

Réf. du certificat d'enregistrement:\*\*\*\*\*

No. du manuel d'utilisateur : IFU-PE-INTER

**Agrafeuse endo-linéaire motorisée à usage unique**

# Manuel d'utilisateur

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



Veillez lire soigneusement ce manuel!

Toutes les informations contenues dans ce manuel sont certifiées correctes. Notre société n'assume aucune responsabilité pour les blessures accidentelles ou les événements mettant la vie en danger directement ou indirectement causés par l'utilisation ou l'opération incorrecte, et toutes les informations contenues dans ce manuel sont soumises à la loi.

Ce manuel concerne uniquement le mode d'emploi de l'agrafeuse et n'implique aucune information technique chirurgicale.

No.de version:V1.0

Date de publication: 2018-06

## Table des matières

Chapitre 1 Généralité.....	2
1.1 Nom du produit:.....	2
1.2 Modèle du produit: .....	2
1.3 Indications: .....	4
1.4 Contre-indication: .....	4
1.5 Environnement de fonctionnement:.....	4
1.6 Consignes de sécurité.....	4
Chapitre 2 Présentation brève du dispositif.....	5
2.1 Principe de fonctionnement .....	5
2.2 Aspect du produit.....	5
Chapitre 3 Avertissement, Attention et Conseils.....	6
Chapitre 4 Instructions de la manipulation .....	8
Chapitre 5 Conservation et Mise au rebut .....	14
5.1 Les conditions de conservation et la durée de validité.....	14
5.2 Mise au rebut .....	14
Chapitre 6 Compatibilité électromagnétique .....	15
Chapitre 7 Symboles et Signification .....	22

## Chapitre 1 Généralité

### 1.1 Nom du produit :

Agrafeuse Endo-linéaire Motorisée à Usage Unique

### 1.2 Modèle du produit :

1.2.1. Référez-vous aux modèles des produits dans le tableau au-dessous: Unité mm

Modèle	Longueur du tube L1	Tolérance	Diamètre extérieur du tube D1	Tolérance
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. Les spécifications du produit sont décrites comme suit :

a) Les machines hôtes sont divisées en deux types selon le type d'anti choc électrique : Alimenté par la batterie interne, la tension continue est 12V, la puissance est 25W.

b) Les machines hôtes sont divisées en deux types selon le niveau d'anti choc électrique : Partie appliquée de type BF.

c) Les machines hôtes sont divisées selon le degré de protection d'entrée de liquide nocif : Appareil IPX0.

d) La machine est un appareil qui ne peut pas être utilisé en présence de gaz anesthésique

inflammable mélangé à de l'air ou en présence de gaz anesthésique inflammable mélangé à de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

e) La machine hôte est classée selon le mode de fonctionnement : Fonctionnement continu.

f) La machine hôte a-t-il une partie applicative pour protéger contre des effets de décharge par défibrillation : Non.

g) Si la machine hôte a une sortie/entrée des signaux : Non.

h) Si la machine hôte est un équipement installé en permanence ou non permanent :  
Équipement installé non permanent.

## 1.3 Indications :

L'agrafeuse endo-linéaire motorisée à usage unique peut être utilisée en association avec l'assemblage flexible spécial qui est fabriqué par B. J. ZH. F. Panther Medical Equipment Co., Ltd., elle est destinée à la désarticulation, la résection et /ou la création de l'anastomose. Cet appareil peut être utilisé pour l'anastomose pendant l'opération sur le tissu gastrique et pulmonaire ainsi que le tube digestif etc.

## 1.4 Contre-indication :

1.4.1 Cette agrafeuse n'est pas utilisable pour l'œdème muqueux, l'épaississement de la couche musculaire et la mauvaise capacité de guérison d'un patient.

1.4.2 Cette agrafeuse n'est pas utilisable pour les extrémités coupées soupçonnées d'avoir un tissu cancéreux résiduel ou des lésions musculaires graves.

1.4.3 Ne pas anastomosez sur les tissus ischémiques ou nécrotiques.

1.4.4 N'utilisez pas cet appareil sur l'aorte.

1.4.5 Si aucun contrôle proximal ou distal n'est fourni, n'utilisez pas d'agrafeuse linéaire pour les vaisseaux sanguins principaux.

1.4.6 L'épaisseur des tissus doit être soigneusement évaluée avant le déclenchement de toute agrafeuse. Le tissu peut être trop épais ou trop mince pour la taille de l'agrafe sélectionnée si le tissu ne peut pas être facilement comprimé à une hauteur égale ou inférieure à la hauteur de l'agrafe de fermeture, il est donc interdit d'utiliser le dispositif.

1.4.7 Ce dispositif ne doit pas être utilisé lorsque l'anastomose chirurgicale est contre-indiquée.

## 1.5 Environnement de fonctionnement :

Température +10°C~+40°C;

Humidité relative 30%~75%;

Plage de la pression : 700hPa~1060hPa;

Température de fonctionnement de la batterie : -40°C~+85°C。

## 1.6 Consignes de sécurité :

**Avertissement** : L'avertissement est utilisé pour rappeler aux utilisateurs que certaines erreurs de fonctionnement peuvent entraîner des blessures ou le décès du patient.

**Attention** : La mise en garde est utilisée pour rappeler aux utilisateurs de prêter attention à la possibilité de blessures au patient ou de problèmes lors de l'utilisation du dispositif correcte ou incorrecte. Cela comprend le dysfonctionnement, le plantage, des dommages au dispositif

et d'autres dommages aux biens etc.

**Conseil :** Inclue certaines informations importantes faciles à ignorer, qui aide les utilisateurs à mieux comprendre et appliquer le dispositif.

## Chapitre 2 Présentation brève du dispositif

L'agrafeuse endo-linéaire motorisée à usage unique est constituée d'un corps et d'une batterie.

Ce dispositif doit être appliqué en association avec un assemblage flexible spécifique (nommée ci-après recharge d'agrafes à usage unique) qui est fabriqué par B. J. ZH. F. Panther Medical Equipment Co., Ltd.

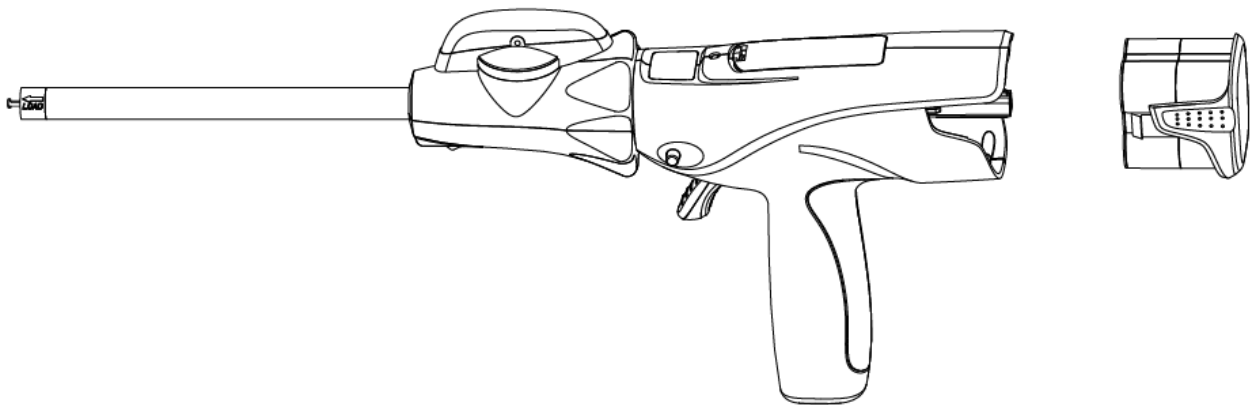


Figure 2-1

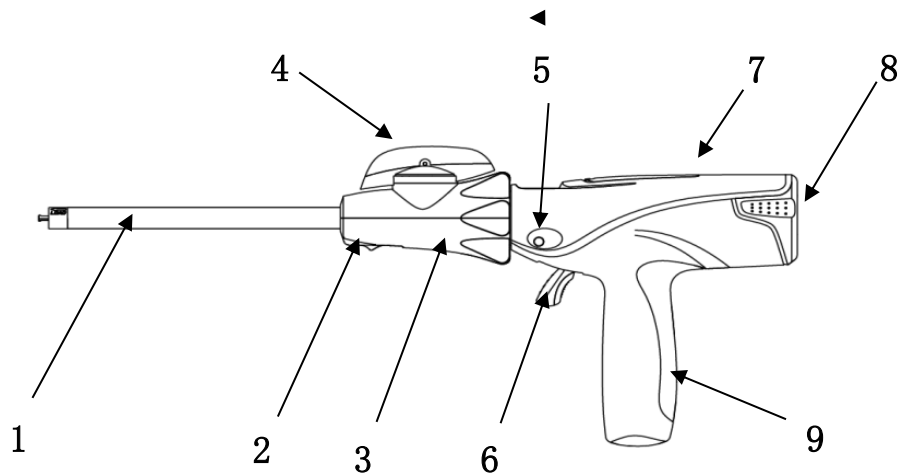
### 2.1 Principe de fonctionnement :

2.1.1. L'agrafeuse endo-linéaire motorisée à usage unique est un dispositif stérile pour un seul patient, en cas de chirurgie ouverte ou endoscopique, elle est appliquée pour identifier les modèles d'assemblages d'une recharge d'agrafes à usage unique applicables sélectionnés, afin de réaliser la coupe et la suture du tissu à l'aide d'un moteur alimenté par une batterie.

2.1.2. Ce produit est livré avec une batterie au lithium à usage unique, qui doit être installée et identifiée avant utilisation.

**Attention :** Ce produit peut être utilisé au maximum 15 fois, après 15 identifications réussies de l'assemblage d'une recharge d'agrafes à usage uniques, le produit ne pourra pas être réutilisé.

### 2.2 Aspect du produit :



- 1- Tube. 2- Bouton de retrait du chargeur. 3- Molette rotative. 4- Levier d'articulation. 5- Bouton de confirmation du tir. 6- Bouton de tir. 7- Commande manuel. 8- Batterie intégré amovible.  
9- Poignée

**Figure 2-2**

## **Chapitre 3 Avertissements et Conseils**

### **Avertissements :**

● Les accessoires des produits non fabriqués par notre société ne sont pas compatibles avec cette agrafeuse. L'utilisation de produits non fabriqués par notre société peut entraîner des conséquences inattendues ou nuire aux utilisateurs ou aux patients.

● La procédure mini-invasive n'est applicable qu'au personnel médical qui a reçu une formation professionnelle et maîtrise les techniques mini-invasives. Consultez des documentations médicales pertinentes et les techniques associées, toute procédure mini-invasive risque d'entraîner des complications.

● La sécurité et l'efficacité de l'agrafeuse dépendent non seulement de la conception de l'appareil, mais de nombreux facteurs dépendent également du contrôle de l'appareil par l'opérateur. Pour améliorer la sécurité et l'efficacité du système, veuillez lire et vous familiarisez avec ce manuel avant utilisation.

● L'appareil ne peut pas être utilisé dans des endroits où des anesthésiques inflammables sont mélangés avec de l'air, de l'oxygène et du monoxyde de carbone, puisque la collision avec l'appareil métallique génère des étincelles. Les étincelles peuvent enflammer le gaz inflammable comme le xénon.

● Il est interdit d'utiliser ce dispositif dans un environnement contenant du gaz anesthésique inflammable.

● Il est interdit de l'utiliser ce dispositif pendant un examen IRM ou CT.

● Il est interdit de l'utiliser dans un environnement à haute fréquence.

● Si la batterie n'est pas mise au rebut correctement, cela peut provoquer un incendie. Ne pas démonter l'appareil, le chauffez jusqu'au-dessus de 100°C, le stérilisez sous haute pression,



l'endommagez par compression, le percer, court-circulez les contacts externes ou rechargez l'appareil.

- N'exposez pas la batterie à un environnement supérieur à 85 ° C.

**Attention :**

- Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisateur avant utilisation

● N'ouvrez pas la plaque de recouvrement imprimée avec «MANUAL OVERRIDE» avant qu'une panne de circuit ne se produise dans ce produit. Dans le cas contraire, le circuit de l'appareil pourrait être coupé, entraînant l'impossibilité d'utiliser le produit.

● Ce produit doit être appliqué en association avec l'unité de rechargement d'une recharge d'agrafes à usage unique fabriqué par notre société pour atteindre ses fonctions complètes. Les recharges d'agrafes à usage unique sélectionnés, doivent-être à chaque fois chargés et identifiés, elle ne peuvent être utilisés qu'après l'identification réussie.

● Ce produit a été stérilisé avant la livraison. Vérifiez l'emballage d'origine avant utilisation. L'appareil contenu dans un emballage endommagé ne peut pas être utilisé.

● Ce produit est à usage unique, il ne peut pas être restérilisé et réutilisé.

● Après avoir utilisé ce produit, placez-le dans un bac de recyclage ou une poubelle spécifique. Ne le jetez pas arbitrairement pour éviter de polluer l'environnement.

● Ne laissez pas de liquide ou de substances spéciales pénétrer dans le système électrique interne de l'appareil.

● L'utilisation d'une unité de recharge d'agrafes à usage unique et des produits expirés sont interdits.

● Une fois que le dispositif chargé avec une recharge d'agrafes à usage unique est identifié avec succès, cette dernière ne peut pas être identifié à nouveau.

● Après avoir activé la batterie chargé sur l'appareil, ne pas la retirer, sinon le système estimera que l'appareil est tombé en panne et ne pourra pas être utilisé.

● Pour la mise au rebut de la batterie, reportez-vous à la section "Mise au rebut de la batterie".

#### **Conseils :**

● Le voyant rouge indique la panne du dispositif ou que l'énergie est faible.

● Si le voyant devient vert, cela signifie que l'état du dispositif est normal.

● Lorsque la batterie est en cours de chargement, la LED passe du rouge au vert et indique un court signal sonore ce qui signifie que la batterie est chargée et identifiée avec succès. Si la LED rouge est inchangée et qu'il y a trois signaux sonores court, cela indique l'identification d'une panne de l'appareil.

● L'émission d'un signal sonore court après la charge d'une recharge d'agrafes à usage unique signifie que l'identification est réussie.

● Pendant le tir, si la vitesse du moteur est ralentie, le voyant peut clignoter en jaune, cela signifie que le tissu à serrer est très épais et que la résistance de tir est plus forte. Lorsque le voyant devient rouge, cela signifie que le tir est soumis à une grande résistance lors du serrage du tissu, le dispositif sera ou a déjà arrêté en activant sa protection, le dispositif doit être retiré à ce moment-là.

● Le dispositif émettra un long signal sonore s'il est utilisé pour la 15e fois, après le démontage de la recharge d'agrafe à usage unique, une LED rouge indiquera que le dispositif a été utilisé à son maximum de fois et ne devra donc plus être utilisé.

## **Chapitre 4 Instructions de la manipulation**

### **Avant d'utiliser le dispositif :**

4.1. Ce produit ainsi que la recharge d'agrafes à usage unique compatible sont stérilisés avant la

sortie de l'usine, vérifiez si l'emballage stérile est endommagé avant utilisation.

**Avertissement :** Il est interdit d'utiliser le produit si l'emballage stérile est endommagé.

4.2. Vérifiez si la recharge d'agrafes à usage unique prêt à être utilisé est compatible avec ce produit.

**Attention :** Si la recharge d'agrafes à usage unique n'est pas compatible avec ce produit, il sera interdit aux opérateurs de l'utiliser.

### Les dispositifs prêts à utiliser :

4.3. Retirez le corps, la batterie et la recharge d'agrafes à usage unique compatibles du présent produit de leur propres emballages en respectant les gestes stériles. Ne pas les jetez dans une zone aseptique pour éviter tout dommage.

4.4. Installez la batterie avant utilisation. Enlevez le disque de protection de la batterie, alignez le disque de libération sur la batterie avec la rainure au dos de l'appareil, insérez rapidement la batterie jusqu'à ce que vous entendiez un "clic" indiquant que la batterie est en place. Le voyant sera allumé en vert lorsque la batterie est installé correctement et identifié avec succès et un signal sonore sera émis.

**Attention :** La batterie, qui a une fonction anti-retour, ne sera pas installée lorsqu'elle est inversée.

**Attention :** Lors de l'insertion d'une batterie, si le voyant est allumé en rouge ou n'a aucun affichage, ou si il y a trois signaux sonores courts ou aucun, ceci indique que l'énergie est faible ou qu'il y a un problème de circuit, ce dispositif ne devra pas être utilisé. Après avoir inséré et identifié la batterie avec succès, veuillez utiliser l'appareil pendant une période de 8 heures maximum. Référez-vous à la section "Mise au rebut de la batterie" pour vous familiariser avec les instructions de mise au rebut de la batterie.



**Attention :** Après avoir inséré et identifié la batterie avec succès, le dispositif fonctionnera et sera mis à zéro, ce qui est normal.

4.5. Chargez une recharge d'agrafes à usage unique. Sélectionnez une recharge d'agrafes à usage unique approprié en vous référant au tableau des modèles d'assemblages d'une recharge d'agrafes à usage unique selon l'épaisseur du tissu, emboîtez le manchon creux à la queue de la recharge sur la tête du tube du dispositif. Assurez-vous que la flèche de montage sur l'assemblage d'une recharge d'agrafes est alignée avec celle sur le tube. Après avoir poussé l'assemblage dans le tube de l'appareil, le tournez dans le sens des aiguilles d'une montre d'environ 45 °. A ce moment-là, les deux flèches sont alignées, vérifiez si le bouton bleu est remis à sa place en verrouillant l'assemblage d'une recharge d'agrafes. S'il n'est pas remis à sa place, on peut voir le signe rouge en bas de la poignée, cela signifie que l'assemblage n'est pas installé correctement, il doit être réinstallé.

**Avertissement :** Un tissu trop épais ou trop fin en raison d'une mauvaise sélection d'une recharge d'agrafes à usage unique entraînera une mauvaise formation d'agrafage.

**Attention :** Il est interdit d'enlever le manchon de protection avant d'installer une recharge d'agrafes à usage unique correctement sur l'appareil, afin d'éviter l'identification croisée; après avoir retiré l'assemblage, l'appareil sera remis à zéro, ce qui est normal.

4.6. Identification du modèle de l'unité de rechargement pour la recharge d'agrafes à usage unique.

Après avoir chargé une recharge d'agrafes à usage unique, enlevez le manchon de protection jaune de la recharge et collez le symbole “” sur le manchon de protection à la zone d'identification “” de l'appareil pour identifier la modèle de l'unité de chargement. Un signal sonore sera émis, cela signifie que l'identification est réussie. Enlevez puis jetez le manchon de protection.

**Attention :** S'il n'y a pas de signal sonore, cela signifie que l'identification a échoué, veuillez donc réidentifier ou remplacer une nouvelle unité de chargement d'une recharge d'agrafes à usage unique.

**Attention :** Chaque étiquette sur le manchon de protection d'une recharge d'agrafes à usage unique ne peut être identifié qu'une fois, chaque appareil ne peut identifier que 15 recharges d'agrafes à usage unique.

**Attention :** Après avoir identifié 15 fois avec succès, démontez l'assemblage de la recharge d'agrafes à usage unique. Le dispositif émet un signal sonore long, le voyant devient rouge, le dispositif ne peut pas être réutilisé.

**Avertissement :** Le manchon de protection stocke l'information du modèle d'une recharge d'agrafes. L'unité de chargement correspond au manchon de protection. Ne pas les identifier de manière croisée. L'identification croisée entraînera l'endommagement du dispositif ou la mauvaise formation de l'agrafage.

### Utilisation du dispositif :

4.7. Fermez les mâchoires de l'appareil en maintenant le bouton de tir enfoncée, et la fermeture s'arrêtera automatiquement, poussez le bouton de tir vers le haut pour ouvrir les mâchoires.

**Attention :** Ne pas appuyez sur le bouton de confirmation de tir vert avant la confirmation de tir, sinon la recharge d'agrafes à usage unique pourrait se déclencher à l'avance.

4.8. Après avoir maintenu la détente vers le bas pour fermer les mâchoires, le dispositif est introduit dans la cavité corporelle par un trocart approprié. Lors de l'utilisation du trocart, avant d'ouvrir les mâchoires, les mâchoires du dispositif doivent être entièrement exposées à l'extérieur de la canule du trocart lors de son passage au travers de ce dernier.

**Attention :** Lors de l'insertion ou du retrait du dispositif dans un trocart, les mâchoires du dispositif doivent être droites et parallèles à la tube du dispositif. Si les mâchoires du dispositif ne sont pas en position droite, il est difficile d'insérer et de retirer le dispositif, ce qui peut l'endommager.

**Attention :** Lorsque vous placez cet appareil à travers un trocart ou une incision, évitez d'appuyer accidentellement sur le bouton vert de confirmation de déclenchement et sur le bouton de tir, sinon l'appareil pourrait être partiellement ou totalement déclenché, puis l'unité de rechargement de la recharge d'agrafes à usage unique ne pourra plus être utilisé. Si l'appareil a été partiellement déclenché, retirez l'appareil, puis poussez le bouton de tir vers le haut pour ramener l'appareil à la position zéro initiale, remplacez l'unité de rechargement par une neuve et identifiez-la. Si l'appareil a été complètement déclenché, ne desserrez pas le bouton de tir pour empêcher l'appareil de revenir automatiquement à la position initiale. Sortez l'appareil directement pour aligner les mâchoires avec le bac à déchets, relâchez le bouton de tir pour replacer automatiquement l'appareil, puis remplacez et réidentifiez l'unité de rechargement avec une nouvelle recharge d'agrafe.

4.9. Après être entré dans la cavité corporelle, veuillez pousser le bouton de tir vers le haut pour remettre le dispositif au point zéro en ouvrant les mâchoires.

4.10. Si nécessaire, utilisez l'index pour pousser le bouton à molette rotatif de haut en bas pour faire tourner les mâchoires. Elles tourneront librement autour de l'axe du tube dans chaque direction.

4.11. Si nécessaire, ajustez le bouton à molette de rotation et de direction pour régler l'angle d'oscillation de la mâchoire, une fois que l'angle d'oscillation de la mâchoire atteint la position maximale de 45°, la force exécutée augmentera considérablement, cela signifie que l'angle maximum a été atteint.

4.12. Placez le tissu à couper dans les mâchoires du dispositif et assurez-vous qu'il n'y a pas d'autres obstacles dans les mâchoires, tels que des agrafes ou des clips en titane qui ont été placés, sinon cela pourrait entraîner une coupe incomplète ou une mauvaise formation d'agrafage et / ou une incapacité à ouvrir les mâchoires.

4.13. Après avoir positionné les mâchoires du dispositif, maintenez le bouton de tir enfoncée jusqu'à ce qu'elle se ferme et s'arrêtent automatiquement.

**Attention :** Si les mâchoires sont difficiles à fermer, le dispositif doit être repositionné et il faut prendre une plus petite quantité de tissu. Assurez-vous que vous avez sélectionné une recharge d'agrafes à usage unique approprié. Si le voyant est allumé en rouge, cela signifie que le dispositif est tombé en panne, veuillez enlever et arrêter ce dispositif. En cas de nécessité de repositionnement, vous devez appuyer sur le bouton de tir pour remettre l'appareil au point zéro en ouvrant les mâchoires. Le dispositif s'arrêtera automatiquement lorsqu'il atteint le point zéro.

**Attention :** Veuillez ne pas appuyer sur le bouton de confirmation de tir avant que le déclenchement ne soit confirmé.

4.14. Après avoir confirmé que le tissu est correctement positionné, appuyez sur le bouton vert de confirmation de tir pour être prêt pour le déclenchement de l'appareil.

4.15. Après avoir appuyé sur le bouton de confirmation de tir vert, maintenez le bouton de tir enfoncée pour déclencher le dispositif et le moteur émettra un son. Continuez à maintenir le bouton de tir enfoncée jusqu'à ce que le moteur s'arrête. Continuez à maintenir le bouton de tir enfoncée selon le besoin.

**Attention :** Etant donné que le moteur peut s'arrêter en cas de panne, il est très important d'effectuer une inspection visuelle pour s'assurer que le bloc de positionnement du couteau atteint l'extrémité distale de la fente centrale de la recharge d'agrafes.

**Attention :** Lorsque le déclenchement est terminé, trop de tissu ou des tissus denses et épais entre les mâchoires peuvent provoquer les effets suivants tels que le blocage et l'arrêt du moteur, l'arrêt du déclenchement, l'affichage LED rouge. Dans un tel cas, relâchez et poussez le bouton de tir vers le haut pour ramener l'appareil à sa position zéro, retirez l'appareil et remplacez l'unité de rechargement de la recharge d'agrafes à usage unique par une plus appropriée et identifiez-la à nouveau.

**Attention :** Pendant le processus de tir, le moteur sera ralenti selon l'augmentation de la résistance. Lorsque la résistance atteint un certain degré, le voyant clignote en jaune, ce qui signifie que le tissu à pincer est très épais et que la résistance émise par le dispositif plus forte.

**Attention :** Dans le processus de poussée vers le haut du bouton de tir pour faire revenir la lame du chargeur, lorsque la position de retour sera complète, il sera possible d'ouvrir les mâchoires et de sortir le dispositif. Il ne pourra alors plus se déclencher à nouveau tant qu'une nouvelle recharge d'agrafe jetable n'aura pas été installée et identifiée avec succès.

**Attention :** Si le dispositif s'arrête en raison d'une panne électrique et qu'il ne peut pas être replacé en position zéro lorsqu'on pousse le bouton de tir vers le haut, veuillez enlever le couvercle avec l'inscription « MANUAL OVERRIDE ». Le bouton noir de réinitialisation manuelle sera exposé. Tirez ce bouton noir vers le haut, puis déplacez ce bouton de bascule vers avant et arrière jusqu'à ce que les mâchoires s'ouvrent. Une fois le bouton de réinitialisation manuelle activée, la fonction électrique du dispositif sera complètement invalide, son utilisation est interdite. Le dispositif doit être abandonné.

**Attention :** Dans n'importe quel processus, si la LED devient soudainement rouge, cela indique une capacité de batterie faible ou une panne. Veuillez essayer de pousser le bouton vers le haut pour revenir à la position zéro. En cas d'échec, veuillez utiliser la réinitialisation manuelle.

**Attention :** Lorsque le tir du dispositif est arrêté, le voyant devient rouge en cas de blocage du moteur, poussez le bouton de tir vers le haut pour retourner au point zéro. Si le voyant n'est pas allumé en vert, retirez le dispositif de la cavité corporelle puis l'abandonner, remplacez le par un nouveau dispositif.

**Attention :** Évaluez attentivement l'épaisseur du tissu avant l'utilisation du dispositif,

référez-vous au tableau des codes des recharges d'agrafes pour sélectionner un chargeur approprié. Le voyant rouge indique que l'énergie est faible ou une panne. Essayez de pousser le bouton de bascule vers le haut pour retourner au point zéro, si impossible, réinitialisez-le manuellement.

**Attention :** Avant d'insérer ou de retirer le dispositif du trocart, assurez-vous que les mâchoires sont droites et plates, en état fermé, si elles ne sont pas comme ça, veuillez faire pivoter le bouton de rotation dans une position parallèle au tube, sinon il sera difficile d'insérer ou de retirer le dispositif, entraînant des dommages sur ce dernier.

**Mise au rebut de la batterie :**

4.16. La batterie, qui contient une fonction de consommation d'énergie intégrée, doit être installée sur l'appareil pour identification afin de déclencher la fonction de consommation automatique. La batterie identifiée n'a pas besoin d'être conservée dans l'appareil. Après utilisation, la batterie peut être retirée et l'électricité sera toujours consommée automatiquement. Après son retrait, il doit être placé dans une poubelle de recyclage désignée conformément aux lois et réglementations locales.

4.17. Avant d'installer la batterie sur l'appareil, si vous devez vous en débarrasser, installez-la d'abord sur l'appareil à des fins d'identification, puis retirez-la après une identification réussie pour déclencher la fonction de consommation d'énergie intégrée.

4.18. La batterie doit être retirée du dispositif avant la mise au rebut du dispositif.

4.19. Pour retirer la batterie, veuillez enclencher la languette de dégagement et retirer la batterie vers l'arrière en ligne droite.

4.20. La batterie ne doit pas être retirée pendant toute utilisation une fois chargée, sinon l'appareil ne pourra pas être utilisé.

## Chapitre 5 Conservation et Mise au rebut

### 5.1 Les conditions de conservation et la durée de validité :

#### Attention:

- Ne stockez pas l'appareil dans un endroit exposé à la lumière directe du soleil ou à une température et une humidité élevées. Sinon, cela pourrait endommager le dispositif ou provoquer des infections.
- Ne stockez pas ce produit dans la boîte d'expédition. Sinon, il y aura un risque d'infection.
- Ne stockez pas le dispositif dans des endroits exposés aux rayons X, à l'énergie radioactive ou à de fortes ondes électromagnétiques (tels que des équipements de diagnostic et de traitement micro-ondes, des équipements de diagnostic et de traitement à ondes courtes, des IRM, des équipements radio, etc.). Sinon, cela pourrait endommager le dispositif ou provoquer des infections.
- Évitez les chocs violents pendant la conservation du présent produit, sinon cela endommagera le dispositif.
- Les dispositifs doivent être manipulés avec prudence pendant le transport, la manutention et le déchargement. Empilez-les stablement conformément aux exigences, schémas et marques sur l'emballage externe du dispositif médical et aux stricts mesures de protection.
- Conditions de transport et de stockage: Température  $-20\text{ °C} \sim +60\text{ °C}$ ; Humidité  $10\% \sim 80\%$ ; Plage de pression:  $500\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$ . Il doit être stocké dans un endroit propre, sec et bien aéré; lors du transport, il doit être transporté par des moyens de transport généraux en conformité avec des mesures de résistance à la pluie et aux chocs.
- Durée de vie : 5 ans

### 5.2 Mise au rebut :

5.2.1 Lors de la mise au rebut du présent produit et de ses composants, toutes les lois et réglementations nationales et locales applicables doivent être respectées.

5.2.2 Veuillez vous reporter à "Mise au rebut de la batterie" pour la mise au rebut de la batterie et ne pas les jeter arbitrairement pour éviter la pollution de l'environnement.



## Chapitre 6 Compatibilité électromagnétique

1. Cette section est un rappel de la compatibilité électromagnétique. L'agrafeuse endo-linéaire motorisée à usage unique doit être installée et utilisée conformément aux instructions de compatibilité électromagnétique dans cette section.

2. Les équipements de communication par radiofréquence portables et mobiles peuvent affecter l'utilisation d'agrafeuses endo-linéaire motorisée à usage unique, gardez cette agrafeuse à l'écart de ces équipements lors de l'application normale ou désactivez ces équipements.

3. Avertissement : A l'exception des accessoires fournis par notre société, les accessoires des autres fabricants peuvent altérer l'intégrité de l'agrafeuse endo-linéaire motorisée à usage unique ou une diminution de ses performances.

4. Pour le guide relatif au rayonnement électromagnétique' veuillez-vous référer au tableau 1 ci-dessous.

5. L'agrafeuse endo-linéaire motorisé à usage unique ne doit pas être utilisée à proximité ou empilée avec d'autres équipements ayant la même fréquence de travail ou une fréquence de travail similaire. En cas de mise à proximité ou d'empilage, constatez et vérifiez que l'agrafeuse peut fonctionner sous la configuration correspondante.

6. Pour le Guide relatif à la résistance à l'interférence électromagnétique' veuillez-vous référer au tableau 2 ci-dessous.

7. Pour le 'Guide relatif à la résistance à l'interférence électromagnétique', l'information sur la 'Distance d'isolation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles' et les 'Spécifications de test de la résistance à l'interférence du port chirurgical pour l'équipement RF sans fil' veuillez-vous référer aux tableaux 3, 4, et 5.

8. Pour vous assurer que l'agrafeuse endo-linéaire motorisé à usage unique peut fonctionner normalement, afin que sa intégrité à l'interférence ne soit pas réduite et les accessoires pertinents fournis par notre société.

9. Si des accessoires non spécifiés sont utilisés avec l'Agrafeuse Endo-linéaire Motorisée à Usage Unique, cela peut altérer son intégrité ou une diminution de ses performances.

**Tableau 1**

Le guide et la déclaration du fabricant – le guide relatif au rayonnement électromagnétique		
L'agrafeuse endo-linéaire motorisée à usage unique est prévue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous, l'acheteur ou l'utilisateur de cette agrafeuse doit s'assurer que l'agrafeuse peut être utilisée dans cet environnement électromagnétique:		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Guide

IEC 61000-3-2 Emission d'onde harmonique	Non applicable	
IEC 61000-3-3 Fluctuation de tension /Émission clignotante	Non applicable	
CISPR 14-1 Rayonnement radiofréquence	Conforme	L'agrafeuse endo-linéaire motorisée à usage unique ne doit pas être connectée mutuellement aux autres équipements.


**Tableau 2**

Le guide et la déclaration du fabricant – Guide relatif à la résistance à l'interférence électromagnétique			
L'agrafeuse endo-linéaire motorisée à usage unique est prévue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous, l'acheteur ou l'utilisateur de cette agrafeuse doit s'assurer que l'agrafeuse peut être utilisée dans cet environnement électromagnétique:			
Test de la résistance à l'interférence	IEC 60601 Niv. du test	Niv.de la conformité	Environnement électromagnétique-Guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV Décharge par contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Décharge par air	±8kV Décharge par contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Décharge par air	Le sol doit être construit en bois, béton ou en carreaux de céramique, si le sol est recouvert des matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30%
Charge transitoire électrique rapide IEC 61000-4-4	±2kV 100kHz Fréquence de répétition	Non applicable	
Surtension	±0.5kV	Non applicable	

<p>IEC 61000-4-5 Fil à fil</p>	<p>±1kV</p>		
<p>Chute de tension temporaire, la rupture instantanée et variation de la tension  IEC 61000-4-11</p>	<p>0%UT; 0.5 cycle g) à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° q)  0%UT; 1 cycle et  70% UT; 25/30 cycle  h)  Monophasé:à 0°  0%UT;250/300 cycle h)</p>	<p>Non applicable</p>	
<p>Champ magnétique à la fréquence de la batterie  IEC 61000-4-8</p>	<p>30A/m <sup>g)</sup> (50/60Hz)</p>	<p>30A/m (50/60Hz)</p>	<p>Le champ magnétique à fréquence industrielle doit avoir les caractéristiques du niveau de champ magnétique à fréquence industrielle dans un endroit typique, d'un environnement commercial ou hospitalier typique.</p>
<p>Remarque: UT indique la tension du réseau CA avant l'exécution de la tension d'essai.</p>			

**Tableau 3**

Le guide et la déclaration du fabricant – Guide relatif à la résistance à l'interférence électromagnétique			
L'agrafeuse endo-linéaire motorisée à usage unique est prévue d'être utilisée dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous, l'acheteur ou l'utilisateur de cette agrafeuse doit s'assurer que l'agrafeuse peut être utilisée dans cet environnement électromagnétique:			
Test de la résistance à l'interférence	IEC 60601 Niv. du test	Niv.de la conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Conduction RF IEC 61000-4-6 Rayonnement radiofréquence IEC 61000-4-3	3V h) 150kHz~80MHz 3V/m f) 80MHz-2.7GHz 80%AM,1kHz c)	Non applicable  3V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie de l'agrafeuse endo-linéaire motorisée à usage unique que la distance d'isolation recommandée, y compris le câble. La distance est calculée par la formule correspondant à la fréquence de l'émetteur.  Distance d'isolation recommandée $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 800MHz~2.7GHz  Dont, P est la puissance de sortie nominale max. d'émetteur fourni par le fabricant d'émetteur, en watts (W), d est la distance d'isolation recommandée, en mètres (m).b l'intensité d'émetteur fixe RF est déterminée à travers la prospection du champ électromagnétique, chaque champ de fréquence doit être plus bas que le niveau électrique conforme. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant les symboles suivants.

			
<p>Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, adopter la formule de la bande de fréquence la plus élevée.</p> <p>Remarque 2 : Ces instructions ne conviennent pas à toutes les circonstances. La diffusion électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des corps humains.</p>			
<p>a. L'émetteur fixe, par exemple : L'intensité du champ des téléphones sans fil (cellulaires / sans fil) et des stations de base radio mobiles terrestres, des radios professionnelles, des radios AM et FM et la radiodiffusion-télévision ne peut pas être prévue avec précision en théorie. Pour évaluer un environnement électromagnétique d'émetteur de radiofréquence fixe, on doit prospecter le champ électromagnétique. Si b est dans toute la plage de fréquence 150KHz~80MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3V/m.</p>			

**Tableau 4**

Distance d'isolation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et [les appareils et les systèmes]			
L'agrafeuse endo-linéaire motorisée à usage unique est prévue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique soumis au rayonnement RF. Selon la puissance de sortie max. des équipements de communication, l'acheteur ou l'utilisateur de cette agrafeuse peut éviter l'interférence électromagnétique à travers l'écart min. entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteur) et l'agrafeuse endo-linéaire motorisée à usage unique.			
Puissance de sortie max. nominale de l'émetteur W	Correspondre à la distance d'isolation de l'émetteur à différentes fréquences/m		
	150kHz~80MHz ISM bande de fréquence $d=1.2 \sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d=1.2 \sqrt{P}$
0.01	Non applicable	0.12	0.23
0.1	Non applicable	0.37	0.74
1	Non applicable	1.17	2.33
10	Non applicable	3.69	7.38
100	Non applicable	11.67	23.33
<p>Pour la puissance de sortie max. nominale d'émetteur non spécifiée dans le tableau au-dessus, la distance d'isolation recommandée d, en mètres (m), qui peut être déterminée à travers la formule contenue dans la cellule des fréquences des émetteurs, P indique la puissance de sortie nominale max. d'émetteur fourni par le fabricant des émetteurs, en Watts (W).</p> <p>Remarque 1: À 80 MHz et 800 MHz, adopter la formule de la bande de fréquence la plus élevée.</p> <p>Remarque 2: Ces instructions ne conviennent pas à toutes les circonstances. La diffusion électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des corps humains.</p>			

**Tableau 5**

Spécifications de test de la résistance à l'interférence du port chirurgical pour l'équipement RF sans fil
--

Fréquence de test (MHz)	Bande de fréquence a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Puissance max. (W)	Ecart (m)	Niveau électrique du test de résistance à l'interférence (V/m)
385	380-390	TETRA	Modulation d'impulsions b) 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM c) Tolérance±5 kHz Sinus 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	LTE Bande de fréquence 13,17	Modulation d'impulsions b)  217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Bande de fréquence 5	Modulation d'impulsions b) 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Bande de fréquence 1,3,4,25, UMTS	Modulation d'impulsions b)  217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande de fréquence 7	Modulation d'impulsions b) 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions b) 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
<p>Remarque: S'il faut atteindre le niv. de test de résistance à l'interférence, la distance entre l'antenne émettrice, le dispositif ou le système peut être réduite à 1 mètre.</p> <p>IEC61000-4-3 permet une distance de test de 1 mètre.</p> <p>a) Pour certains services, il contient seulement les fréquences de liaison montante.</p> <p>b) L'onde porteuse doit être modulée avec un signal d'ondes carrées avec un rapport cyclique de 50%.</p> <p>c) En tant qu'un plan alternatif de la modulation FM, on peut utiliser 50% d'impulsions pour la modulation, 18Hz. Puisque ça ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.</p>						

## Chapitre 7 Symboles et Signification



Avertissement



Limitation de température



















Limitation d'humidité



Référez-vous au manuel d'utilisateur



	Consulter le manuel d'utilisateur		Fragile, le manipulez avec prudence
	Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé		Garder le dispositif à l'abri de la lumière du soleil
	Fabricant		Ne pas le réutiliser
	Date de fabrication	RxOnly	Ventes par prescription seulement
	N° de série		Stérilisé par l'oxyde d'éthylène
	Ne pas stériliser à plusieurs reprises		Stérile
	Date limite de consommation	IPX0	Symbole de l'équipement résistant à l'eau
	N° de lot		Collection séparative des équipements électriques et électroniques
	Maintenir le dispositif sec		Partie applicable de type BF



Obelis s.a.

Bd Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIQUE

Tel: +(32) 2.732.59.54

Fax: +(32) 2.732.60.03

E-Mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

**Fabricant: B.J.ZH.F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD**

**Etablissement de service après-vente: B.J.ZH.F.PANTHER MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD**

**No. du permis de production: J.S.Y.J.X.S.C.Z.No. 20040138**

**Siège social: 3<sup>ème</sup> étage, Bâtiment 1, 28, Rue de Huoju, District de Haut-Tech. Changping, District de Changping, Pékin**

**Lieu de production:** 2, à l'Ouest de la Zone Industrielle White Bridge, Avenue d'Ouest de Jinzhan, District de Chaoyang, Pékin

28, Rue de Huoju, District de Haut-Tech. Changping, District de Changping, Pékin

8, Rue de Shangcheng, Bourg de Beiqijia, District de Changping, Pékin

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](mailto:service@pantherhealthcare.com)**