** («Микропилы»), чтобы вывести на экран выбор пилы.



4. Выберите необходимую пилу, например, **выкружную микропилу**.

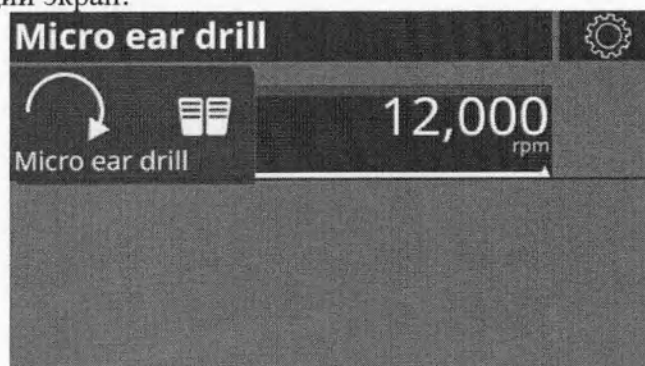
⇒ Появится следующий экран:



5. Установите скорость, см. раздел «Настройка скорости» [страница 32].

6.1.4 Микробор ушной

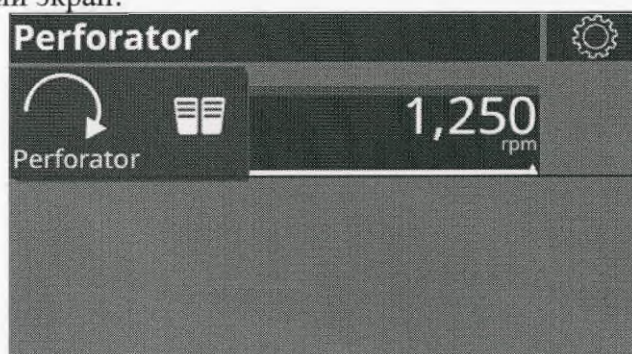
1. Подключите двигатель, см. раздел «Подключение изделия» [страница 21].
⇒ Появится следующий экран:



2. Установите скорость, см. раздел «Настройка скорости» [страница 32].

6.1.5 Перфоратор

1. Подключите двигатель, см. раздел «Подключение изделия» [страница 21].
⇒ Появится следующий экран:

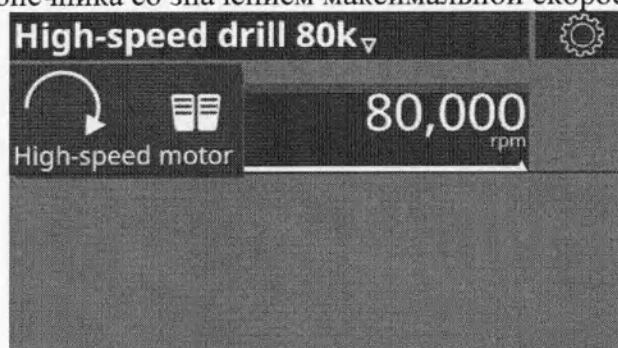


2. Установите скорость, см. раздел «Настройка скорости» [страница 32].

6.2 Настройка скорости

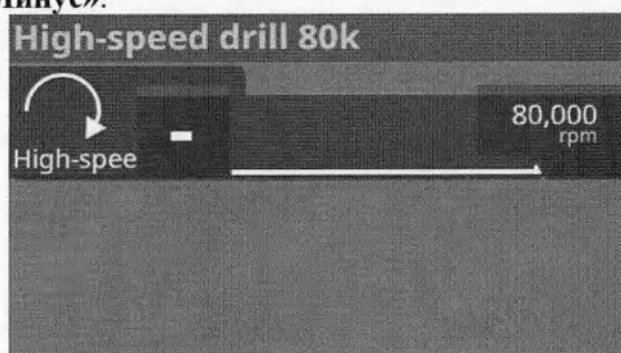
1. Выберите наконечник, например, **высокоскоростной бор 80k**, см. раздел «Выбор наконечника» [страница 28].

⇒ Появится экран наконечника со значением максимальной скорости:



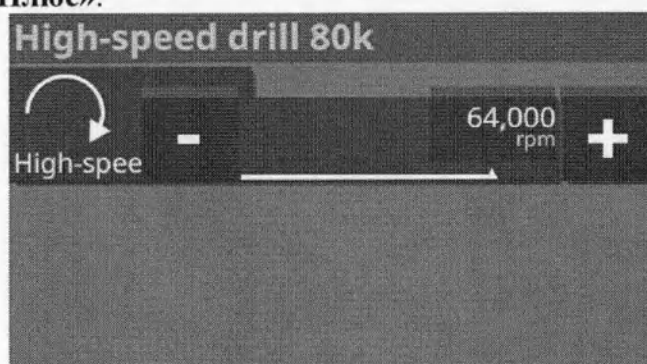
2. Нажмите на значение скорости.

⇒ Появится кнопка «Минус»:



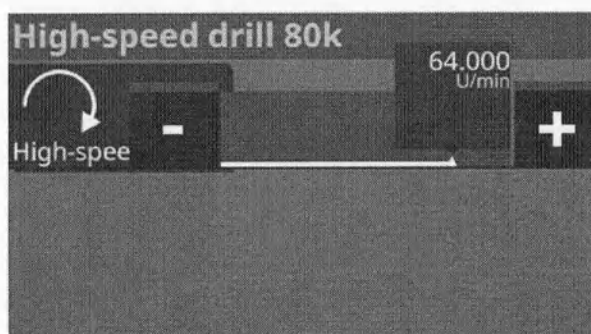
3. Нажмите на кнопку «Минус», чтобы уменьшить значение скорости.

⇒ Появится кнопка «Плюс»:



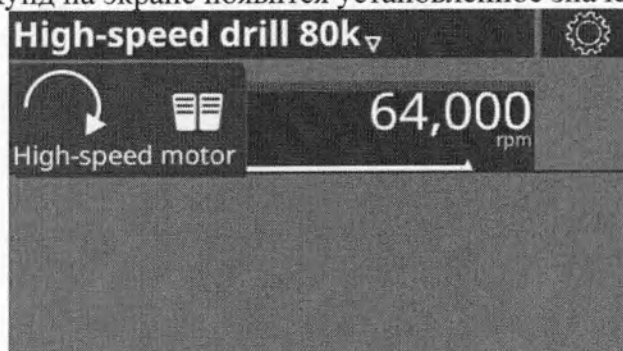
4. Установите необходимое значение скорости с помощью кнопок.

5. Либо удерживайте значение скорости и используйте ползунок, чтобы задать значение скорости.



6. Отпустите ползунок.

⇒ Через несколько секунд на экране появится установленное значение скорости.



6.3 Изменение направления вращения

1. Выберите наконечник, например, **высокоскоростной бор 80к**, см. раздел «Выбор наконечника» [страница 28].

2. Появится экран наконечника:



3. Нажмите на кнопку «Вперед», чтобы изменить направление вращения.

4. Либо кратковременно нажмите кнопку ножного переключателя, см. раздел «Эксплуатация ножного переключателя» [страница 36].

6.4 Выбор подключения двигателя

К изделию можно подключить два прикладных инструмента, работающих в различных диапазонах скоростей. Вы можете переключаться между соединениями двигателя во время работы.

1. Подключите два прикладных инструмента, см. раздел «Подключение изделия» [страница 21].

2. Выберите первый наконечник, например, **высокоскоростной бор 80к**, см. раздел «Выбор наконечника» [страница 28].

⇒ Появится настройка скорости выбранного наконечника. Второй наконечник показан ниже.



3. Нажмите на кнопку второго наконечника.
 - ⇒ Подключение второго двигателя активно.
 - ⇒ Появится настройка скорости второго наконечника.
4. Либо нажмите кнопку на ножном переключателе и удерживайте ее более 2 секунд, чтобы переключиться между двумя соединениями двигателя, см. раздел «Эксплуатация ножного переключателя» [страница 36].

6.5 Настройка потока ирригационной жидкости

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Недостаточная ирригация! Риск травмы!

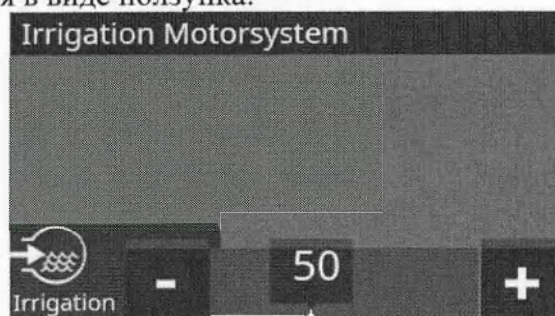
При использовании вращающихся инструментов инструменты могут загрязняться, забиваться или двигаться хаотично, если их ирригация недостаточна. В результате может выделяться повышенное тепло, что может привести к травмам пациентов, пользователей или третьих лиц.

- Пожалуйста, обеспечьте достаточную ирригацию.

- ✓ Помпа подключена и введена в эксплуатацию.

1. Нажмите на значение скорости потока ирригационной жидкости на экране изделия ENDOMAT SELECT.

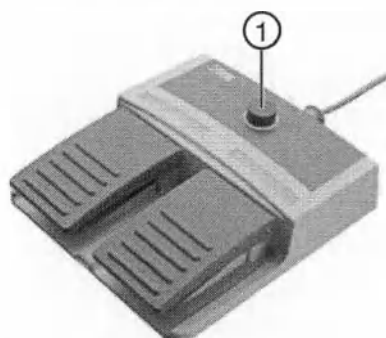
⇒ Значение отображается в виде ползунка:



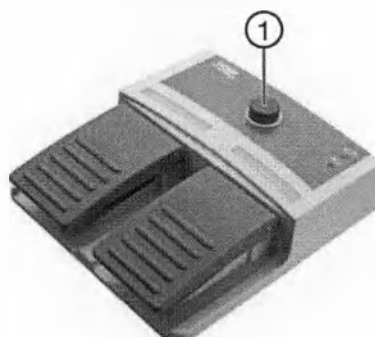
2. Переместите ползунок, чтобы установить нужное значение.

3. Либо установите скорость потока ирригационной жидкости с помощью ножного переключателя, см. раздел «Эксплуатация ножного переключателя» [страница 36].

6.6 Эксплуатация ножного переключателя



Ножной переключатель с двумя педалями, проводной



Ножной переключатель с двумя педалями, беспроводной

1. Нажимайте на левую педаль более 2 секунд.

⇒ Скорость потока ирригационной жидкости начинается с заданного значения.

2. Отпустите левую педаль.

⇒ Поток ирригационной жидкости прекратится.

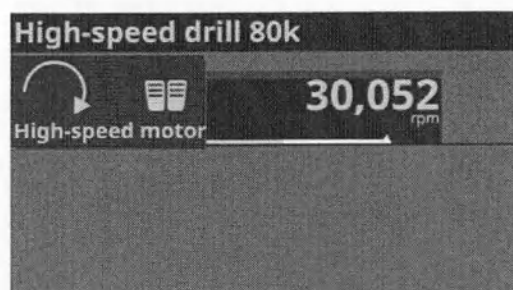
3. Коротко нажмите на левую педаль.

⇒ В зависимости от настройки скорость потока ирригационной жидкости увеличивается или уменьшается, см. раздел «Настройка педального управления» [страница 40].

4. Нажмите на правую педаль.

⇒ Данная скорость меняется в зависимости от положения педали.

⇒ Наконечник начинает работу, и помпа работает с заданной скоростью потока ирригационной жидкости.

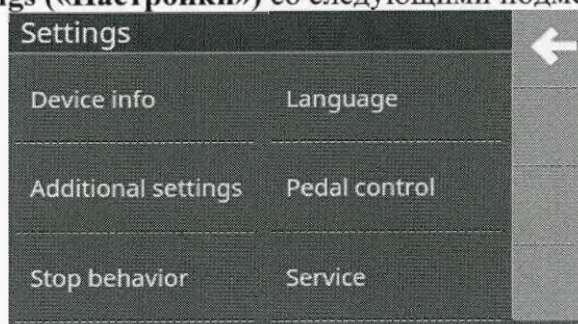


5. Чтобы переключиться между режимами шейвера и синус бора во время сверления, одновременно нажмите на левую и правую педали.
6. Чтобы изменить направление вращения бора, кратковременно нажмите кнопку (1).
7. Нажимайте кнопку (1) более 2 секунд, чтобы переключиться между двумя соединениями двигателя.

6.7 Настройки

1. Нажмите на кнопку Settings («Настройки») в правом верхнем углу сенсорного экрана.

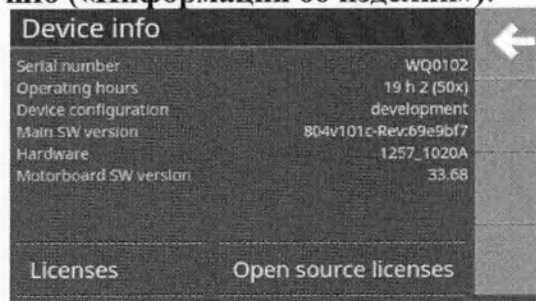
⇒ Появится экран **Settings («Настройки»)** со следующими подменю:



6.7.1 Информация об изделии

1. На экране **Settings («Настройки»)** выберите подменю **Device info («Информация об изделии»)**.

⇒ Появится экран **Device info** («Информация об изделии»):



2. Прокрутите экран обратно при помощи «Стрелки».

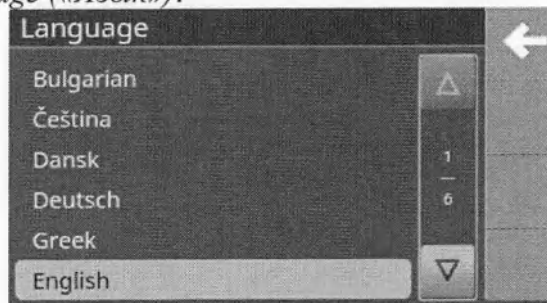
⇒ Появится экран **Settings** («Настройки»):

6.7.2 Выбор языка

По умолчанию установлен английский язык.

1. На экране **Settings** («Настройки») выберите подменю **Language** («Язык»).

⇒ Появится экран **Language** («Язык»):



2. Нажмите на язык, который вы хотите использовать.

⇒ Язык сохранен.

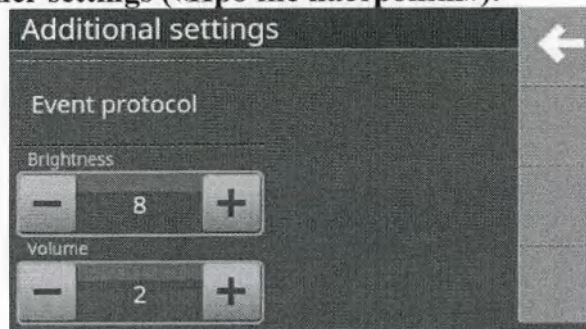
3. Прокрутите экран обратно при помощи «Стрелки».

⇒ Появится экран **Settings** («Настройки»):

6.7.3 Настройка яркости и громкости

1. На экране **Settings** («Настройки») выберите подменю **Further settings** («Прочие настройки»).

⇒ Появится экран **Further settings** («Прочие настройки»):



2. Настройте **яркость** и **громкость** с помощью кнопок «Плюс» и «Минус».

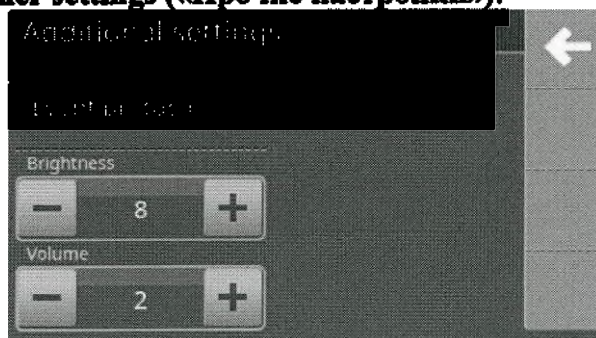
3. Прокрутите экран обратно при помощи «Стрелки».

⇒ Появится экран **Settings** («Настройки»):

6.7.4 Вывод на экран журнала событий

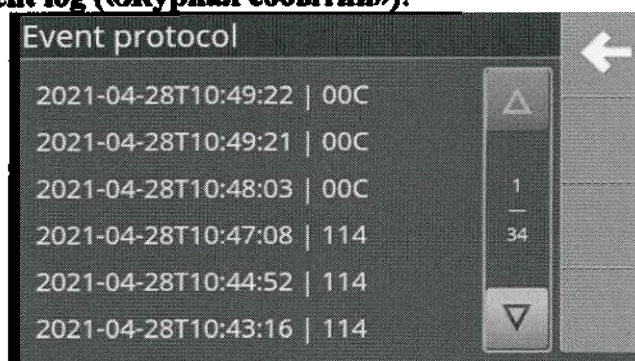
1. На экране **Settings** («Настройки») нажмите на подменю **Further settings** («Прочие настройки»).

⇒ Появится экран **Further settings** («Прочие настройки»):

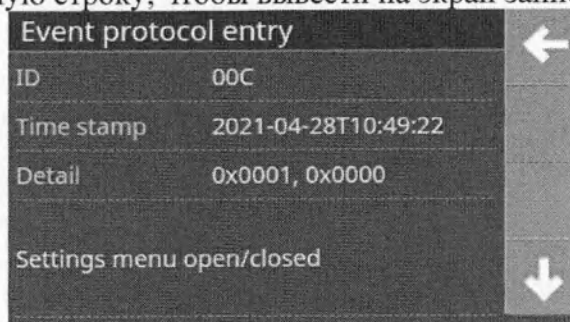


2. Нажмите на подменю **Event log** («Журнал событий»).

⇒ Появится экран **Event log** («Журнал событий»):



3. Нажмите на нужную строку, чтобы вывести на экран запись о событии.

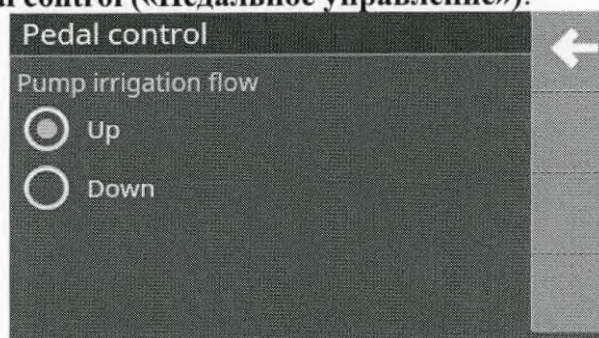


6.7.5 Настройка pedalного управления

Педальное управление определяет режим установленной скорости потока ирригационной жидкости при кратковременном нажатии на левую педаль.

1. На экране **Settings** («Настройки») выберите подменю **Pedal control** («Педальное управление»).

⇒ Появится экран **Pedal control** («Педальное управление»):



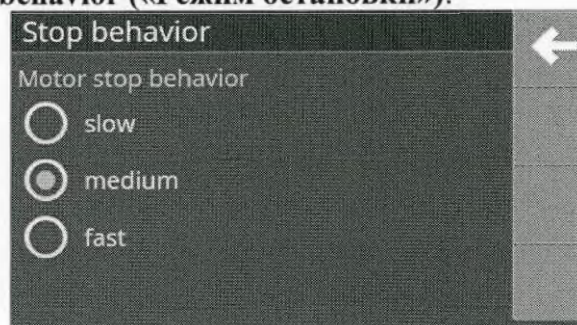
2. Настройте педальное управление следующим образом:

- **Вверх:** значение увеличивается на 10 мл/мин. до максимального значения и снова начинается с самого низкого параметра в 10 мл/мин.
- **Вниз:** значение уменьшается на 10 мл/мин. до минимального значения и снова начинается с самого высокого параметра.

6.7.6 Настройка режима остановки двигателя

1. На экране **Settings** («Настройки») выберите подменю **Stop behavior** («Режим остановки»).

⇒ Появится экран **Stop behavior** («Режим остановки»):



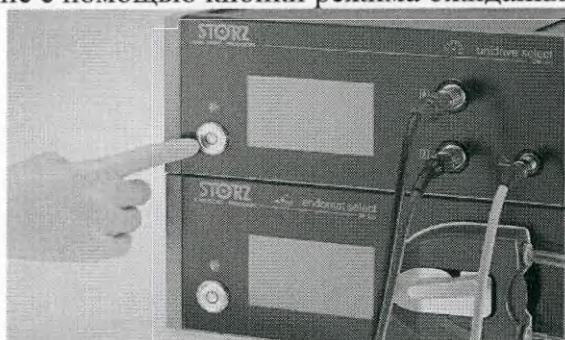
2. Установите режим остановки двигателя.
 3. Пролистайте экран обратно при помощи «Стрелки».
- ⇒ Появится экран **Settings** («Настройки»):

6.7.7 Обслуживание

Служебная область защищена паролем, и доступ к ней может получить только служба технической поддержки компании «КАРЛ ШТОРЦ» или уполномоченные лица.

6.8 Выключение изделия

1. Выключите изделие с помощью кнопки режима ожидания.



7 Техническое обслуживание, сервисное обслуживание, ремонт и утилизация

7.1 Техническое обслуживание изделия

Если мероприятия по техническому обслуживанию не описаны подробно в настоящем документе, их выполнение допускается только компанией «КАРЛ ШТОРЦ» или компанией, уполномоченной «КАРЛ ШТОРЦ».

7.1.1 Техническое обслуживание

Рекомендуется проводить техническое обслуживание со следующими временными интервалами:

Интервал	Мероприятие	Подлежит выполнению
Ежегодно	Испытание на безопасность	Специалисты по обслуживанию компании «КАРЛ ШТОРЦ»

7.2 Замена предохранителя

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

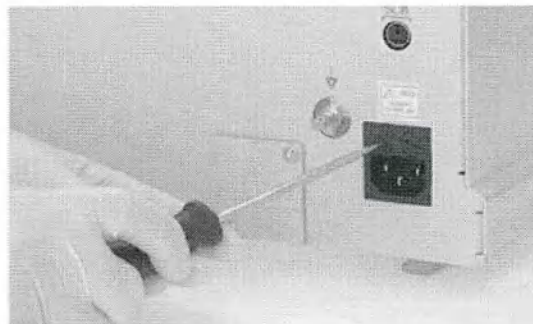
Нежелательный ток! Риск травмы!

Части оборудования, находящиеся под напряжением, могут привести к тяжелым травмам из-за поражения электрическим током.

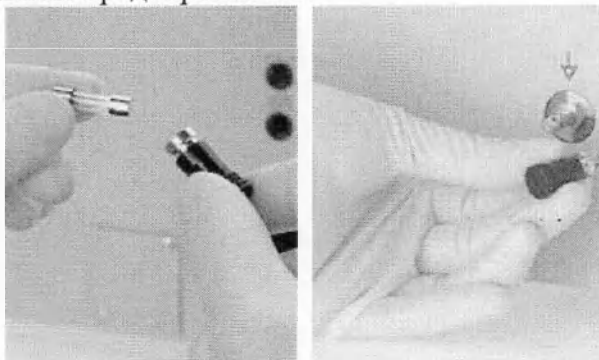
- ▶ Не открывайте корпус.
- ▶ Убедитесь, что соединение с источником питания отключено.
- ▶ Вызовите специалиста компании «КАРЛ ШТОРЦ» для проведения работ по техническому обслуживанию.

- ✓ Изделие выключено.
- ✓ Шнур питания отключен от изделия.

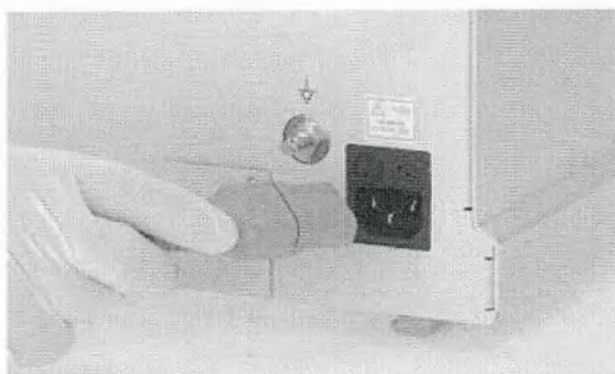
1. С помощью отвертки удалите резьбовые вставки на держателе плавкого предохранителя.



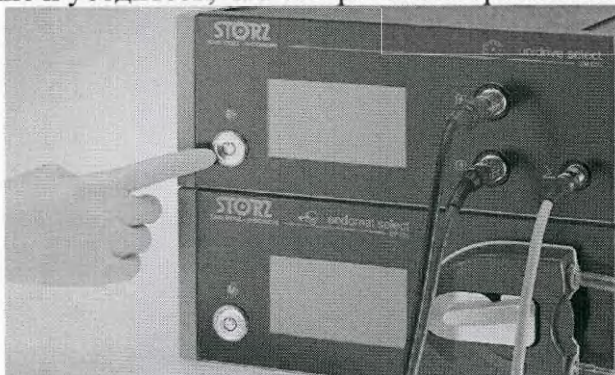
2. Удалите неисправный предохранитель.



3. Вставьте новый предохранитель. Используйте только предохранители с одинаковым номиналом, см. раздел «Технические данные» [страница 14].
4. Снова вставьте резьбовые вставки в держатель плавкого предохранителя.
5. Снова подключите электропитание.



6. Включите изделие и убедитесь, что оно работает правильно.



7.3 Проверка безопасности в соответствии со стандартом IEC 62353

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск травмирования по причине неисправности изделия!

Пациенты, пользователи и третьи лица могут получить травмы в результате неисправности изделия и принадлежностей.

- ▶ Выключите изделие.
- ▶ Поручите устранению неисправностей лицам, уполномоченным компанией «КАРЛ ШТОРЦ».

Независимо от национальных правил предотвращения несчастных случаев и периодичности испытаний медицинских изделий, для этого изделия проверки на безопасность должны выполняться как повторные проверки в соответствии со стандартом IEC 62353 и регистрироваться квалифицированным электриком не реже одного раза в год. Подробные спецификации относительно объема и выполнения проверки безопасности можно найти в руководстве по обслуживанию.

7.3.1 Визуальная проверка

1. Проверьте изделие и принадлежности на предмет механических повреждений.
2. Проверьте этикетки на читабельность.

7.3.2 Измерение электрических показателей

ⓘ Предельные значения для электрических показателей приведены в действующем стандарте IEC 62353.

1. Измерьте сопротивление защитного заземления.
2. Измерьте ток утечки на землю.
3. Измерьте ток прикосновения.
4. Измерьте ток утечки на пациента.

7.3.3 Функциональное испытание

- ▶ Проверьте следующие компоненты:
 - выключатель питания;
 - наконечник;
 - помпа.
- ▶ Проверьте следующие функции:
 - обнаружение ножного переключателя;
 - обнаружение наконечника;
 - изменение направления вращения;
 - чтение системной информации.
- ▶ Задokumentируйте результаты испытания на безопасность.

7.4 Ремонт изделия

Ремонт может производиться только компанией «КАРЛ ШТОРЦ» или компанией, уполномоченной «КАРЛ ШТОРЦ». Вмешательства, описанные в данной инструкции, не подпадают под действие этого правила.

- ▶ Обратитесь в местный филиал компании «КАРЛ ШТОРЦ» или к авторизованному дилеру (см. список филиалов).

Загрязненные изделия не подлежат отправке. Для предотвращения контактных инфекций и инфекций, передающихся воздушно-капельным путем, изделия должны быть сначала обеззаражены. Компания «КАРЛ ШТОРЦ» оставляет за собой право отправить загрязненные изделия обратно.

7.5 Утилизация изделия

Изделие соответствует требованиям Директивы об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).

В рамках применения данной директивы компания «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» несет ответственность за надлежащую утилизацию данного изделия.

1. Изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующими национальными законами и правилами в подходящем пункте сбора для переработки электрического и электронного оборудования.
2. Обратитесь в компанию «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ», в филиал «КАРЛ ШТОРЦ» или к авторизованному дилеру, чтобы узнать адрес пункта сбора в вашем регионе.

8 Принадлежности и запасные части

8.1 Принадлежности

Ножной переключатель

Артикул	Заказ №
Ножной переключатель с двумя педалями, одноступенчатый	UF201
Ножной переключатель с двумя педалями, одноступенчатый, беспроводной; в комплекте: ножной переключатель, приемник, блок питания	UF201W

Двигатели

Артикул	Заказ №
Наконечник перфоратора	362640
Высокоскоростной микродвигатель, большой	20362033
Высокоскоростной микродвигатель, малый	20363033
Микродвигатель INTRA 80k	20261033

Насадки для краниотома в комбинации с высокоскоростным наконечником (362645)

Артикул	Заказ №
Насадка для краниотома, короткая, для использования с высокоскоростным наконечником компании «КАРЛ ШТОРЦ» 362645	362646
Насадка для краниотома, средняя, для использования с высокоскоростным наконечником компании «КАРЛ ШТОРЦ» 362645	362647
Насадка краниотома, длинная, для использования с высокоскоростным наконечником компании «КАРЛ ШТОРЦ» 362645	362648

Высокоскоростные наконечники в комбинации с высокоскоростными микродвигателями (20362033, 20363033)

Артикул	Заказ №
Высокоскоростной наконечник, 70 мм, изогнутый, 80 000 об./мин.	362681
Высокоскоростной наконечник, 95 мм, изогнутый, 80 000 об./мин.	362682
Высокоскоростной наконечник, 125 мм, изогнутый, 80 000 об./мин.	362683
Высокоскоростной наконечник, 150 мм, изогнутый, 80 000 об./мин.	362684
Высокоскоростной наконечник, 70 мм, изогнутый, 80 000 об./мин., со встроенной ирригацией	362680
Высокоскоростной наконечник, 70 мм, прямой, 80 000 об./мин., со встроенной ирригацией	362645
Высокоскоростной наконечник, сверхдлинный, 80 000 об./мин.	362685
Микробор ушной, 12 000 об./мин.	460000

Наконечники INTRA в комбинации с микродвигателем INTRA 80k (20261033)

Артикул	Заказ №
Наконечник сверла INTRA, изогнутый, 80 000 об./мин., длиной 70 мм	262570
Наконечник сверла INTRA, изогнутый, 80 000 об./мин., длиной 125 мм	262572
Наконечник сверла INTRA, прямой, 80 000 об./мин., длиной 70 мм	262571

Высокоскоростной бор в комбинации с высокоскоростными наконечниками (362680, 362681, 362645)

Артикул	Заказ №
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 0,6 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340206
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 0,8 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340208
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 1,0 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340210
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 1,4 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340214

Артикул	Заказ №
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 1,8 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340218
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 2,3 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340223
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 2,7 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340227
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 3,1 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340231
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 3,5 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340235
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 4,0 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340240
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 5,0 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340250
Вольфрам-карбидный бор, Ø 0,5 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340805
Вольфрам-карбидный бор, Ø 0,8 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340808
Вольфрам-карбидный бор, Ø 1,0 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340810
Вольфрам-карбидный бор, Ø 1,4 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340814
Вольфрам-карбидный бор, Ø 1,8 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340818
Вольфрам-карбидный бор, Ø 2,3 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340823
Вольфрам-карбидный бор, Ø 2,7 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340827
Вольфрам-карбидный бор, Ø 3,1 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340831
Вольфрам-карбидный бор, Ø 3,5 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340835
Вольфрам-карбидный бор, Ø 4,0 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340840
Вольфрам-карбидный бор, Ø 5,0 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340850
Вольфрам-карбидный бор, Ø 6,0 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340860
Вольфрам-карбидный бор, Ø 7,0 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340870
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 0,8 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340108
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 1,0 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340110
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 1,4 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340114
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 1,8 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340118
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 2,3 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340123
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 2,7 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340127
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 3,1 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340131
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 3,5 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340135
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 4,0 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340140
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 5,0 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340150
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 6,0 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340160
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 7,0 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340170
Высокоскоростной алмазный бор, грубый, Ø 2,3 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340323
Высокоскоростной алмазный бор, грубый, Ø 2,7 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340327
Высокоскоростной алмазный бор, грубый, Ø 3,1 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340331
Высокоскоростной алмазный бор, грубый, Ø 3,5 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340335
Высокоскоростной алмазный бор, грубый, Ø 4,0 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340340
Высокоскоростной алмазный бор, грубый, Ø 5,0 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340350
Высокоскоростной алмазный бор, грубый, Ø 6,0 мм, 70 мм, 50 000 об./мин.	340360

Высокоскоростной бор в комбинации с высокоскоростными наконечниками (362680, 362681, 362645)

Артикул	Заказ №
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 1,0 мм, 70 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360210ES
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 2,0 мм, 70 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360220ES
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 2,5 мм, 70 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360225ES
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 3,1 мм, 70 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360231ES
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 4,0 мм, 70 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360240ES

Артикул	Заказ №
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 5,0 мм, 70 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360250ES
Высокоскоростной алмазный бор, грубый, Ø 2,3 мм, 70 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360323ES
Высокоскоростной алмазный бор, грубый, Ø 3,1 мм, 70 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360331ES
Высокоскоростной алмазный бор, грубый, Ø 4,0 мм, 70 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360340ES
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 2,3 мм, 70 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360123ES
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 3,1 мм, 70 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360131ES
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 4,0 мм, 70 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360140ES
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 5,0 мм, 70 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360150ES
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 6,0 мм, 70 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360160ES
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 7,0 мм, 70 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360170ES

Высокоскоростной бор в комбинации с высокоскоростным наконечником (362682)

Артикул	Заказ №
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 1,0 мм, 95 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360210S
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 2,3 мм, 95 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360223S
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 3,1 мм, 95 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360231S
Высокоскоростной алмазный бор, грубый, Ø 4,0 мм, 95 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360340S
Высокоскоростной алмазный бор, грубый, Ø 5,0 мм, 95 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360350S
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 2,3 мм, 95 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360123S
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 3,1 мм, 95 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360131S
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 4,0 мм, 95 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360140S
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 5,0 мм, 95 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360150S

Высокоскоростной бор в комбинации с высокоскоростным наконечником (362683)

Артикул	Заказ №
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 2,3 мм, 125 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360123M
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 3,1 мм, 125 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360131M
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 4,0 мм, 125 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360140M
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 5,0 мм, 125 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360150M
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 6,0 мм, 125 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360160M

Артикул	Заказ №
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 1,0 мм, 125 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360210M
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 2,3 мм, 125 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360223M
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 3,1 мм, 125 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360231M
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 4,0 мм, 125 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360240M
Высокоскоростной алмазный бор, грубый, Ø 3,1 мм, 125 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360331M
Высокоскоростной алмазный бор, грубый, Ø 4,0 мм, 125 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360340M
Высокоскоростной алмазный бор, грубый, Ø 5,0 мм, 125 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360350M
Высокоскоростной алмазный бор, сверхгрубый, Ø 4,7 мм, 125 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360347M

Высокоскоростной бор в комбинации с высокоскоростным наконечником (362684)

Артикул	Заказ №
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 1,0 мм, 125 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360210L
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 1,8 мм, 150 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360218L
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 3,1 мм, 150 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360231L
Высокоскоростной алмазный бор, Ø 4,0 мм, 150 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360240L
Высокоскоростной алмазный бор, грубый, Ø 3,1 мм, 150 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360331L
Высокоскоростной алмазный бор, грубый, Ø 4,0 мм, 150 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360340L
Высокоскоростной алмазный бор, грубый, Ø 5,0 мм, 150 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360350L
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 3,1 мм, 150 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360131L
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 4,0 мм, 150 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360140L
Высокоскоростной стандартный бор, Ø 5,0 мм, 150 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное	360150L

Бор для краниотома в комбинации с высокоскоростным наконечником (362645) и насадками краниотома

Артикул	Заказ №
Высокоскоростной бор для краниотома, короткий, 10 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное, в комбинации с насадкой краниотома (362646)	362640S
Высокоскоростной бор для краниотома, средний, 15 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное, в комбинации с насадкой краниотома (362647)	362640M
Высокоскоростной бор для краниотома, длинный, 25 мм, 80 000 об./мин., изделие однократного применения, стерильное, в комбинации с насадкой краниотома (362648)	362640L

Микробор ушной в комбинации с микробором ушным (460 000)

Артикул	Заказ №
Вольфрам-карбидный микробор ушной, Ø 0,5 мм, изделие многократного применения, стерильное, 12 000 об./мин.	460805
Вольфрам-карбидный микробор ушной, Ø 0,6 мм, изделие многократного применения, стерильное, 12 000 об./мин.	460806
Вольфрам-карбидный микробор ушной, Ø 0,7 мм, изделие многократного применения, стерильное, 12 000 об./мин.	460807
Вольфрам-карбидный микробор ушной, Ø 0,8 мм, изделие многократного применения, стерильное, 12 000 об./мин.	460808
Вольфрам-карбидный микробор ушной, Ø 1,0 мм, изделие многократного применения, стерильное, 12 000 об./мин.	460810
Вольфрам-карбидный микробор ушной, Ø 1,4 мм, изделие многократного применения, стерильное, 12 000 об./мин.	460814
Вольфрам-карбидный микробор ушной, Ø 1,8 мм, изделие многократного применения, стерильное, 12 000 об./мин.	460818
Вольфрам-карбидный микробор ушной, Ø 2,3 мм, изделие многократного применения, стерильное, 12 000 об./мин.	460823
Алмазный микробор ушной, Ø 0,6 мм, изделие многократного применения, стерильное, 12 000 об./мин.	460206
Алмазный микробор ушной, Ø 0,7 мм, изделие многократного применения, стерильное, 12 000 об./мин.	460207
Алмазный микробор ушной, Ø 0,8 мм, изделие многократного применения, стерильное, 12 000 об./мин.	460208
Алмазный микробор ушной, Ø 1,0 мм, изделие многократного применения, стерильное, 12 000 об./мин.	460210
Алмазный микробор ушной, Ø 1,2 мм, изделие многократного применения, стерильное, 12 000 об./мин.	460212
Алмазный микробор ушной, Ø 1,4 мм, изделие многократного применения, стерильное, 12 000 об./мин.	460214
Алмазный микробор ушной, Ø 1,8 мм, изделие многократного применения, стерильное, 12 000 об./мин.	460218
Алмазный микробор ушной, Ø 2,3 мм, изделие многократного применения, стерильное, 12 000 об./мин.	460223
Алмазный микробор ушной, Ø 0,35 мм, изделие многократного применения, стерильное, 12 000 об./мин.	460203

Принадлежности в комбинации с изделиями DrillCut-X II (40712050) и DrillCut-X II (40712055)

Артикул	Заказ №
Шейверные лезвия: (рабочие части), многократного или однократного применения (стерильные), 5 шт. в упаковке - Прямые - Изогнутые - Изогнутые с мелкозубчатыми браншами - Одиночные мелкозубчатые - Двойные мелкозубчатые	Артикул, см. каталог
Синус бор (рабочие части), однократного применения (стерильный) - Прямоугольный - Круглый бор - Алмазная коронка, изогнутая под 15° - Изогнутая под 40° - Изогнутая под 55°	Артикул, см. каталог

8.2 Запасные детали

Артикул	Заказ №
Главный предохранитель, 100–240 В, Т 4,0 АЧ 250 В, формата IEC 127	2027690
Кабель Ethernet, соединительный кабель (OR1), CAT6a, длина 2,0 м, внесен в список UL	WO10275
Шнур питания (с заземлением)	400A
Шнур питания «для медицинского использования» (США)	400B
Двигатель перфоратора без кабеля	362641
Соединительный кабель перфоратора для подключения к двигателю перфоратора 362641	362642
Высокоскоростной микродвигатель без кабеля	20362133
Кабель для высокоскоростного микродвигателя, большой	20362233
Высокоскоростной микродвигатель без кабеля	20363133
Кабель для высокоскоростного микродвигателя, малый	20363233
Двигатель INTRA 80k, без кабеля	20261133
Соединительный кабель INTRA	20261233

9 Электромагнитная совместимость

9.1 Общие замечания по рабочей среде

Изделие подходит для использования в профессиональных медицинских учреждениях. К профессиональным медицинским учреждениям относятся кабинеты врача, стоматологические кабинеты, учреждения ограниченного ухода, независимые хирургические центры, независимые родильные дома, комплексные лечебные учреждения, больницы (отделения неотложной помощи, палаты для пациентов, отделения интенсивной терапии, операционные за пределами ВЧ-экранированного помещения медицинской электрической системы для МРТ).

❶ Характеристики излучения данного изделия позволяют использовать его как в профессиональных медицинских учреждениях, так и в жилых помещениях (CISPR 11 класс B). Данное изделие обеспечивает достаточную защиту для службы радиосвязи. В редких случаях возникновения помех для функционирования радиопередачи пользователю может потребоваться принять меры по их устранению, например, переместить изделие или изменить его ориентацию.

9.2 Принадлежности и кабели

Принадлежности и кабели для соответствия требованиям к ЭМС				
Тип	Экран	Длина (м)	Феррит	Применение
Высокопроизводительный микродвигатель EC, наконечник DrillCut-X II с соединительным кабелем	Да	3	Нет	Передача энергии двигателю
Ножной переключатель с соединительным кабелем	Да	3	Нет	Контроль оборудования
Беспроводной ножной переключатель, включая блок приемника	Да	-	Нет	Контроль оборудования
Шнур питания	Нет	3	Нет	Подключение оборудования к сети переменного тока
Соединительный кабель OR1	Да	2	Нет	Техническое обслуживание, подключение к другому оборудованию компании «КАРЛ ШТОРЦ»

9.3 Таблица 1. Уровень соответствия для испытаний на помехоустойчивость

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь изделия должен обеспечить такую среду использования.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии со стандартом IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электрические быстрые переходные процессы/всплески в соответствии со стандартом IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных и выходных линий Частота повторений 100 кГц	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных и выходных линий Частота повторений 100 кГц	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Выбросы напряжения в соответствии со стандартом IEC 61000-4-5	Напряжение ± 1 кВ внешний проводник — внешний проводник Напряжение ± 2 кВ внешний проводник — земля	Напряжение ± 1 кВ внешний проводник — внешний проводник Напряжение ± 2 кВ внешний проводник — земля	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	Провал напряжения: Провал до 0 % на 1 цикл при угле фазы 0° Провал до 70 % на 25/30 циклов при угле фазы 0° Провал до 0 % на 0,5 цикла при углах фазы 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Прерывание напряжения: 100 % на 250/300 циклов	Провал напряжения: Провал до 0 % на 1 цикл при угле фазы 0° Провал до 70 % на 25/30 циклов при угле фазы 0° Провал до 0 % на 0,5 цикла при углах фазы 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Прерывание напряжения: 100 % на 250/300 циклов	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений. Если требуется продолжение изделия в случае перебоев в сети электропитания, рекомендуется эксплуатировать изделие с источником бесперебойного питания или аккумулятором.
Магнитное поле с частотой сети (50/60 Гц) в соответствии со стандартом IEC 61000-4-8	30 А/м при 50/60 Гц	30 А/м при 50/60 Гц	В случае возникновения искажения изображения может понадобиться установить изделие дальше от электромагнитных полей или установить магнитный экран. Перед установкой изделия измерить электромагнитное поле, чтобы убедиться, что оно достаточно низкое.
Испытание на помехоустойчивость согласно стандарту IEC 61000-4-3 для излучаемых, радиочастотных электромагнитных полей	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц * Испытательные уровни радиочастотных полей близи беспроводного оборудования приведены в таблице 2	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	
Устойчивость к кондуктивным помехам, наводимым радиочастотными полями, в соответствии со стандартом IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В на в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц 1 кГц 80 % АМ модуляция Среднеквадратическое напряжение 6 В в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM)	Среднеквадратическое напряжение 3 В на в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц 1 кГц 80 % АМ модуляция Среднеквадратическое напряжение 6 В в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM)	

9.4 Таблица 2. Испытательные уровни радиочастотных полей вблизи высокочастотного беспроводного оборудования связи

Частота испытания МГц	Диапазон частот МГц	Служба радиосвязи	Модуляция	Уровень испытания на помехоустойчивость В/м	Уровень соответствия В/м
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM отклонение ± 5 кГц Синусоидальная волна 1 кГц	28	28
710	704–787	Диапазон LTE 13 и 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
745					
780					
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28	28
870					
930					
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, диапазон LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
1845					
1970					
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, РЧИД 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
5500					
5785					

9.5 Таблица 3. Уровни испытаний на устойчивость к излучаемым и кондуктивным помехам

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь изделия должен обеспечить такую среду использования.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Кондуктивные ВЧ помехи в соответствии с IEC 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение 3 В от 150 кГц до 80 МГц	Среднеквадратическое напряжение 3 В	Расстояние между портативным и мобильным высокочастотным оборудованием связи и деталями изделия, в т. ч. кабелями, не должно быть меньше, чем рекомендуемый пространственный разнос, который вычисляется по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние пространственного разнеса: $d = 1,2 \sqrt{P}$ Где P — номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации, предоставленной производителем передатчика, d — рекомендуемое расстояние пространственного разнеса в метрах (м).
Излучаемые ВЧ помехи в соответствии со стандартом IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
			Напряженность поля от стационарных высокочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитного исследования площадки ^a, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот ^b. $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

Примечание: при 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот.

Примечание: эти руководства могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиочастотных (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM- и FM-радиовещания и телевизионного вещания невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды в присутствии стационарных передатчиков следует провести электромагнитное исследование площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется изделие, превышает указанные выше уровни соответствия, необходим мониторинг изделия, чтобы обеспечить его надлежащее функционирование. Если наблюдается отклонение характеристик от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение изделия.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

9.6 Таблица 4. Класс и группа излучения

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение

Изделие предназначено для использования в такой среде, как указано ниже. Покупатель или пользователь изделия должен обеспечить такую среду использования.

Измерения паразитного излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотные излучения в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи, воздействующие на расположенное рядом электронное оборудование.
Радиочастотные излучения в соответствии с CISPR 11	Класс В	Изделие подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые предприятия, а также напрямую подключенные к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения в соответствии со стандартом IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер в соответствии со стандартом IEC 61000-3-3	Соответствует	

9.7 Таблица 5. Рекомендуемые расстояния пространственного разнеса между портативными и мобильными высокочастотными устройствами связи и изделием

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой высокочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь изделия может помочь в предотвращении электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным высокочастотным оборудованием связи (передатчиками) и изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью устройства связи.

Номинальная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разнеса d (м) в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендуемое расстояние разнеса d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения из соответствующего столбца, где P — максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации от производителя передатчика.

Примечание: при 80 МГц и 800 МГц применимо большее расстояние пространственного разнеса для более высокого диапазона частот.

Примечание: эти руководства могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

❶ Изделие было испытано на совместимость с высокочастотным хирургическими изделиями в соответствии с IEC 60601-2-2 Приложение ВВ.

10 Ошибки и сообщения

10.1 Диагностика и устранение неисправностей

Отказ	Возможные причины	Действия
Прикладной инструмент не работает	Сбой питания	► Проверить источник питания
Отказ изделия		► Обратитесь в службу поддержки
Лампа выключателя питания не загорается	Сбой питания	► Проверить источник питания
	Неисправный предохранитель	► Замена предохранителя
	Неисправна лампа выключателя питания	► Обратитесь в службу поддержки
Лампа выключателя питания загорается: - нет вращения; - нет реакции на нажатие педали; - нет реакции при нажатии на сенсорный экран; - скорость не регулируется.	Неисправная электроника управления двигателем	► Обратитесь в службу поддержки
	Прервано соединение с двигателем	
	Неисправный наконечник	► Подсоедините другой наконечник
	Наконечник заблокирован или зажат	► Очистите наконечник
Соединители комплекта трубок не подходят к помпе	Комплект трубок установлен неправильно	► Проверьте сторону соединения (верхний и нижний соединители имеют разный размер)
	Соединители неправильно прикреплены к трубке	► Замените комплект трубок
Нет ирригационной жидкости	Пакет для ирригационной жидкости пуст	► Используйте новый пакет для ирригационной жидкости
	Зажим трубки препятствует потоку	► Ослабьте зажим трубки
	Загиб трубки	► Замените сегмент трубки
	Флакона для ирригационной жидкости не вентилируется	► Обеспечьте вентиляцию флакона для ирригационной жидкости
	Помпа деактивирована	► Активировать помпу

10.2 Сообщения программного обеспечения

Сообщение	Возможные причины	Действия
Двигатель не поддерживается	Двигатель невозможно использовать с имеющейся лицензией	-
Двигатель неисправен	Проблемы с соединителем	► Обратитесь в службу поддержки
Изделие неисправно	Плата двигателя неисправна	► Обратитесь в службу поддержки
Ножной переключатель неисправен	Педаля неисправна	► Обратитесь в службу поддержки
	Педаля не калибруется	

11 Дочерние компании



«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ»

Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34
78532 Туттинген
(Dr.-Karl-Storz-Straße 34
78532 Tuttlingen)
а/я 230
78503 Туттинген
Германия
(Postfach 230
78503 Tuttlingen
Germany)

Тел.: +49 7461 708-0
Факс: +49 7461 708-105
Электронная почта: info@karlstorz.com
www.karlstorz.com

[QR-код]

**Дополнение к инструкции по применению
на медицинское изделие: «Аппарат универсальный электромеханический
хирургический UNIDRIVE SELECT»**

**Addendum to Instructions for Use
for medical device: “Universal electromechanical surgical device UNIDRIVE SELECT”**

При расхождении информации между данным дополнением к инструкции по применению и инструкцией по применению, информация в данном дополнении является приоритетной на территории Российской Федерации.	If there is a discrepancy in information between this appendix to the operating manual and the operating manual, the information in this appendix is priority on the territory of the Russian Federation.
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	NAME OF THE MEDICAL DEVICE
Аппарат универсальный электромеханический хирургический UNIDRIVE SELECT Состав: 1. Аппарат UNIDRIVE SELECT – 1 шт. 2. Кабель сетевой, длина 300 см – 1 шт. 3. Инструкция по применению - 1 шт. 4. Кабель для выравнивания потенциалов, длина 500 см – 1 шт. 5. Кабель коммутационный, серый, длина 200 см – 1 шт. 6. Кабель коммутационный, синий, длина 200 см – 1 шт. 7. Предохранитель Т 4,0 АН, 5 x 20 мм – 1 шт. 8. Переключатель двухпедальный – 1 шт. (при необходимости) 9. Переключатель двухпедальный, беспроводной (при необходимости), в составе: 9.1. Переключатель – 1 шт. 9.2. Ресивер – 1 шт. 9.3. Комплект вставного блока питания, в составе: 9.3.1. Вставной блок питания – 1 шт. 9.3.2. Евроадаптер – 1 шт. 9.3.3. Адаптер Великобритании – 1 шт. 9.3.4. Адаптер США/Япония – 1 шт. 9.3.5. Адаптер Австралия – 1 шт. 9.3.6. Адаптер IEC – 1 шт.	Device universal electromechanical surgical UNIDRIVE SELECT Compound: 1. Unit UNIDRIVE SELECT - 1 pc. 2. Network cable, length 300 cm - 1 pc. 3. Instruction manual - 1 pc. 4. Cable for potential equalization, length 500 cm - 1 pc. 5. Switching cable, gray, length 200 cm - 1 pc. 6. Switching cable, blue, length 200 cm - 1 pc. 7. Fuse T 4.0 AN, 5 x 20 mm - 1 pc. 8. Two-pedal switch - 1 pc. (if necessary) 9. Two-pedal switch, wireless (if necessary), consisting of: 9.1. Switch - 1 pc. 9.2. Receiver - 1 pc. 9.3. Plug-in power supply kit, consisting of: 9.3.1. Plug-in power supply - 1 pc. 9.3.2. Euro adapter - 1 pc. 9.3.3. UK adapter - 1 pc. 9.3.4. US/Japan adapter - 1 pc. 9.3.5. Adapter Australia - 1 pc. 9.3.6. IEC adapter - 1 pc.
Далее по тексту: аппарат, UNIDRIVE, Unidrive Select	Further in text: UNIDRIVE, Unidrive Select
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	PURPOSE OF THE MEDICAL DEVICE
Предназначен для регулирования и управления моторами или рукоятками и принадлежностями при минимально инвазивных вмешательствах для вырезания, удаления, отсечения и рассечения мягких тканей и/или костей.	Designed to adjust and control motors or handles and accessories for minimally invasive interventions for cutting, removing, clipping and dissecting soft tissues and / or bones.
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	APPLICATION AREA
Нейрохирургия, ЛОР и спинальная хирургия	Neurosurgery, ENT and spinal surgery
ПОКАЗАНИЯ	INDICATIONS

Предназначен для регулирования и управления моторами или рукоятками и принадлежностями при минимально инвазивных вмешательствах для вырезания, удаления, отсечения и рассечения мягких тканей и/или костей.		Designed to adjust and control motors or handles and accessories for minimally invasive interventions for cutting, removing, clipping and dissecting soft tissues and / or bones.	
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ		CONTRAINDICATIONS	
Медицинские изделия не должны использоваться для процедур, имеющих прямой контакт с центральной нервной системой (ЦНС) и центральной сердечно-сосудистой системой. Кроме того, противопоказания к использованию медицинских изделий, непосредственно связанных с медицинскими изделиями, отсутствуют.		The medical devices must not be used for procedures in direct contact with the central nervous system (CNS) and central cardiovascular system. Beyond that, there are no contraindications for use of the medical devices directly associated with the medical devices.	
ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МИ		POSSIBLE COMPLICATIONS AND SIDE EFFECTS	
Известных осложнений и побочных эффектов нет		There are no known complications and side effects	
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ		INFORMATION ABOUT MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE	
<u>Производитель:</u> Karl Storz SE & Co.KG, Germany («Карл Шторц СЕ и Ко. КГ», Германия) Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532, Tuttlingen, Germany <u>Адрес места производства:</u> 1. KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany. 2. Storz Endoskop Produktions GmbH Schneckenackerstrasse 1, 8200 Schaffhausen, Switzerland		<u>Manufacturer:</u> KARL STORZ SE & Co. KG (Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany) <u>Manufacturing site:</u> 1. KARL STORZ SE & Co. KG Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, Germany. 2. Storz Endoskop Produktions GmbH Schneckenackerstrasse 1, 8200 Schaffhausen, Switzerland	
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ		CLASSIFICATION OF THE MEDICAL DEVICE	
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Согласно приказу 4н от 06.06.2012г) Классификация согласно МЭК 60601-1, защита от поражения электрическим током: Тип защиты от поражения электрическим током Рабочие части	2a	Class of potential risk for medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices	2a
		Classification according to IEC 60601-1, protection against electrical shock:	
		Medical electrical equipment	Class I equipment
		Applied parts	Type BF
		Mode of operation	Non-Continuous*
	Класс I	Degree of protection against harmful ingress of water	IPX 1
	Тип BF	* When used with a compatible product, the mode of operation is determined by the compatible product itself	

Режим работы		Непродолжительный*	
Защита от проникновения воды		IPX 1	

* При использовании с совместимым изделием режим работы определяется самим совместимым изделием

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ		USAGE CONDITIONS	
Изделие может использоваться только в больницах и врачебных кабинетах при подходящих условиях окружающей среды		The product may only be used in hospitals and doctors’ offices in suitable ambient conditions	
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ		POTENTIAL CONSUMER	
Применение медицинского изделия разрешено только врачам и ассистирующему медперсоналу, которые имеют соответствующую профессиональную квалификацию.		The medical device may only be used by doctors and medical assistants with a relevant specialist qualification.	
ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		MAIN TECHNICAL AND FUNCTIONAL CHARACTERISTICS	

UNIDRIVE Select	
Сетевое напряжение (переменный ток)	100–240 В
Частота сети	50/60 Гц
Главный предохранитель	2 x T 4,0 АЧ 250 В, формата IEC 127
Максимальная потребляемая мощность	200 ВА
Класс электрической защиты	I
Тип рабочей части в соответствии с IEC 60601-1	BF
Степень защиты в соответствии с IEC 60259	IPX1 (защита от капель воды)
Размеры (Ш x В x Д)	305 x 125 x 380 мм±10%
Масса	4,3 кг±10%
Режим работы (в комбинации с совместимыми рукоятками)	Непродолжительный
Максимально допустимое время установления рабочего режима	37 с

Предохранитель 5.0 x 20mm, T 4.00 A (SB)	
Размеры (В x Д) ±10%	5 мм x 20 мм
Масса ±10%	1.1 г

UNIDRIVE Select	
Line voltage (AC)	100 - 240V
Line frequency	50/60 Hz
Mains fuse	2 x T 4.0 AH 250 V, IEC 127 format
Maximum power consumption	200 VA
Electrical protection class	I
Applied part type according to IEC 60601-1	BF
Degree of protection acc. to IEC 60259	IPX1 (protection from dripping water)
Dimensions (W x H x D) ±10%	305 x 125 x 380 mm ±10%
Weight ±10%	4.3 kg ±10%
Operating mode (in connection with instrument)	Non-Continuous
The maximum allowable time to establish the operating mode	37 s

Ресивер REC SW2.4LE-MED Storz	
Размеры (Ш x В x Д)	65 мм x 30 мм x 15 мм±10%
Масса	42 г±10%
Сетевое напряжение (переменный ток)	12/24 В
Потребляемая мощность	<0.5 ВА
Степень защиты в соответствии с IEC 60259	IP21
Мощность выходного излучения	Макс. 3 дБм
Входная чувствительность	-93 дБм
Диапазон частот	2,402–2,480 ГГц
Интервал между несущими каналов	2 МГц

Вставной блок питания, блок питания компл. FOX6-XM 9VDC / 0,8А / 1,8м

Размеры (Ш x В x Д) ±10%	55 мм x 25 мм x 40 мм
Длина кабеля ±10%	1.8 м
Масса ±10%	143 г
Входное сетевое напряжение (переменный ток)	100–240 В
Частота сети	50/60 Гц
Входная сила тока	160–80 мА
Выходное сетевое напряжение	9 В
Выходная сила тока	800 мА

Массо-габаритные размеры переходников для вставного блока питания

	Размеры (Ш x В x Д) ±10%	Масса ±10%
Евроадаптер	30 мм x 25 мм x 45 мм	17 г
Адаптер США/Япония	30 мм x 28 мм x 28 мм	7 г
Адаптер Великобритания	48 мм x 40 мм x 37 мм	24 г
Адаптер Австралия	55 мм x 35 мм x 36 мм	16 г
Адаптер IEC	20 мм x 10 мм x 40 мм	8 г

Переключатель двухпедальный

Длина ±10%	245 мм
Ширина ±10%	211 мм

Fuse 5.0x20mm, T 4.00 A (SB)

Dimensions (W x H x D) ±10%	5 mm x 20 mm
Weight ±10%	1.1 g

Receiver REC SW2.4LE-MED Storz

Dimensions (W x H x D) ±10%	65 mm x 30 mm x 15 mm
Weight ±10%	42 g ±10%
Mains voltage (AC)	12/24 V
Power consumption	<0.5 VA
Degree of protection according to IEC 60259	IP21
Output power	Max. 3 dBm
Input sensitivity	-93 dBm
Frequency range	2.402–2.480 GHz
Channel carrier spacing	2 MHz

Plug-in power supply, power supply set. FOX6-XM 9VDC / 0.8A / 1.8m

Dimensions (W x H x D) ±10%	55mm x 25mm x 40mm
Cable length ±10%	1.8 m
Weight ±10%	143 g
Mains input voltage (AC)	100-240V
Network frequency	50/60 Hz
Input current	160-80 mA
Output mains voltage	9 V
Output current	800 mA

Mass dimensions of adapters for plug-in power supply unit

	Dimensions (W x H x D) ±10%	Weight ±10%
Euroadapter	30mm x 25mm x 45mm	17 g
US/Japan adapter	30mm x 28mm x 28mm	7 g
Adapter UK	48mm x 40mm x 37mm	24 g
Adapter Australia	55mm x 35mm x 36mm	16 g
IEC adapter	20mm x 10mm x 40mm	8 g

Высота $\pm 10\%$	70 мм
Масса $\pm 10\%$	1,5 кг
Длина кабеля $\pm 10\%$	3 м
Степень защиты (IEC 60529)	IPX 8
Питание	12/24 В

Переключатель двухпедальный, беспроводной	
Длина $\pm 10\%$	245 мм
Ширина $\pm 10\%$	211 мм
Высота $\pm 10\%$	70 мм
Масса $\pm 10\%$	1.13 кг
Степень защиты (IEC 60529)	IPX 8
Питание	9 В
Мощность выходного излучения	Макс. 7 дБм
Входная чувствительность	-93 дБм
Диапазон частот	2,402–2,480 ГГц
Интервал между несущими каналами	2 МГц

Характеристики кабелей

Кабель сетевой	
Длина $\pm 10\%$	3000 мм
Масса $\pm 10\%$	303 г

Коммутационный кабель	
Длина $\pm 10\%$	2000 мм
Масса $\pm 10\%$	84 г

Кабель для выравнивания потенциалов	
Длина $\pm 10\%$	5000 мм

Two-pedal switch	
Length $\pm 10\%$	245 mm
Width $\pm 10\%$	211 mm
Height $\pm 10\%$	70 mm
Weight $\pm 10\%$	1.5 kg
Length of cable $\pm 10\%$	3 m
Degree of protection (IEC 60529)	IPX 8
Power supply	12/24 V

Two-pedal switch, wireless	
Length $\pm 10\%$	245 mm
Width $\pm 10\%$	211 mm
Height $\pm 10\%$	70 mm
Weight $\pm 10\%$	1.13 kg
Degree of protection (IEC 60529)	IPX 8
Power supply	9 V
Output power	Max. 7 dBm
Input sensitivity	-93 dBm
Frequency range	2.402 - 2.480 GHz
Channel carrier spacing	2 MHz

Cable characteristics

Power cable	
Length $\pm 10\%$	3000 mm
Weight $\pm 10\%$	303 g

Patch cable	
Length $\pm 10\%$	2000 mm
Weight $\pm 10\%$	84 g

Масса ±10%	293 г	Cable for potential equalization																			
		Length ±10%	5000 mm																		
		Weight ±10%	293 g																		
МЕТОДЫ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ		CLEANING AND DISINFECTION METHODS																			
Дезинфекция ручным способом путем протирания Дезинфекция ручным способом путем протирания не является валидированным методом!		Manual wipe disinfection Manual wipe disinfection is not a validated reprocessing procedure. Requisite materials: – Disposable cloth and disinfectant Alternatively: ready-to-use disinfectant cloth – Dry, low-lint cloth																			
Необходимые материалы: – Одноразовая салфетка и дезинфицирующее средство Альтернатива: готовая к применению влажная дезинфицирующая салфетка – сухая безворсовая салфетка.		NOTICE Damage due to ingress of liquid! Liquid ingress into the product can cause a short-circuit which would damage the product. Do not store any liquids on, above, or close to the product. Do not spray the product directly during disinfection. In the event of ingress of liquid into the product, switch off the product, disconnect it from the power supply, and allow it to dry completely.																			
ВНИМАНИЕ Повреждения в результате попадания внутрь жидкости! При попадании жидкости в изделие может возникнуть короткое замыкание, что приведет к повреждению изделия. Не ставьте сосуды с жидкостью на прибор, над ним или поблизости от него. Не распыляйте дезинфицирующее средство непосредственно на прибор. В случае попадания жидкости внутрь изделия следует отключить изделие, отсоединить его от сети и дать изделию полностью просохнуть.		NOTICE Damage due to contact with disinfectant! Disinfectant impairs the conductivity of electrical connections. Disinfectant must not be allowed to get into electrical connections. 1. Switch off the device before wipe disinfecting and disconnect from the mains. 2. Use a disposable cloth moistened with disinfectant or a ready-to-use disinfectant cloth to wipe the external surfaces of the product. 3. Take up any excess moisture with a dry low-lint cloth.																			
ВНИМАНИЕ Повреждения от контакта с дезинфицирующими средствами! Дезинфицирующее средство ухудшает проводимость электрических контактов. Следите за тем, чтобы дезинфицирующее средство не попало на электрические контакты. 1. Перед дезинфекцией протиранием изделие следует выключить и отсоединить его от сети. 2. Используйте одноразовую салфетку, смоченную дезинфицирующим средством, или воспользуйтесь готовой к применению влажной дезинфицирующей салфеткой, чтобы протереть внешнюю поверхность прибора. 3. Удалите лишнюю влагу сухой салфеткой без ворса.		<table><tr><th colspan="2">Disinfectant</th></tr><tr><th>Manufacturer</th><th>Trade name</th></tr><tr><td>B. Braun Medical AG</td><td>Hexaquart®-plus</td></tr><tr><td>Ecolab Healthcare</td><td>Incidin™ Active</td></tr><tr><td>Dr. Schumacher GmbH</td><td>CLEANISEPT®</td></tr><tr><td>ALBILEX GmbH & CO. KG</td><td>ALBILEX®-Chlorbleichlauge</td></tr><tr><td>Schülke & Mayr GmbH</td><td>dentavon® liquid</td></tr><tr><td>B. Braun Medical AG</td><td>Meliseptol® Foam pure</td></tr><tr><td>B. Braun Medical AG</td><td>Hexaquart®-XL</td></tr></table>		Disinfectant		Manufacturer	Trade name	B. Braun Medical AG	Hexaquart®-plus	Ecolab Healthcare	Incidin™ Active	Dr. Schumacher GmbH	CLEANISEPT®	ALBILEX GmbH & CO. KG	ALBILEX®-Chlorbleichlauge	Schülke & Mayr GmbH	dentavon® liquid	B. Braun Medical AG	Meliseptol® Foam pure	B. Braun Medical AG	Hexaquart®-XL
Disinfectant																					
Manufacturer	Trade name																				
B. Braun Medical AG	Hexaquart®-plus																				
Ecolab Healthcare	Incidin™ Active																				
Dr. Schumacher GmbH	CLEANISEPT®																				
ALBILEX GmbH & CO. KG	ALBILEX®-Chlorbleichlauge																				
Schülke & Mayr GmbH	dentavon® liquid																				
B. Braun Medical AG	Meliseptol® Foam pure																				
B. Braun Medical AG	Hexaquart®-XL																				

<table><tr><th colspan="2">Дезинфицирующие растворы</th></tr><tr><th>Производитель</th><th>Торговое наименование</th></tr><tr><td>B. Braun Medical AG</td><td>Hexaquart®-plus</td></tr><tr><td>Ecolab Healthcare</td><td>Incidin™ Active</td></tr><tr><td>Dr. Schumacher GmbH</td><td>CLEANISEPT®</td></tr><tr><td>ALBILEX GmbH & CO. KG</td><td>ALBILEX®-Chlorbleichlauge</td></tr><tr><td>Schülke & Mayr GmbH</td><td>dentavon® liquid</td></tr><tr><td>B. Braun Medical AG</td><td>Meliseptol® Foam pure</td></tr><tr><td>B. Braun Medical AG</td><td>Hexaquart®-XL</td></tr><tr><td>Schülke & Mayr GmbH</td><td>mikrozid® sensitive liquid</td></tr><tr><td>Schülke & Mayr GmbH</td><td>perform®</td></tr></table>				Дезинфицирующие растворы		Производитель	Торговое наименование	B. Braun Medical AG	Hexaquart®-plus	Ecolab Healthcare	Incidin™ Active	Dr. Schumacher GmbH	CLEANISEPT®	ALBILEX GmbH & CO. KG	ALBILEX®-Chlorbleichlauge	Schülke & Mayr GmbH	dentavon® liquid	B. Braun Medical AG	Meliseptol® Foam pure	B. Braun Medical AG	Hexaquart®-XL	Schülke & Mayr GmbH	mikrozid® sensitive liquid	Schülke & Mayr GmbH	perform®	<table><tr><td>Schülke & Mayr GmbH</td><td>mikrozid® sensitive liquid</td></tr><tr><td>Schülke & Mayr GmbH</td><td>perform®</td></tr></table>		Schülke & Mayr GmbH	mikrozid® sensitive liquid	Schülke & Mayr GmbH	perform®						
Дезинфицирующие растворы																																					
Производитель	Торговое наименование																																				
B. Braun Medical AG	Hexaquart®-plus																																				
Ecolab Healthcare	Incidin™ Active																																				
Dr. Schumacher GmbH	CLEANISEPT®																																				
ALBILEX GmbH & CO. KG	ALBILEX®-Chlorbleichlauge																																				
Schülke & Mayr GmbH	dentavon® liquid																																				
B. Braun Medical AG	Meliseptol® Foam pure																																				
B. Braun Medical AG	Hexaquart®-XL																																				
Schülke & Mayr GmbH	mikrozid® sensitive liquid																																				
Schülke & Mayr GmbH	perform®																																				
Schülke & Mayr GmbH	mikrozid® sensitive liquid																																				
Schülke & Mayr GmbH	perform®																																				
ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ				KEY ACCESSORIES, MEDICAL DEVICES, OR NON-MEDICAL DEVICES, TO BE USED IN COMBINATION WITH MEDICAL DEVICE SUBMITTED FOR REGISTRATION																																	
<table><tr><th>Наименование изделия</th><th>Номер артикула</th><th>Статус на территории РФ</th></tr><tr><td>Рукоятка шейвера DRILLCUT-X</td><td>28200DX</td><td>В процессе регистрации</td></tr><tr><td>Рукоятка шейвера DrillCut-X II</td><td>40712050</td><td>В процессе регистрации</td></tr><tr><td>Рукоятка шейвера DrillCut-X II-35</td><td>40712035</td><td>В процессе регистрации</td></tr><tr><td>ENDOMAT SELECT с соединительным кабелем</td><td>UP220 WO10275</td><td>Зарегистрировано РУ № РЗН 2021/15707 от 03.05.2023</td></tr></table>				Наименование изделия	Номер артикула	Статус на территории РФ	Рукоятка шейвера DRILLCUT-X	28200DX	В процессе регистрации	Рукоятка шейвера DrillCut-X II	40712050	В процессе регистрации	Рукоятка шейвера DrillCut-X II-35	40712035	В процессе регистрации	ENDOMAT SELECT с соединительным кабелем	UP220 WO10275	Зарегистрировано РУ № РЗН 2021/15707 от 03.05.2023	<table><tr><th>Product name</th><th>Item number</th><th>Status on the territory of the Russian Federation</th></tr><tr><td>DRILLCUT-X Shaver Handle</td><td>28200DX</td><td>In process</td></tr><tr><td>DrillCut-X II shaver handpiece</td><td>40712050</td><td>In process</td></tr><tr><td>DrillCut-X II-35 shaver handpiece</td><td>40712035</td><td>In process</td></tr><tr><td>ENDOMAT SELECT with patch cable</td><td>UP220 WO10275</td><td>Registered RU No. RZN 2021/15707 of 03.05.2023</td></tr></table>				Product name	Item number	Status on the territory of the Russian Federation	DRILLCUT-X Shaver Handle	28200DX	In process	DrillCut-X II shaver handpiece	40712050	In process	DrillCut-X II-35 shaver handpiece	40712035	In process	ENDOMAT SELECT with patch cable	UP220 WO10275	Registered RU No. RZN 2021/15707 of 03.05.2023
Наименование изделия	Номер артикула	Статус на территории РФ																																			
Рукоятка шейвера DRILLCUT-X	28200DX	В процессе регистрации																																			
Рукоятка шейвера DrillCut-X II	40712050	В процессе регистрации																																			
Рукоятка шейвера DrillCut-X II-35	40712035	В процессе регистрации																																			
ENDOMAT SELECT с соединительным кабелем	UP220 WO10275	Зарегистрировано РУ № РЗН 2021/15707 от 03.05.2023																																			
Product name	Item number	Status on the territory of the Russian Federation																																			
DRILLCUT-X Shaver Handle	28200DX	In process																																			
DrillCut-X II shaver handpiece	40712050	In process																																			
DrillCut-X II-35 shaver handpiece	40712035	In process																																			
ENDOMAT SELECT with patch cable	UP220 WO10275	Registered RU No. RZN 2021/15707 of 03.05.2023																																			
<table><tr><th></th><th>Рукоятка шейвера DrillCut-X II</th><th>Рукоятка шейвера DrillCut-X II-35</th><th>Рукоятка шейвера DRILLCUT-X</th></tr><tr><td>Минимальная скорость вращения</td><td>300</td><td>900</td><td>500</td></tr></table>					Рукоятка шейвера DrillCut-X II	Рукоятка шейвера DrillCut-X II-35	Рукоятка шейвера DRILLCUT-X	Минимальная скорость вращения	300	900	500	<table><tr><th></th><th>DRILLCUT-X II</th><th>DRILLCUT-X II-35</th><th>DRILLCUT-X</th></tr><tr><td>Shaver rotation</td><td>300</td><td>900</td><td>500</td></tr></table>					DRILLCUT-X II	DRILLCUT-X II-35	DRILLCUT-X	Shaver rotation	300	900	500														
	Рукоятка шейвера DrillCut-X II	Рукоятка шейвера DrillCut-X II-35	Рукоятка шейвера DRILLCUT-X																																		
Минимальная скорость вращения	300	900	500																																		
	DRILLCUT-X II	DRILLCUT-X II-35	DRILLCUT-X																																		
Shaver rotation	300	900	500																																		

шейвера, об/мин $\pm 15\%$			
Максимальная скорость вращения шейвера, об/мин $\pm 10\%$	10000	10000	3000
Максимальная скорость запуска вращения шейвера, об/мин $\pm 10\%$	4000	4000	1500
Режим вращения шейвера	Осциляция	Осциляция	Осциляция
Минимальная скорость вращения синусового бора, об/мин $\pm 10\%$	300	1500	1000
Максимальная скорость вращения синусового бора, об/мин $\pm 10\%$	12000	35000	8000
Максимальная скорость запуска вращения синусового бора, об/мин $\pm 10\%$	12000	35000	4000
Режим работы синусового	Вращение	Вращение	Вращение

minimum speed, RPM $\pm 15\%$			
Shaver rotation maximum speed, RPM $\pm 10\%$	10000	10000	3000
Shaver rotation start- up maximum speed, RPM $\pm 10\%$	4000	4000	1500
Shaver rotation mode	Oscillation	Oscillation	Oscillation
Sinus Burr rotation minimum speed, RPM $\pm 10\%$	300	1500	1000
Sinus Burr rotation maximum speed, RPM $\pm 10\%$	12000	35000	8000
Sinus Burr rotation start-up maximum speed, RPM $\pm 10\%$	12000	35000	4000
Sinus Burr working mode	Rotation	Rotation	Rotation
Overall cable length $\pm 10\%$	300 cm	300 cm	300 cm

<table><tr><td>бора</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Общая длина кабеля ±10%</td><td>300 см</td><td>300 см</td><td>300 см</td></tr></table>				бора				Общая длина кабеля ±10%	300 см	300 см	300 см																																											
бора																																																						
Общая длина кабеля ±10%	300 см	300 см	300 см																																																			
СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ				INFORMATION ABOUT THE MEDICINES INCLUDED IN THE MEDICAL DEVICE																																																		
Не применимо				Not applicable																																																		
СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ				INFORMATION ABOUT MATERIALS OF ANIMAL/HUMAN ORIGIN																																																		
Не применимо				Not applicable																																																		
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ				OPERATING CONDITIONS OF THE MEDICAL DEVICE																																																		
UNIDRIVE SELECT <table><tr><th colspan="2">Условия использования</th></tr><tr><td>Температура</td><td>10–40 °C</td></tr><tr><td>Относительная влажность</td><td>30 - 75%</td></tr><tr><td>Атмосферное давление</td><td>700–1080 гПа</td></tr><tr><td>Максимальная рабочая высота</td><td>3000 м</td></tr></table> Переключатель двухпедальный <table><tr><th colspan="2">Условия использования</th></tr><tr><td>Температура</td><td>0–40 °C</td></tr><tr><td>Относительная влажность</td><td>15 - 80%</td></tr><tr><td>Атмосферное давление</td><td>500–1080 гПа</td></tr><tr><td>Максимальная рабочая высота</td><td>3000 м</td></tr></table> Переключатель двухпедальный беспроводной <table><tr><th colspan="2">Условия использования</th></tr><tr><td>Температура</td><td>5–35 °C</td></tr></table>				Условия использования		Температура	10–40 °C	Относительная влажность	30 - 75%	Атмосферное давление	700–1080 гПа	Максимальная рабочая высота	3000 м	Условия использования		Температура	0–40 °C	Относительная влажность	15 - 80%	Атмосферное давление	500–1080 гПа	Максимальная рабочая высота	3000 м	Условия использования		Температура	5–35 °C	Unidrive Select <table><tr><th colspan="2">Conditions of use</th></tr><tr><td>Temperature</td><td>10°C ... 40°C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>30 - 75%</td></tr><tr><td>Air pressure</td><td>700 - 1,080 hPa</td></tr><tr><td>Max. operating altitude</td><td>3,000 m</td></tr></table> Two-pedal switch <table><tr><th colspan="2">Conditions of use</th></tr><tr><td>Temperature</td><td>0°C ... 40°C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>15 - 80%</td></tr><tr><td>Air pressure</td><td>500 - 1,080 hPa</td></tr><tr><td>Max. operating altitude</td><td>3,000 m</td></tr></table> Two-pedal switch, wireless <table><tr><th colspan="2">Conditions of use</th></tr><tr><td>Temperature</td><td>5°C ... 35°C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>15 - 80%</td></tr></table>	Conditions of use		Temperature	10°C ... 40°C	Relative humidity	30 - 75%	Air pressure	700 - 1,080 hPa	Max. operating altitude	3,000 m	Conditions of use		Temperature	0°C ... 40°C	Relative humidity	15 - 80%	Air pressure	500 - 1,080 hPa	Max. operating altitude	3,000 m	Conditions of use		Temperature	5°C ... 35°C	Relative humidity	15 - 80%
Условия использования																																																						
Температура	10–40 °C																																																					
Относительная влажность	30 - 75%																																																					
Атмосферное давление	700–1080 гПа																																																					
Максимальная рабочая высота	3000 м																																																					
Условия использования																																																						
Температура	0–40 °C																																																					
Относительная влажность	15 - 80%																																																					
Атмосферное давление	500–1080 гПа																																																					
Максимальная рабочая высота	3000 м																																																					
Условия использования																																																						
Температура	5–35 °C																																																					
Conditions of use																																																						
Temperature	10°C ... 40°C																																																					
Relative humidity	30 - 75%																																																					
Air pressure	700 - 1,080 hPa																																																					
Max. operating altitude	3,000 m																																																					
Conditions of use																																																						
Temperature	0°C ... 40°C																																																					
Relative humidity	15 - 80%																																																					
Air pressure	500 - 1,080 hPa																																																					
Max. operating altitude	3,000 m																																																					
Conditions of use																																																						
Temperature	5°C ... 35°C																																																					
Relative humidity	15 - 80%																																																					

	Относительная влажность	15 - 80%			Air pressure	500–1,080 hPa																																																					
	Атмосферное давление	500–1080 гПа			Max. operating altitude	3,000 m																																																					
	Максимальная рабочая высота	3000 м																																																									
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ				STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS																																																							
UNIDRIVE SELECT <table><tr><th colspan="2">Условия хранения и транспортировки</th></tr><tr><td>Температура</td><td>-15–+60 °C</td></tr><tr><td>Относительная влажность (без образования конденсата)</td><td>5 - 85%</td></tr><tr><td>Атмосферное давление</td><td>600–1080 гПа</td></tr><tr><td>Средний жизненный цикл изделия</td><td>5 лет</td></tr></table> Переключатель двухпедальный <table><tr><th colspan="2">Условия хранения и транспортировки</th></tr><tr><td>Температура</td><td>-10–60 °C</td></tr><tr><td>Относительная влажность</td><td>5 - 95%</td></tr><tr><td>Атмосферное давление</td><td>500–1080 гПа</td></tr></table> Переключатель двухпедальный беспроводной <table><tr><th colspan="2">Условия хранения и транспортировки</th></tr><tr><td>Температура</td><td>-10–60 °C</td></tr><tr><td>Относительная влажность</td><td>5 - 95%</td></tr><tr><td>Атмосферное давление</td><td>500–1080 гПа</td></tr></table> <td colspan="4"> Unidrive select <table><tr><th colspan="2">Storage and transport conditions</th></tr><tr><td>Temperature</td><td>-15°C ... +60°C</td></tr><tr><td>Relative humidity (non-condensing)</td><td>5 - 85%</td></tr><tr><td>Air pressure</td><td>600 - 1,080 hPa</td></tr><tr><td>Average life cycle</td><td>5 years</td></tr></table> Two-pedal switch <table><tr><th colspan="2">Storage and transport conditions</th></tr><tr><td>Temperature</td><td>-10°C ... 60°C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>5 - 95%</td></tr><tr><td>Air pressure</td><td>500 - 1,080 hPa</td></tr></table> Two-pedal switch, wireless <table><tr><th colspan="2">Storage and transport conditions</th></tr><tr><td>Temperature</td><td>-10°C ... 60°C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>5 - 95%</td></tr><tr><td>Air pressure</td><td>500–1,080 hPa</td></tr></table> </td>				Условия хранения и транспортировки		Температура	-15–+60 °C	Относительная влажность (без образования конденсата)	5 - 85%	Атмосферное давление	600–1080 гПа	Средний жизненный цикл изделия	5 лет	Условия хранения и транспортировки		Температура	-10–60 °C	Относительная влажность	5 - 95%	Атмосферное давление	500–1080 гПа	Условия хранения и транспортировки		Температура	-10–60 °C	Относительная влажность	5 - 95%	Атмосферное давление	500–1080 гПа	Unidrive select <table><tr><th colspan="2">Storage and transport conditions</th></tr><tr><td>Temperature</td><td>-15°C ... +60°C</td></tr><tr><td>Relative humidity (non-condensing)</td><td>5 - 85%</td></tr><tr><td>Air pressure</td><td>600 - 1,080 hPa</td></tr><tr><td>Average life cycle</td><td>5 years</td></tr></table> Two-pedal switch <table><tr><th colspan="2">Storage and transport conditions</th></tr><tr><td>Temperature</td><td>-10°C ... 60°C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>5 - 95%</td></tr><tr><td>Air pressure</td><td>500 - 1,080 hPa</td></tr></table> Two-pedal switch, wireless <table><tr><th colspan="2">Storage and transport conditions</th></tr><tr><td>Temperature</td><td>-10°C ... 60°C</td></tr><tr><td>Relative humidity</td><td>5 - 95%</td></tr><tr><td>Air pressure</td><td>500–1,080 hPa</td></tr></table>				Storage and transport conditions		Temperature	-15°C ... +60°C	Relative humidity (non-condensing)	5 - 85%	Air pressure	600 - 1,080 hPa	Average life cycle	5 years	Storage and transport conditions		Temperature	-10°C ... 60°C	Relative humidity	5 - 95%	Air pressure	500 - 1,080 hPa	Storage and transport conditions		Temperature	-10°C ... 60°C	Relative humidity	5 - 95%	Air pressure	500–1,080 hPa
Условия хранения и транспортировки																																																											
Температура	-15–+60 °C																																																										
Относительная влажность (без образования конденсата)	5 - 85%																																																										
Атмосферное давление	600–1080 гПа																																																										
Средний жизненный цикл изделия	5 лет																																																										
Условия хранения и транспортировки																																																											
Температура	-10–60 °C																																																										
Относительная влажность	5 - 95%																																																										
Атмосферное давление	500–1080 гПа																																																										
Условия хранения и транспортировки																																																											
Температура	-10–60 °C																																																										
Относительная влажность	5 - 95%																																																										
Атмосферное давление	500–1080 гПа																																																										
Storage and transport conditions																																																											
Temperature	-15°C ... +60°C																																																										
Relative humidity (non-condensing)	5 - 85%																																																										
Air pressure	600 - 1,080 hPa																																																										
Average life cycle	5 years																																																										
Storage and transport conditions																																																											
Temperature	-10°C ... 60°C																																																										
Relative humidity	5 - 95%																																																										
Air pressure	500 - 1,080 hPa																																																										
Storage and transport conditions																																																											
Temperature	-10°C ... 60°C																																																										
Relative humidity	5 - 95%																																																										
Air pressure	500–1,080 hPa																																																										
СОСТАВ УПАКОВКИ				PACKAGE CONTENTS																																																							

Аппарат универсальный электромеханический хирургический UNIDRIVE SELECT

Состав:

1. Аппарат UNIDRIVE SELECT – 1 шт.
2. Кабель сетевой, длина 300 см – 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Кабель для выравнивания потенциалов, длина 500 см – 1 шт.
5. Кабель коммутационный, серый, длина 200 см – 1 шт.
6. Кабель коммутационный, синий, длина 200 см – 1 шт.
7. Предохранитель Т 4,0 АН, 5 x 20 мм – 1 шт.
8. Переключатель двухпедальный – 1 шт. (при необходимости)
9. Переключатель двухпедальный, беспроводной (при необходимости), в составе:
 - 9.1. Переключатель – 1 шт.
 - 9.2. Ресивер – 1 шт.
 - 9.3. Комплект вставного блока питания, в составе:
 - 9.3.1. Вставной блок питания – 1 шт.
 - 9.3.2. Евроадаптер – 1 шт.
 - 9.3.3. Адаптер Великобритании – 1 шт.
 - 9.3.4. Адаптер США/Япония – 1 шт.
 - 9.3.5. Адаптер Австралия – 1 шт.
 - 9.3.6. Адаптер IEC – 1 шт.

Device universal electromechanical surgical UNIDRIVE SELECT Compound:

1. Unit UNIDRIVE SELECT - 1 pc.
2. Network cable, length 300 cm - 1 pc.
3. Instruction manual - 1 pc.
4. Cable for potential equalization, length 500 cm - 1 pc.
5. Switching cable, gray, length 200 cm - 1 pc.
6. Switching cable, blue, length 200 cm - 1 pc.
7. Fuse T 4.0 AN, 5 x 20 mm - 1 pc.
8. Two-pedal switch - 1 pc. (if necessary)
9. Two-pedal switch, wireless (if necessary), consisting of:
 - 9.1. Switch - 1 pc.
 - 9.2. Receiver - 1 pc.
 - 9.3. Plug-in power supply kit, consisting of:
 - 9.3.1. Plug-in power supply - 1 pc.
 - 9.3.2. Euro adapter - 1 pc.
 - 9.3.3. UK adapter - 1 pc.
 - 9.3.4. US/Japan adapter - 1 pc.
 - 9.3.5. Adapter Australia - 1 pc.
 - 9.3.6. IEC adapter - 1 pc.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ МАРКИРОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

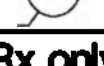
Символы на упаковке

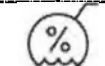
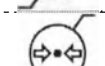
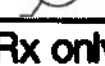
Символ	Значение
	Производитель
	Дата производства
	Медицинское изделие
	Артикул №

EXPLANATION OF SYMBOLS USED IN LABELLING THE MEDICAL DEVICE

Symbols on packaging

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Medical device
	Article no.

	Серийный номер
	Количество изделий в упаковке
	Уникальный идентификатор изделия
	Ознакомьтесь с электронной или печатной инструкцией по применению
	Обратите внимание, что пользователь должен ознакомиться с инструкциями по применению для получения важной предупреждающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности.
	Хрупкое содержимое, обращаться с осторожностью
	Хранить в сухом месте
	Температурный режим
	Ограничения по влажности
	Ограничение по атмосферному давлению
	В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.
	Маркировка знаком соответствия CE: Посредством этой маркировки производитель удостоверяет соответствие изделий действующим стандартам и директивам. Кодовый номер после знака соответствия CE указывает на ответственный нотифицированный орган.

	Serial number
	Number of products in the product packaging
	Unique Device Identifier
	Consult the printed or electronic instructions for use
	Note for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions.
	Fragile, handle with care
	Keep dry
	Temperature limit
	Humidity limit
	Air pressure limit
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	CE conformity mark: With this mark, the manufacturer declares the compliance of the products with the applicable standards and directives. A code number after the CE mark indicates the responsible notified body.

Symbols on product

Символы на изделии

Символ	Значение
	Производитель
	Дата производства
	Соблюдайте инструкцию по применению
	Кнопка готовности/ожидания
	Рабочие части типа BF
	Соединительный разъем, например, для ножного переключателя
	Соединитель для выравнивания потенциалов
	Ethernet
	USB
	Опасное напряжение Опасность поражения электрическим током!
	Предохранитель
	Серийный номер
	Сертификация TUV
	По окончании срока службы изделие должно быть утилизировано
	Для включения/выключения

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Follow instructions for use
	Ready/standby button
	Applied part type BF
	Connection socket, e.g., for footswitch
	Potential equalization connector
	Ethernet
	USB
	Dangerous voltage Danger of an electric shock!
	Fuse
	Serial number
	TUV certification
	At the end of its useful life, the product must be disposed of
	To turn on / off, refer to the instructions**
	People's Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS)

		обратитесь к инструкции**
		символ Китайской Народной Республики для обозначения ограничения использования опасных веществ (RoHS) в электрическом и электронном оборудовании
		Ненонизирующее излучение*
	IPX8	Степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и проникновения воды*

**Только для педальных переключателей*
*** При использовании с совместимым изделием режим работы определяется самим совместимым изделием*

СРОК ГОДНОСТИ / СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ	SHELF LIFE / SERVICE LIFE
Ожидаемый срок службы прибора составляет 5 лет при условии проведения указанных процедур по техническому осмотру и обслуживанию. Однако срок службы зависит от реальных условий использования, а индивидуальные периоды (при их наличии) имеют приоритет.	The life expectancy of the instrument is 5 years, subject to the specified inspection and maintenance procedures. However, the service life depends on the actual conditions of use, and individual periods (if any) take precedence.
ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	DISPOSAL

Изделие соответствует требованиям Директивы об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
В рамках применения данной директивы компания КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ несет ответственность за надлежащую утилизацию данного изделия.

1. Изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующими национальными законами и правилами в подходящем пункте сбора для переработки электрического и электронного оборудования.

2. Обратитесь в компанию КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ, в филиал КАРЛ ШТОРЦ или к авторизованному дилеру, чтобы узнать адрес пункта сбора в вашем регионе.

3. Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПин 2.1.3684-21.

4. По истечении срока службы утилизируйте прибор как электронный лом.

5. Упаковочный материал должен утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства.

The product complies with the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive.

Within the scope of this directive, KARL STORZ SE & Co. KG is responsible for the proper disposal of this product.

1. The product must be disposed of in accordance with applicable national laws and regulations at a suitable collection point for the recycling of electrical and electronic equipment.

2. Contact KARL STORZ SE & Co. KG, to the KARL STORZ branch or to an authorized dealer to find out the address of the collection point in your area.

3. Disposal of an unused medical device is carried out in accordance with class A SanPin 2.1.3684-21.

4. At the end of its service life, dispose of the device as electronic scrap.

5. The packaging material must be disposed of in accordance with the environmental requirements of national legislation.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN 60601-1:2006+A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Часть 1-6

LIST OF INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS/STANDARDS WHICH THE MEDICAL DEVICE COMPLIES WITH

EN 60601-1:2006+A1:2013	Medical electrical equipment. Part 1. General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment. Part 1-2. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015	Medical electrical equipment –Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability

		Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ		EN 60601-1-9:2013	Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design	
	EN 60601-1-9:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1–9. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к конструкции с учетом экологических проблем		EN 62366-1:2015	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices	
	EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности		EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015	Medical devices. Software. Life cycle processes	
	EN 62304:2006+A1:2015	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла		EN ISO 14971:2012	Medical devices. Application of risk management to medical devices	
	EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям		EN ISO 15223-1:2016	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements	
	EN ISO 15223-1:2017	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования		EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices	
	EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий				
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА			WARRANTY			
Гарантийные обязательства приведены в Общих условиях коммерческой деятельности компании KARL STORZ. Стандартный гарантийный период на аппарат составляет 12 месяцев с даты ввода прибора в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня отгрузки. Гарантия распространяется на любые неисправности изделия, произошедшие по вине Производителя. Производитель имеет право отказать в техническом обслуживании, если установит, что неисправность возникла в результате нарушения правил эксплуатации прибора, или если ввод в эксплуатацию прибора был			The warranty is contained in the KARL STORZ General Conditions of Business. The standard warranty period for the device is 12 months from the date of commissioning of the devices, but no more than 18 months from the date of shipment. Guarantee of all cases of occurrence of products that occurred through the fault of the Manufacturer. The manufacturer has the right to refuse maintenance if it is determined that the malfunction results from a violation of the operating rules, or if the introduction into an acute disease was caused by an unauthorized disease. All significant maintenance and repairs during the warranty performance period			

произведен неавторизированной организацией. Все необходимое техническое обслуживание и ремонт во время гарантийного периода выполняются нашими специалистами. Послегарантийное обслуживание выполняется по действующим тарифам производителя. При необходимости договор на послегарантийное обслуживание может быть заключен после окончания срока гарантии. При этом компания KARL STORZ гарантирует наличие необходимых запасных частей для поддержания работоспособности оборудования в течение 5 лет с момента снятия данной модели прибора с производства.	are critical. Post-warranty service at the current tariffs of the manufacturer. If necessary, a contract for post-warranty service can be concluded after the expiration of the warranty period. At the same time, KARL STORZ guarantees the availability of natural spare parts to ensure the operability of the equipment for 5 years from the date the models of the devices are discontinued.
РЕКЛАМАЦИЯ Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя. В случае рекламации обращаться к производителю и / или уполномоченному представителю производителя.	RECLAMATION The procedure for filing complaints and responding to them is regulated by civil law. Claims can only be made on issues that were not the subject of acceptance of the goods, made in accordance with the terms of the contract. For all questions related to the maintenance of the product, please contact the Authorized representative of the manufacturer. In the event of a complaint, contact the manufacturer and/or an authorized representative of the manufacturer.

[Перевод с немецкого и английского языков на русский язык]

[На бланке компании «Карл Шторц — Эндоскоп»]

Формируем вместе будущее эндоскопии на протяжении более 75 лет

«КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» (KARL STORZ SE & Co. KG) • а/я 230 • 78503 Тутлинген/Германия
(PO Box 230 • 78503 Tuttlingen/Germany)

УТВЕРЖДЕНО

Старший директор по нормативно-правовому регулированию
международного отдела по здоровью пациентов и нормативно-правовому регулированию
(должность)

по поручению, д-р Беттина Хафен
(имя)

«Карл Шторц СЕ и Ко. КГ»
Др.-Карл-Шторц-Штрассе
34, 78532, Тутлинген,
Германия
(Dr.-Karl-Storz-Straße
34, 78532, Tuttlingen
Germany)

/подпись/
(подпись)

21 июня 2023 г.
(день, месяц (цифрами))

(Штамп)

[Печать компании «Карл Шторц СЕ и Ко. КГ»]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат универсальный электромеханический хирургический UNIDRIVE SELECT

Название медицинского изделия

2023 г.

Фактический адрес: «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» Др.-Карл- Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Телефон: +49 7461 708-0 Факс: +49 7461 708-105 Эл. почта: info@karlstorz.com www.karlstorz.com	Банковские реквизиты: «ЮниКредит Банк АГ» SWIFT: HYVEDEMM473 IBAN: DE62 6002 0290 0034 5326 05 «Крайсшпаркассе Тутлинген» SWIFT: SOLADES1TUT IBAN: DE79 6435 0070 0000 0013 22	«Дойче Банк Тутлинген» SWIFT: DEUTDESS653 IBAN: DE09 6537 0075 0211 6390 00 Народный банк «Шварцвальд-Донау- Неккар эГ» SWIFT: GENODES1TUT IBAN: DE97 6439 0130 0000 7720 03	АГ Коммандитное товарищество «КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. КГ» Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компании: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штуттгарт, HRA 450442 Идент. № плательщика НДС: DE 142931059 Директива об утилизации электрического и электронного оборудования, рег. № DE 74465858	Полный компаньон «КАРЛ ШТОРЦ Фервальтунг СЕ» Др.-Карл-Шторц-Штрассе 34 78532 Тутлинген/Германия Местонахождение компании: г. Тутлинген Торговый реестр: г. Штуттгарт, HRB 762524 Управляющий директор: Карл-Кристиан Шторц Председатель совета директоров: многократный почетный доктор Сибилл Шторц
--	---	---	--	---

Нотариальное удостоверение

Подпись, поставленная выше в моем присутствии, является подписью

г-жи д-ра Беттины Хафен,
дата рождения: 09 сентября 1982 г.,
служебный адрес: 78532 г. Тутлинген, Др. Карл-Шторц-Штрассе 34,

— известной мне лично —

что я настоящим официально удостоверяю.

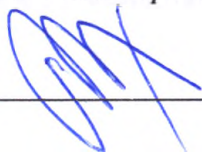
г. Тутлинген, 05 июля 2023 г.

/подпись/

Нотариус Астрид Харант-Штреккер

[Рельефная печать нотариуса]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года

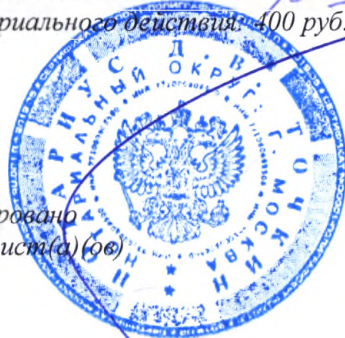
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __81__ лист(а)(ов)

Нотариус

