

Registreringsnummer: *****

Instruktionsmanualens nummer: IFU-PE-INTER

Motoriseret lineær stapler til engangsbrug til endoskopi

Instruktionsmanual



Læs instruktionerne omhyggeligt!

Alle oplysninger i denne manual er bekræftet for at være korrekte. Virksomheden tager intet ansvar for utilsigtet personskade eller livstruende tilstand direkte eller indirekte forårsaget af forkert brug eller drift. Alle oplysninger i denne manual er beskyttet af loven.

Denne vejledning indeholder kun instruktioner til brug af stapler og ingen anden kirurgisk teknisk information.

Versionsnummer: V1.0

Udgivelsesdato: juni 2018

Indhold

Kapitel 1 Oversigt.....	2
1.1 Produktnavn:.....	2
1.2 Produktmodel:.....	2
1.3 Indikationer:.....	3
1.4 Kontraindikationer:.....	3
1.5 Arbejds miljø:	4
1.6 Sikkerhedskrav	4
Kapitel 2 Introduktion til enheden.....	4
2.1 Arbejdsprincip.....	5
2.2 Produkt udseende.....	5
Kapitel 3 Advarsler, noter og tip.....	6
Kapitel 4 Instruktioner.....	8
Kapitel 5 Opbevaring og håndtering.....	14
5.1 Opbevaringsforhold og holdbarhed	14
5.2 Bortskaffelse	14
Kapitel 6 Elektromagnetisk kompatibilitet	15
Kapitel 7 Symboler og betydning	22

Kapitel 1 Generel Oversigt

1.1 Produktnavn:

Motoriseret lineær skærende stapler til endoskopi, engangs.

1.2 Produktmodel:

1.2.1. Produktmodel se tabel nedenfor, enhed: mm

Model	Længde L1	Afvigelse	Ydre diameter D1	Afvigelse
PEAS	62	±10%	12.4	±3
PEAM	152	±10%	12.4	±3
PEAL	252	±10%	12.4	±3
PEBS	62	±10%	12.4	±3
PEBM	152	±10%	12.4	±3
PEBL	252	±10%	12.4	±3
PECS	62	±10%	12.4	±3
PECM	152	±10%	12.4	±3
PECL	252	±10%	12.4	±3
PEDS	62	±10%	12.4	±3
PEDM	152	±10%	12.4	±3
PEDL	252	±10%	12.4	±3

1.2.2. Produktspecifikationerne er som følger:

- a) Stapleren er klassificeret efter type, for beskyttelse mod elektrisk stød: Indbygget strømforsyning, direkte spænding 12V, strøm 25W;
- b) Stapleren er klassificeret i henhold til grad af elektrisk beskyttelse ift stød: Tilføjet BF-type ;
- c) Stapleren er klassificeret i henhold til beskyttelse mod væskeindtrængning: IPX0 udstyr;
- d) Stapleren må ikke bruges i luft indeholdende brandfarlig bedøvelsesgas eller i brandfarlig bedøvelsesgas blandet med ilt eller lattergas;

e) Klassificering efter hoveddelen af driften: kontinuerlig drift;

f) Stapleren kan beskytte defibrilleringsudladningseffekten: Nej;

g) Stapleren har signaloutput eller input: Nej;

h) Stapleren er permanent installeret udstyr eller ikke-permanent installationsudstyr: ikke-permanent installationsudstyr;

1.3 Indikationer:

I kombination med de fleksible komponenter produceret af B.J.ZH.F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD, kan Motoriseret lineær stapler til engangsbrug til endoskopi bruges til transektion, resektion og/eller etablering af anastomose. Det er velegnet til kirurgisk anastomose i mave-tarmkanalen, lunger og andet væv.

1.4 Kontraindikationer:

1.4.1 Bør ikke bruges hos patienter med slimhindeødem, fortykket muskellag og nedsat helingsmulighed.

1.4.2 Hos patienter med mistanke om recidiverende kræft eller alvorlig muskelskade, er anastomose ikke passende.

1.4.3 Udfør ikke anastomose på iskæmisk eller nekrotisk væv.

1.4.4 Disse enheder kan ikke bruges på aorta.

1.4.5 Ingen stapler med lineær klips kan bruges i hovedbeholderne, hvis der ikke er nogen proximal eller distal kontrol.

1.4.6 Før brug af stapler bør tykkelsen af vævet vurderes nøje. Hvis vævet ikke let kan komprimeres til en størrelse, der er mindre end eller lig med størrelsen af den lukkede hæfteklamme, kan vævet være for tykt eller for tyndt til den valgte hæfteklamme, og sådanne enheder bør ikke bruges.

1.4.7 Hvis der er kontraindikationer for kirurgisk anastomose, bør sådanne enheder ikke bruges.

1.5 Arbejdsmiljø:

Temperatur: + 10°C ~ + 40°C;

Relativ luftfugtighed: 30% ~ 75%;

Lufttryk Område: 700hPa ~ 1060hPa;

Batteriets driftstemperatur: -40°C ~ + 85°C.

1.6 Sikkerhedskrav

Advarsel: Oplysningerne i advarslen bruges til at minde brugeren om, at visse funktionsfejl på instrumentet kan medføre personskade eller død.

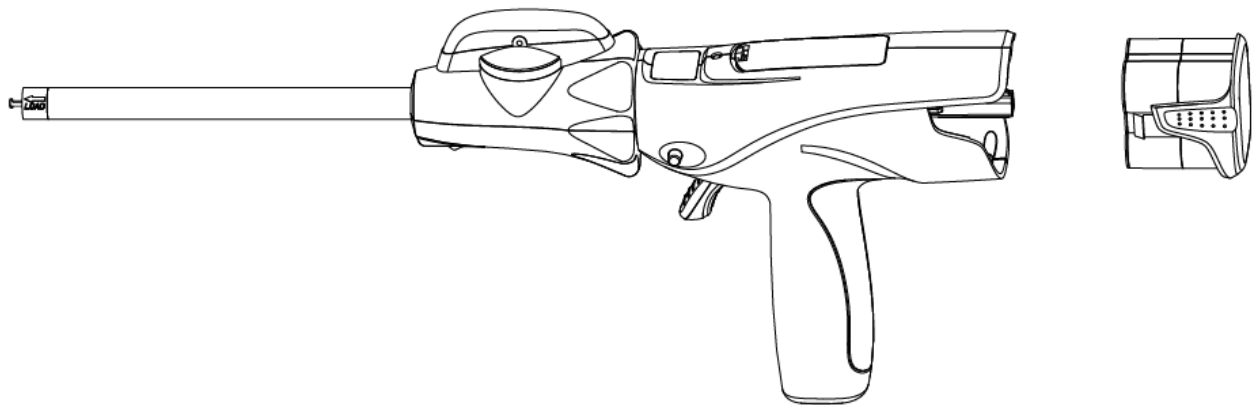
Note: Oplysningerne i noten bruges til at minde brugeren om risikoen for patientskade eller problemer, når instrumentet bruges korrekt eller forkert. Dette inkluderer instrumentfejl, nedbrud, instrumentskader og anden materiel skade.

Tips: Tips indeholder vigtig information, der er let at overse, hvilket hjælper brugerne til bedre at forstå og bruge instrumentet.

Kapitel 2 Introduktion til enheden

Motoriseret lineær stapler til engangsbrug til endoskopi indeholder krop og batteripakke.

Når du bruger hæftemaskinen, skal den samarbejde med de bøjelige komponenter, der er produceret af B.J.ZH.F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD (i det følgende benævnt engangshæfteenhed).



Figur 2-1

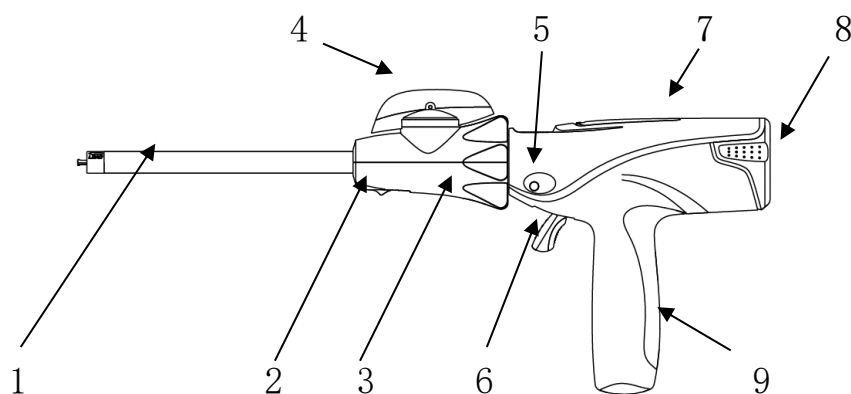
2.1 Arbejdsprincip

2.1.1. Motoriseret lineær stapler til engangsbrug til endoskopi er et sterilt instrument til enkeltpatientbrug. Under åben eller endoskopisk tilsatnd vælges den relevante komponentmodel, og produktet afslutter skæring og suturering af vævet gennem den batteridrevne motor.

2.1.2. Hvert produkt leveres med et engangs lithiumbatteri, som skal installeres inden brug.

Note: Det maksimale antal anvendelser af dette produkt er 15 gange. Efter vellykket identifikation af komponenter må produktet ikke fortsat bruges.

2.2 Produkt udseende



1-Komponent 2-Shift-knap 3-Roterende hoved 4-drejeknap 5-Bekræftelsesknop

6-Nulstil udløserknappen

7-Manuel resetkomponenter. 8-Aftagelig indbygget strømforsyning. 9-Skal

Figur 2-2

Kapitel 3 Advarsler, noter og tip

Advarsler:

- Tilbehør, der ikke er fremstillet af dette firma, er muligvis ikke kompatibelt med denne stapler. Brug af produkter, der ikke er fremstillet af dette firma, kan medføre uventede konsekvenser eller skade for brugere eller patienter.

- Minimalt invasive procedurer er forbeholdt medicinsk personale, der har modtaget uddannelse og er dygtige i minimalt invasive teknikker. Relevant medicinsk litteratur og beslægtet teknologi indikerer, at komplikationer kan forekomme ved enhver minimalt invasiv procedure.

- Staplerens sikkerhed og effektivitet afhænger ikke kun af enhedens design, men også af operatørens kontrol af enhedssystemet. For at forbedre sikkerheden og effektiviteten skal du læse og forstå brugsanvisningen inden brug.

- Enheden må ikke bruges i et rum, der indeholder luft eller brændbare anæstetika blandet med ilt og kulilte. Gnister kan genereres, hvis det rammer et metalinstrument. Gnister kan antænde brændbare gasser, såsom Xenon.

- Dette instrument kan ikke bruges i et miljø, der indeholder brandfarlig bedøvelsesgas.

- Dette instrument kan ikke bruges under MR- eller CT-undersøgelse.

- Dette instrument kan ikke bruges i et højfrekvent miljø.

- Hvis batteriet ikke håndteres korrekt, kan det forårsage brand. Demonter eller opvarm ikke over 100 °C. Undgå også højspænding, klemning, punktering, kortslutning eller opladning i

eksterne kontakter.

- Anbring ikke batteriet i et miljø over 85 °C.

Note:

- Læs brugsanvisningen til dette produkt grundigt inden brug.
- Åbn ikke låget "MANUAL OVERRIDE" inden kredsløbsfejl opstår. Ellers slukkes kredsløbet og kan ikke bruges.
- Dette produkt skal bruges sammen med de komponenter, der er produceret af dette firma for at have fuld funktionalitet. Hver valgt komponent skal oplades og derefter identificeres og kan kun bruges efter vellykket genopladning.
- Dette produkt er blevet steriliseret. Kontroller emballagen inden brug. Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget.
- Dette produkt er kun til engangsbrug og kan ikke re-steriliseres.
- For at undgå forurening af miljøet skal det bortskaffes i korrekt affaldsortering
- Tillad ikke væsker eller specifikke stoffer trænger ind i det elektriske system inde i enheden.
- Brug af ophørte produkter og komponenter er forbudt.
- Efter at komponenten er blevet opladet og bekræftet, kan enheden ikke identificeres gentagne gange.
- Når du har aktiveret instrumentets batteripakke, må du ikke fjerne det. Ellers bestemmer systemet, at enheden ikke kan betjenes og bruges.
- For information om brug af batterier, se afsnittet "Bortskaffelse af batterier".

Tips:

- Den røde indikator indikerer, at enheden ikke fungerer, eller at batteriet er lavt.

- Den grønne indikator indikerer, at udstyret er normalt.
- Når batteriet er opladet, skifter indikatorlampen fra rød til grøn. Et kort bip betyder, at batteriet er opladet og identificeret. Hvis det ikke bliver grønt, og der høres tre korte bip, betyder det, at enheden har registreret en fejl.
- Efter komponenterne er blevet opkrævet, hvis du hører et kort bip under identifikation, er det en succes.
- Hvis motorhastigheden sænkes, og indikatorlampen blinker gult på samme tid under brug, betyder det, at det gribende stof er for tykt, og modstanden er for stor. Hvis indikatorlampen bliver rød, betyder det, at modstanden, der opstår, når enheden griber vævet, er stor, og enheden er ved at stoppe, eller er stoppet, og beskyttelsen er startet, og den skal trækkes tilbage.
- Hvis instrumentet er blevet brugt for 15. gang, og komponenterne adskilles, udsender instrumentet et langt bip, og indikatorlampen bliver rød, hvilket betyder, at instrumentet er blevet brugt det maksimale antal gange og ikke længere kan bruges.

Kapitel 4 Instruktioner

Før brug:

4.1. Dette produkt og dets matchende komponenter er blevet steriliseret. Oprethold altid en steril tilstand. Kontroller, om den sterile emballage er beskadiget inden brug.

Advarsel: Brug ikke hvis den aseptiske emballage er beskadiget.

4.2. Kontroller, om de anvendte komponenter matcher produktet.

Note: Hvis komponenterne ikke er kompatible med dette produkt, vil produktet ikke være anvendeligt.

Forbered instrumenter:

4.3. Fjern produktkroppen, batteripakken og matchede komponenter ved hjælp af aseptisk teknik fra hver pakke. Kast ikke med kroppen, batteripakken og komponenterne i et sterilt område for at forhindre personskade.

4.4. Installer batteriet. Batteriet skal installeres inden brug. Fjern beskyttelsesarket på batteripakken, juster frigørelsesarket på batteripakken med rillen bag på instrumentet, og isæt derefter batteripakken hurtigt, indtil du hører et "klik" -lyd, hvilket indikerer, at batteriet er installeret i en han. Når batteripakken er identificeret, bliver indikatorlyset grønt, og der lyder et bip.

Note: Batteripakken har funktionen "forhindre omvendt". Hvis retningen er forkert, kan batteripakken ikke installeres.



Note: Efter isætning af batteripakken, hvis indikatorlampen lyser rødt eller ingen ændring, tre korte bip eller ingen lyd høres, betyder det, at batteripakken er utilstrækkelig, eller at der er et kredsløbsproblem, og det betyder også, at enheden ikke kan bruges. Når du har indsat batteriet og identificeret det, skal enheden bruges inden for 8 timer. Se afsnittet "Bortskaffelse af batteripakker" for at få flere instruktioner.

Note: Når batteripakken er opladet og identificeret, fungerer enheden og nulstilles til nul, hvilket er normalt.

4.5. Læg engangskomponenter i. I henhold til vævstykkelsen, og se komponentmodeltabellen for at vælge den relevante komponent. Sæt den tomme muffe i slutningen af enheden ind i instrumenthovedet. Sørg for, at justeringspilene på enheden og cylinderen er justeret. Når enheden er sat helt ind i instrumentets tønd, skal du dreje den med uret ca. 45 °. På dette tidspunkt er installationslinierne på instrumentrøret og enheden justeret med hinanden og observeres for at bekræfte, om den blå knap nulstiller og låser hæftepatronenheden. Hvis den blå knap ikke nulstilles, ser du muligvis det røde mærke i bunden af skallen, hvilket betyder, at komponenten ikke er blevet installeret korrekt og skal geninstalleres.

Advarsel: Hvis komponenterne ikke er egnede, eller hvis vævet er for tykt eller for tyndt, vil det medføre dårlig vedhæftning.

Note: Det er forbudt at fjerne beskyttelsesdækslet, før komponenterne installeres korrekt på instrumentet for at undgå krydsidentifikation. Efter demontering af komponenterne nulstilles instrumentet til nul, hvilket er normalt.

4.6. Identifikation af komponentmodel. Fjern det gule dæksel efter opladning af komponenterne. Sæt derefter  på beskyttelsesdækslet til  på identifikationsanordningen. At høre en lyd betyder, at identifikationen er vellykket, og beskyttelsesdækslet kan fjernes.

Note: Hvis der ikke er nogen lyd, indikerer det, at identifikationen ikke lykkes. Genidentificer eller udskift med nye komponenter.

Note: Hvert komponentbeskyttelsesmærke kan kun identificeres en gang, og hver enhed kan kun identificeres 15 gange.

Note: Hvis engangskomponenten fjernes efter den 15. brug, udsender instrumentet et langt bip, og indikatorlampen bliver rød, hvilket indikerer, at instrumentet ikke kan bruges.

Advarsel: Komponentmodeloplysningerne er gemt på etiketten på beskyttelsesdækslet. Komponenterne og beskyttelsesdækslet svarer til hinanden, er ikke krydsidentificeret. Krydsidentifikation vil beskadige enheden eller give dårlig udformning.

Brug instrumenter:

4.7. Luk instrumentets kæber ved at holde udløserknappen nede. Når den er lukket på plads, stopper den automatisk. Tryk på udløserknappen for at åbne kæberne.

Note: Tryk ikke på den grønne bekræftelsesknop, før du bekræfter fyringen. Ellers kan det medføre, at komponenterne affyres for tidligt.

4.8. Når aftrækkeren er lukket, skal du bruge en passende trocar til at indsætte instrumentet i kropshulen. Før kæberne åbnes, skal instrumentkæberne være helt eksponeret uden for trokarhylsteret, når de passerer gennem trokarhylsteret.

Note: Når du indsætter eller fjerner fra trocaren, må du ikke vippe instrumentets kæber og de skal være parallelle med instrumentakslen. Hvis instrumentets kæber vippes, kan det være svært at indsætte og fjerne, hvilket kan beskadige instrumentet.

Note: Undgå at trykke på den grønne bekræftelsesknop og aftrækkeren, når du placerer enheden gennem en port eller et snit. Ellers kan enheden være helt eller delvist affyret, og komponenterne vil ikke længere bruges. Fjern instrumentet, hvis instrumentet er blevet affyret

delvist. Ret derefter kæberne mod affaldsbakken, og skub derefter aftrækkeren opad for at bringe instrumentet tilbage i dets oprindelige nulposition. Udskift derefter med nye komponenter og identificer dem. Hvis alle instrumenter affyres, skal du ikke slippe udløserknappen for at forhindre, at instrumenterne automatisk vender tilbage til deres oprindelige position. Fjern straks instrumentet og ret kæberne mod affaldsbakken, slip derefter udløseren, så instrumentet vender tilbage automatisk, udskift derefter den nye komponent og genidentificer.

4.9. Når instrumentet kommer ind i kropshulrummet, skal du trykke på udløserknappen for at sætte instrumentet tilbage i dets oprindelige nulposition og sørge for, at instrumentets kæber er åbne.

4.10. Brug din pegefinger efter behov for at skubbe op og ned, og for at trykke på drejeknappen for at dreje kæberne. Instrumentkæberne vil rotere frit i enhver retning omkring kropsakslen.

4.11. Om nødvendigt justeres kæbens rotationsvinkel ved at dreje på knappen. Efter at have nået den maksimale position på 45 °, øges kraften betydeligt, hvilket indikerer, at den maksimale vinkel er nået.

4.12. Anbring vævet, der skal skæres i instrumentets kæber, og sørg for, at der ikke er andre forhindringer i kæberne, f.eks. hæfteklammer eller titaniumklip. Ellers kan det føre til ufuldstændig skæring eller dårligt formede hæfteklammer og/eller at kæberne ikke åbner.

4.13. Når du har placeret kæberne på instrumentet, skal du holde udløserknappen nede for at lukke den, og den stopper automatisk, når den er på plads.

Note: Hvis kæberne er vanskelige at lukke, skal instrumentet placeres igen og en lille mængde væv inkorporeres. Sørg for at vælge de rigtige komponenter. Hvis indikatorlampen er rød, betyder det, at enheden ikke fungerer. Fjern i dette tilfælde enheden, og stop med at bruge den. Hvis du har brug for at flytte, skal du trykke på udløserknappen for at nulstille enheden til nul og åbne kæberne. Instrumentet stopper automatisk efter at have nået nulpositionen.

Note: Før du bekræfter, skal du ikke trykke på affyringsknap.

4.14. Når du har bekræftet vævets position og lukket det korrekt, skal du trykke på den grønne bekræftelsesknop for at forberede fyringen.

4.15. Når du har trykket på den grønne bekræftelsesknop, skal du holde udløserknappen nede for at affyre instrumentet, og motoren udsender en lyd. Fortsæt med at holde aftrækkeren, indtil motoren stopper. Vælg, om udløserknappen skal holdes nede kontinuerligt efter dine behov.

Note: Fordi motoren kan stoppe i tilfælde af en fejl, er visuel inspektion meget vigtig. Dette hjælper med at sikre, at indsatsens positioneringsblok når den anden ende af enhedens midterste rille.

Note: Hvis der er for meget væv mellem kæberne, eller vævet mellem kæberne er for tæt og tykt, når fyringen er afsluttet, kan det få motoren til at blokere, fyringen stopper og indikatorlampen bliver rød. Hvis dette sker, skal du slippe udløserknappen og skubbe udløserknappen op for at nulstille instrumentet til dets nulstilling. Fjern derefter instrumenterne, og udskift dem med mere egnede beholderkomponenter, og identificer dem igen.

Note: Under fyringsprocessen vil motoren sænkes, når modstanden øges. Når modstanden når et bestemt niveau, bliver indikatorlampen gul og blinker, hvilket indikerer, at det væv, der er fastspændt af enheden, er tykt, og at enheden har større modstandsdygtighed over for affyring.

Note: Under udløserknappen for at trække instrumentet tilbage, hvis kæberne åbnes uden for den lukkede stopposition, vil instrumentet ikke være i stand til at skyde videre. På dette tidspunkt skal instrumentet fjernes og udskiftes med nye komponenter og genidentificeres.

Note: Hvis instrumentet stopper på grund af en elektrisk fejl, og instrumentet ikke kan trækkes tilbage ved at trykke på udløserknappen, skal du bruge manuel nulstilling. Fjern dækpladen mærket "MANUAL OVERRIDE", den sorte manuelle reset-knap er i øjeblikket eksponeret. Træk derefter den sorte manuelle reset-knap op, og flyt derefter knappen frem og tilbage, indtil kæberne åbnes. Når den manuelle nulstilling er tændt, er instrumentets elektriske funktion fuldstændig ugyldig. Denne enhed er forbudt at genbruges og skal kasseres.

Note: Hvis indikatorlampen pludselig bliver rød under en proces, indikerer det, at batteriet er utilstrækkeligt eller ikke fungerer. Du prøver i øjeblikket at skubbe knappen op for at vende tilbage til nulpositionen. Hvis det ikke lykkes, skal du bruge manuel nulstilling.

Note: Når instrumentet holder op med at affyre, og indikatorlampen bliver rød, efter at motoren er blokeret, skal du trykke på udløserknappen for at nulstille den til nul. Hvis

indikatorlampen ikke bliver grøn, skal du fjerne instrumentet fra kropshulen og kassere det og derefter udskifte instrumentet med et nyt.

Note: Evaluer tykkelsen af vævet, inden du bruger enheden. Se komponentprodukttabellen for at vælge den relevante komponent. Indikatorlampen lyser rødt for at indikere, at batteriet er utilstrækkeligt, eller at der er en fejl. Prøv at vende tilbage til nulpositionen ved at trykke på skifteknappen. Hvis dette ikke virker, skal du bruge manuel nulstilling.

Note: Inden du indsætter og fjerner instrumenter fra trocaren, skal du sikre dig, at kæberne er lige og lukkede. Hvis det ikke er lige, skal du dreje drejevinklen til en position parallelt med cylinderen. Ellers vil det være vanskeligt at indsætte eller fjerne instrumentet, hvilket kan beskadige instrumentet.

Bortskaffelse af batteripakke:

4.16. Batteriet skal pakkes på enheden til identifikation for at udløse det indbyggede batteris automatiske forbrugsfunktion. Efter identifikation behøver batteriet ikke at blive opbevaret i enheden. Hvis du har brugt det, kan du fjerne batteriet, men det bruger stadig strøm automatisk. Efter fjernelse kan den anbringes i den udpegede batteri-genbrugsbeholder eller i henhold til lokale regler.

4.17. Hvis du har brug for at bortskaffe batteripakken, før du installerer den på enheden, skal du først installere den på enheden til identifikation og derefter fjerne den efter godkendt identifikation for at udløse den indbyggede strømforbrugsfunktion.

4.18. Fjern batteriet fra instrumentet, før instrumentet bortskaffes.

4.19. Fjern batteriet ved at trække i udløsertappen og fjern det derefter i en lige linje.

4.20. Efter opladning af batteriet må du ikke fjerne batteriet på noget tidspunkt under brug, ellers bliver instrumentet ubrugeligt.

Kapitel 5 Opbevaring og håndtering

5.1 Opbevaringsforhold og holdbarhed

Bemærk:

- Anbring ikke instrumentet et sted udsat for direkte sollys eller høj temperatur og fugtighed. Ellers kan det medføre udstyrsskade eller risiko for infektion.
- Anbring ikke produktet i forsendesesemballagen, da der ellers er risiko for infektion.
- Sørg for, at kablerne ikke er for bøjet, deformeret eller snoet under opbevaring. Ellers kan kablerne eller de indre kabler blive beskadiget.
- Anbring ikke udstyret på steder med røntgenstråler, stråling eller stærke elektromagnetiske bølger(såsom mikrobølgediagnose- og behandlingsudstyr, kortbølgediagnose- og behandlingsudstyr, MR, radioudstyr osv.). Dette kan det medføre beskadigelse af udstyret eller risiko for infektion.
- Undgå stærk påvirkning af produktet, da det kan beskadige udstyret.
- Under transport, håndtering og aflæsning skal det håndteres omhyggeligt, placeres fast, og stabling og beskyttelsesforanstaltninger skal træffes i nøje overensstemmelse med kravene i emballagetabellen for medicinsk udstyr.
- Transport- og opbevaringsbetingelser: Temperatur $-20\text{ °C} \sim +60\text{ °C}$; Fugtighed $10\% \sim 80\%$; Trykområde: $500\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$. Opbevares på et rent, tørt og godt ventileret sted. Ved offentlig transport skal den være godt beskyttet mod regn og stød.
- Opbevaringstid: 5 år.

5.2 Bortskaffelse

5.2.1 Ved bortskaffelse af dette produkt og komponenter skal alle gældende nationale og lokale love og regler følges.

5.2.2 For relevant information om batteripakken til dette produkt, se "Bortskaffelse af

batteripakken", som ikke kan bortskaffes midlertidigt for at undgå miljøforurening.

Kapitel 6 Elektromagnetisk kompatibilitet

1. Dette afsnit omhandler elektromagnetisk kompatibilitet. Motoriseret lineær stapler til engangsbrug til endoskopi skal installeres og bruges i overensstemmelse med oplysningerne om elektromagnetisk kompatibilitet i dette afsnit.

2. Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke brugen af Motoriseret lineær stapler til engangsbrug til endoskopi. Ved normal brug anbefales det at holde sig væk fra bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr eller holde det lukket.

3. Advarsel: Brug af tilbehør fra andre producenter kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet over for Motoriseret lineær stapler til engangsbrug til endoskopi.

4. Se tabel 1.

5. Motoriseret lineær stapler til engangsbrug til endoskopi bør ikke bruges i nærheden af eller stables med andet udstyr med samme eller lignende driftsfrekvens. Hvis det skal bruges tæt eller stablet, skal det observeres og verificeres for at sikre normal drift under konfigurationen.

6. Se tabel 2.

7. Se tabel 3, tabel 4, tabel 5.

8. For at sikre, at Motoriseret lineær stapler til engangsbrug til endoskopi kan bruges normalt, og at dets emissioner ikke stiger, og dens immunitet ikke mindskes, skal du bruge de tilslutningskabler og tilbehør, der leveres af vores firma.

9. Hvis tilbehør, sensorer eller kabler uden for reglerne bruges sammen med Motoriseret lineær stapler til engangsbrug til endoskopi, kan det føre til øgede emissioner eller nedsat immunitet for udstyret eller systemet.

Tabel 1

Retningslinjer og producenterklæring - elektromagnetisk stråling
--

Motoriseret lineær stapler til engangsbrug til endoskopi forventes at blive brugt i det elektromagnetiske miljø, der er anført nedenfor, og dets købere eller brugere bør garantere dette:		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - Beskrivelse
IEC 61000-3-2 Harmoniske emissioner	N/A	
IEC 61000-3-3 Spændingsvariation/flimmeremission	N/A	
CISPR 14-1 Radiofrekvens Stråling	Møder	Motoriseret lineær stapler til engangsbrug til endoskopi er ikke egnet til tilslutning til andet udstyr.


Tabel 2

Retningslinjer og producentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet			
Motoriseret lineær stapler til engangsbrug til endoskopi forventes at blive brugt i det elektromagnetiske miljø, der er anført nedenfor, og dets købere eller brugere bør garantere dette:			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktafladning ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15 kV luftemissioner	± 8kV Kontaktafladning ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15 kV luftudtag	Gulvet skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dækket af syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30%.
Hurtig forbigående elektrisk eksplosion IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz gentag frekvensen	N/A	
Surge IEC 61000-4-5 Ledning til ledning	±0.5kV ±1kV	N/A	

<p>Spændingsfald, midlertidige afbrydelser og spændingsændringer på forsyningsledninger</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>0% UT; 0,5 cyklusser g)</p> <p>i 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 °, 315 ° q)</p> <p>0% UT; 1 cyklus og 70% UT; 25/30 cykel</p> <p>h)</p> <p>Simplex: 0 °</p> <p>0% UT; 250/300 cyklus h)</p>	<p>N/A</p>	
<p>Effektfrekvens magnetfelt</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>30A/m ^{g)}</p> <p>(50/60Hz)</p>	<p>30A/m</p> <p>(50/60Hz)</p>	<p>Effektfrekvens Magnetfeltet skal henvises til niveaukarakteristika for et typisk kommercielt sted eller hospitalsmiljø.</p>
<p>Bemærk! UT refererer til netværksspændingen, før testspændingen påføres.</p>			

Tabel 3

<p>Retningslinjer og producentens erklæring - Elektromagnetisk immunitet</p>			
<p>Motoriseret lineær stapler til engangsbrug til endoskopi forventes at blive brugt i det elektromagnetiske miljø, der er anført nedenfor, og dets købere eller brugere bør garantere dette:</p>			
<p>Immunitetstest</p>	<p>IEC 60601 Testniveau</p>	<p>Overensstemmelsesniveau</p>	<p>Elektromagnetisk miljø - vejledning</p>

<p>RF-kabel IEC 61000-4-6 RF-stråling IEC 61000-4-3</p>	<p>3V h) 150kHz~80MHz 3V/m f) 80MHz-2.7GHz 80%AM,1kHz c)</p>	<p>N/A 3V/m</p>	<p>Afstanden mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og enhver del af Motoriseret lineær stapler til engangsbrug til endoskopi, inklusive kabler, bør ikke overstige den anbefalede værdi. Denne afstand beregnes ud fra senderens frekvensformel.</p> <p>Anbefalet isolationsafstand</p> <p>$d=1.2\sqrt{P}$</p> <p>80MHz~800MHz</p> <p>$d=1.2\sqrt{P}$</p> <p>800MHz~2.7GHz</p> <p>P er den maksimale udgangseffekt for senderen, der leveres af producenten, i watt (W). d er den anbefalede isoleringsafstand i meter (m). b</p> <p>Feltstyrken for den faste RF-sender bestemmes ved at kortlægge det elektromagnetiske felt c. I hvert frekvensområde skal d være lavere end tilfældighedsniveauet. Der kan være forstyrrelser i nærheden af udstyr mærket med følgende symboler.</p> 
<p>Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz, er det højere frekvensbånd formel anvendes.</p> <p>Note 2: Disse retningslinjer er muligvis ikke egnet til alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af bygninger, genstande, menneskelige kroppe og absorption og refleksion.</p>			
<p>a Faste sendere, såsom: Trådløse (trådløse/trådløse) telefoner og jordbaserede mobile radiobasestationer, kommerciel radio, AM- og FM-radioudsendelse, TV-udsendelse osv. Deres feltstyrke kan ikke forudsiges nøjagtigt i teorien. For at vurdere det elektromagnetiske miljø for faste radiofrekvenssendere bør kortlægning af elektromagnetiske felter overvejes. Hvis b måles i hele frekvensområdet 150KHz ~ 80MHz, skal feltstyrken være lavere end 3V/m.</p>			

Tabel 4

Anbefalet isolationsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og [udstyr eller systemer]			
Motoriseret lineær stapler til engangsbrug til endoskopi forventes at blive brugt i et elektromagnetisk miljø, hvor udståret RF-interferens styres. I henhold til den maksimale udgangseffekt af kommunikationsudstyret kan køberen eller brugeren af Motoriseret lineær stapler til engangsbrug til endoskopi forhindre elektromagnetisk interferens gennem nedenstående minimumsafstand.			
Nominel maksimal udgangseffekt for senderen W	Isolationsafstand for sendere med forskellige frekvenser /m		
	150kHz~80MHz ISM frekvensbånd $d=1.2 \sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d=1.2 \sqrt{P}$
0.01	N/A	0.12	0.23
0.1	N/A	0.37	0.74
1	N/A	1.17	2.33
10	N/A	3.69	7.38
100	N/A	11.67	23.33
For den maksimale udgangseffekt for senderen, der ikke er specificeret i tabellen ovenfor, anbefales det at bruge isoleringsafstanden d , i meter (m). Det bestemmes af formlen i senderens frekvenssøjle. P er den maksimale udgangseffekt for senderen, der leveres af producenten, i watt (W).			
Note 1: Ved 80 MHz og 800 MHz, er det højere frekvensbånd formel anvendes.			
Note 2: Disse retningslinjer er muligvis ikke egnet til alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af bygninger, genstande, menneskelige kroppe og absorption og refleksion.			

Tabel 5

Testspecifikation for immunitet af kirurgisk port til trådløst RF-kommunikationsudstyr						
Testfrekvens (MHz)	Frekvensbånd a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	Immunitetstestniveau (V/m)
385	380-390	TETRA	Pulsmodulation b) 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460	FM c)	2	0.3	28

		FRS 460	Afvigelse ± 5 kHz Sinus 1 kHz			
710	704-787	LTE Frekvensbånd 13,17	Pulsmodulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Frekvensbånd 5	Pulsmodulation b) 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Frekvensbånd 1,3,4,25, UMTS	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Frekvensbånd 7	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation b)	0.2	0.3	9
5500						

5785			217 Hz			
<p>BEMÆRK : For at opnå immunitetstestniveauet kan afstanden mellem den sendende antenne og enheden eller systemet reduceres til 1 meter.</p> <p>Testafstanden til IEC61000-4-3 kan være 1 meter.</p>						
<p>a) For nogle tjenester er kun uplink-frekvenser inkluderet.</p> <p>b) Luftfartsselskabet skal moduleres med et firkantbølgesignal med en 50% driftscyklus.</p> <p>c) Som et alternativ til FM-modulering kan en 50% pulsmodulation bruges med en frekvens på 18 Hz. Selvom det ikke repræsenterer den aktuelle modulation, vil det være det værste tilfælde.</p>						

Kapitel 7 Symboler og betydning



Advarsel Caution





















Temperaturbegrænsning Temperature limitation



Fugtighedsbegrænsning Humidity limitation



Se brugsanvisningen Refer to instruction manual

	Se brugsanvisningen		Skrøbelig
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget		Undgå sol
	Fabrikant		Engangsbrug. Ingen genbrug
	Fremstillingsdato		Salg kun på recept
	Serienummer		Steriliseret med ethylenoxid
	Må ikke re-sterilisering		Steril
	Gyldighedsperiode		Symbol for væskebekæmpelsesudstyr
	Lot nummer		Separat genanvendelse af elektrisk og elektronisk udstyr
	Hold det tørt		Anvendelsesdel af BF-type



Obelis s.a.

Bd Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

Tel: +(32) 2.732.59.54

Fax: +(32) 2.732.60.03

E-Mail: mail@obelis.net

Producent: B.J.ZH.F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT AB

Kundeserviceorganisation: B.J.ZH.F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT AB

Fabrikationsnummer: J.S.Y.J.X Producentnummer: 20040138

Registreret adresse: 3. sal, bygning 1, nr. 28, Huoju gade, Videnskabspark, Changping-distriktet, Beijing

Produktionsadresse: Nr. 2, vestsiden af Baiqiao industriområde, Jinzhan gade vestvejen, Chaoyang-distriktet, Beijing

Nr 28, Huoju gade, Videnskabspark, Changping-distriktet, Peking

Nr 8, Shangcheng gade, Beiqijia stad, Changping-distriktet, Peking

Tel: 0086-10-69707401 Fax: 0086-10-69707984

B.J.ZH.F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Floor3, Building 1, 28Huoju Street, Changping Science and Technology Park, Changping District, 102200Beijing, China.

Factorysites:

WestsideNo.2, White Bridge Industrial Area, Jinzhan Street,

ChaoyangDistrict ,100018 Beijing, China.

28Huoju Street, Changping Science and Technology Park,

ChangpingDistrict, 102200 Beijing, China.

No. 8 Shangcheng Road, Beiqijia,

Changping District, Beijing, China.

Tel:0086)10 69707401 Fax:0086)1069707984

<http://www.pantherhealthcare.com>

E-mail: service@pantherhealthcare.com