



## NanoScope™-systemet

### Användarhandbok

Handboken till Arthrex NanoScope™-systemet ger information om säker drift av samtliga Arthrex NanoScope™-konsolens system och komponenter, inklusive engångsprodukten NanoScope™-handstyckssats med tillbehör. All operationspersonal måste läsa denna handbok noga innan detta system används och följa samtliga varningar angående säkerhet, försiktighetsåtgärder och anmärkningar.



Konsol



Engångshandstycken



**Arthrex, Inc.**

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945, USA

Avgiftsfritt 1-(800) 934-4404

[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)



**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Straße 9

81249 München, Tyskland

Tel: +49 89-90 90 05-0

[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)

**DFU-0298-3**

**Revision 0 03/2020**

Detta är inte ett garantidokument. För all garantiinformation, inklusive ansvarsfriskrivningar, undantag, villkor och relaterade bestämmelser, se avsnittet "Arthrex U.S. Product Warranty" (produktgaranti) på Arthrex, Inc.:s webbplats med adress [www.arthrex.com](http://www.arthrex.com) vars bestämmelser har tagits med häri som referens.

# Innehållsförteckning

<b>1.0</b>	<b>Allmänna varningar, utbildning och säkerhetsmeddelanden – läs detta först .....</b>	<b>1</b>
1.1	Viktiga säkerhetskonventioner .....	1
1.2	Information.....	4
1.3	Symboldefinitioner .....	7
1.4	Information om leverans, uppackning och garanti .....	10
<b>2.0</b>	<b>Produktbeskrivning/Egenskaper/Avsedd användning .....</b>	<b>11</b>
2.1	Produktbeskrivning.....	11
2.2	Produktegenskaper.....	12
2.3	Avsedd användning.....	16
<b>3.0</b>	<b>Tekniska specifikationer .....</b>	<b>17</b>
3.1	NanoScope-systemet .....	17
3.2	Omgivningsförhållanden för drift.....	18
3.3	Omgivningsförhållanden för förvaring (i fraktförpackning) .....	18
3.4	NanoScope-handstycke.....	19
3.5	Säkerhets-, EMC- och myndighetskrav .....	20
<b>4.0</b>	<b>Iordningställning och användning.....</b>	<b>23</b>
4.1	Iordningställa NanoScope-konsolen (osteril).....	23
4.2	Förbereda NanoScope-handstycksatsen (steril).....	25
4.3	Utföra ett NanoScope-ingrepp .....	26
4.4	Avsluta ett NanoScope-ingrepp.....	28
<b>5.0</b>	<b>Rengöring och desinfektion .....</b>	<b>29</b>
5.1	NanoScope-konsol .....	29
<b>6.0</b>	<b>Sterilisering .....</b>	<b>30</b>
6.1	Agens som överför transmissibel spongiform encefalopati.....	30
<b>7.0</b>	<b>Underhåll .....</b>	<b>31</b>
7.1	Regelbundet underhåll.....	31
7.2	Servicehandbok.....	31
7.3	Årlig kalibrering.....	31
<b>8.0</b>	<b>Teknisk support .....</b>	<b>32</b>
<b>9.0</b>	<b>Felsökning.....</b>	<b>33</b>
<b>10.0</b>	<b>Reparationspolicy .....</b>	<b>35</b>
<b>11.0</b>	<b>Uttjänt produkt, miljödirektiv.....</b>	<b>36</b>
<b>12.0</b>	<b>Elektromagnetisk emission .....</b>	<b>37</b>

# Figurer

FIGUR 1	NANOSCOPE-HANDSTYCKSSATS .....	12
FIGUR 2	NANOSCOPE-HANDSTYCKE .....	13
FIGUR 3	YTTERLIGARE KOMPONENTER I HANDSTYCKSSATSEN .....	14
FIGUR 4	NANOSCOPE-KONSOL .....	15
FIGUR 5	NANOSCOPE-KONSOLENS INLOGGNINGSSKÄRM OCH TANGENTBORD .....	24
FIGUR 6	NANOSCOPE-KONSOLENS ANVISNINGAR PÅ SKÄRMEN .....	25
FIGUR 7	FÖR IN TROKAREN ELLER OBTURATORN HELT I KANYLEN SÅ SOM VISAS I FIGUREN. ....	26
FIGUR 8	AVLÄGSNA TROKAREN ELLER OBTURATORN SÅ SOM VISAS I FIGUREN. ....	26
FIGUR 9	FÖR IN NANOSCOPE-HANDSTYCKET I KANYLEN SÅ SOM VISAS I FIGUREN. ....	27

# Tabeller

TABELL 1	HANDSTYCKSSATSENS KOMPONENTER .....	12
TABELL 2	HANDSTYCKETS ANSLUTNINGSDELAR .....	13
TABELL 3	SATSKOMPONENT – BESKRIVNING .....	14
TABELL 4	NANOSCOPE-KONSOLENS DELAR .....	15
TABELL 5	NANOSCOPE-KONSOLENS SPECIFIKATIONER .....	17
TABELL 6	NANOSCOPE-SYSTEMETS OMGIVNINGSFÖRHÅLLANDEN FÖR DRIFT .....	18
TABELL 7	NANOSCOPE-SYSTEMETS OMGIVNINGSFÖRHÅLLANDEN FÖR FÖRVARING .....	18
TABELL 8	NANOSCOPE-HANDSTYCKETS SPECIFIKATIONER .....	19
TABELL 9	SÄKERHETS-, EMC- OCH MYNDIGHETSKRAV .....	20
TABELL 10	FELSÖKNING: FEL, ORSAKER OCH LÖSNINGAR .....	33
TABELL 11	VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK EMISSION .....	37
TABELL 12	SYSTEMKABLAR .....	37
TABELL 13	VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET .....	38
TABELL 14	VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – REKOMMENDERAT SEPARATIONSAVSTÅND .....	41

## 1.0 Allmänna varningar, utbildning och säkerhetsmeddelanden – läs detta först

Det är ett absolut krav att de symboler och konventioner som anges nedan förstås fullständigt. Handboken till NanoScope™-systemet anger kritisk, viktig och användbar information med hjälp av dessa symboler och konventioner.

### 1.1 Viktiga säkerhetskonventioner

Varningarna och säkerhetskonventionerna följer IEC 60601-1.

Användare av denna enhet uppmanas att ta kontakt med Arthrex-representanten om de behöver en mer omfattande kirurgisk metodbeskrivning.

## V A R N I N G !

Symbolen **WARNING!** är den viktigaste säkerhetssymbolen. Den identifierar **kritisk** information som måste följas exakt för undvikande av skador eller dödsfall.

Detta NanoScope-system är avsett att användas av medicinsk personal som är väl förtrodda med teknikerna som krävs och med utrustningens bruksanvisning. Innan denna enhet används, läs och följ alla varningar, försiktighetsmeddelanden och anvisningar som anges på produkten och som ingår i denna handbok. Bekanta dig med NanoScope-konsolens användning och funktioner och det medföljande NanoScope-engångshandstycket samt tillbehören. Underlåtenhet att följa dessa anvisningar kan leda till:

- allvarliga skador på patienten
  - potentiella skador på det kirurgiska teamet eller
  - skada på eller funktionsfel i enheten eller tillbehören.
1. Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
  2. Denna enhet är avsedd att användas av en utbildad läkare.
  3. Öppna inte och försök inte att serva detta system eftersom detta kan leda till att garantin upphävs. Konsolen eller engångshandstycket innehåller inga komponenter som kan servas av användaren.
  4. Endast läkaren kan utvärdera alla kliniska faktorer för varje patient och avgöra om användning av denna enhet är indicerad. Läkaren måste avgöra vilken

specifik teknik och vilket kirurgiskt ingrepp som kan åstadkomma den önskade kliniska effekten.

5. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska metodbeskrivningar i tryckt, video- och elektroniskt format. På Arthrex webbplats finns också detaljerad information om den kirurgiska tekniken samt demonstrationer. Alternativt kan Arthrex representant kontaktas för en demonstration på er arbetsplats.
6. Ha en testad och fungerande NanoScope-konsol i reserv för att säkerställa att kirurgiska ingrepp kan genomföras i händelse av utrustningsfel. Se till att ett NanoScope-handstycke i reserv finns tillgängligt om originalförpackningen innehåller skadade delar eller om skador på produkten uppstår under användning.
7. Använd inte enheten vid förekomst av brandfarliga anestetika, gaser, desinfektionsmedel, rengöringslösningar eller andra material som kan antändas genom elektrisk gnistbildning.
8. Enheten är endast avsedd att användas för normala artroskopiska eller endoskopiska ändamål som beskrivs i användarhandboken.
9. Använd enheten endast under överinseende av en utbildad och legitimerad läkare. Denna enhet får inte användas av utbildad personal eller för andra indikationer än de som beskrivs i denna användarhandbok.
10. **Använd endast** elektroniska tillbehör som godkänts av Arthrex. Användning av andra tillbehör kan leda till ökad emission eller minskad immunitet för systemet. Kontakta Arthrex-representanten för en fullständig lista över tillbehör. Tillbehör får **INTE** modifieras. Underlåtenhet att följa anvisningarna kan leda till skada på patienten och/eller operationspersonalen.
11. Jordning av utrustningen är av största vikt för en säker användning. Sätt nätsladden i ett korrekt jordat nätuttag vars spänning och frekvens är kompatibla med dem som anges på enheten eller i denna handbok.
12. Den här utrustningen ska inte dela eluttag eller jordning med livsuppehållande utrustning.
13. Om en eller flera enheter som drivs med nätström ansluts samtidigt till ett uttag med hjälp av en fördelningsdosa överskrider eventuellt summan av enskilda läckströmmar de tolererade gränserna.
14. Använd inte enheten om förpackningen har skadats eller öppnats.
15. Före användning ska utsidan av NanoScope-handstycket, kanylen och tillbehören kontrolleras för att säkerställa att det inte finns icke-avsedda ojämna kanter, vassa kanter eller utskjutande delar som kan orsaka skada.
16. Använda delar av annan medicinsk elutrustning som används inom konfigurationen för endoskopisk användning ska vara av typ BF eller CF.

17. Utrustningen/systemet kan orsaka radiostörningar eller störa driften av närbelägen utrustning. Det kan vara nödvändigt att vidta åtgärder som minskar störningarna, som t.ex. att rikta om NanoScope-systemet eller flytta det till en annan plats eller att avskärma platsen.
18. Utrustningen är **INTE** lämplig att använda i närvaro av brandfarliga blandningar av anestetika och luft eller i en syrerik miljö eller miljö med dikväveoxid.
19. Inga modifieringar av NanoScope-konsolen eller NanoScope-handstycket är tillåtna.
20. NanoScope-konsolen innehåller ett uppladdningsbart litiumjonbatteri. Ett skadat batteri utgör en risk för utveckling av stark hetta och självantändning. Om batteriet är skadat ska NanoScope-konsolen kopplas bort från strömkällan. Vidrör inte konsolen. Om det kommer gnistor från konsolen eller om den brinner ska elden släckas med brandbekämpning av klass C för elektrisk apparatur.
21. Handstyckets eller konsolens ytemperatur kan stiga under användning.
22. NanoScope-handstycket eller -satskomponenterna får inte resteriliseras. En enhet märkt för engångsanvändning får aldrig återanvändas. Återanvändning kan medföra hälso- och/eller säkerhetsrisker som bland annat kan inkludera smittöverföring, brott, nedsatt mekanisk eller video-/optisk prestanda på grund av slitage, bristfällig eller avsaknad av funktion, ingen garanti för korrekt rengöring eller sterilisering av enheten.
23. Underlåtenhet att använda denna enhet i enlighet med bruksanvisningen nedan kan leda till upphörd funktion hos enheten, göra enheten olämplig för dess avsedda användning eller äventyra proceduren.
24. Konsolen är inte en patientansluten del och är inte avsedd att komma i kontakt med patienten.
25. Förhindra kontakt mellan patienten och all kringutrustning som är ansluten till konsolen, med undantag av NanoScope-handstycket.
26. Vidrör aldrig konsolen och avlägsna aldrig NanoScope-handstycket som används medan handstyckets distala del är i kontakt med patienten.
27. Smittförande avfall, såsom explanterade enheter, nålar och kontaminerad kirurgisk utrustning, ska bortskaffas på ett säkert sätt i enlighet med vårdenhetens riktlinjer.
28. Allvarliga incidenter ska rapporteras till Arthrex Inc. eller en företagsrepresentant i det egna landet samt till hälsovårdsmyndigheten i det område där incidenten ägt rum.

## 1.2 Information

1. **Endast inom EU:** Ingrepp som utförs med användning av dessa enheter kan användas för den allmänna populationen.
2. **Endast inom EU:** De kliniska fördelarna förknippade med användning av dessa enheter väger tyngre än de kända kliniska riskerna.
3. **Endast inom EU:** Inga oacceptabla kvarstående risker eller osäkerheter är förknippade med den kliniska användningen av dessa enheter.



**Symbolen FÖRSIKTIGHETÅTGÄRD! anger metoder och procedurer som måste följas för att undvika att enheten skadas eller fungerar felaktigt.**

1. Använd inte enheten för andra kirurgiska ingrepp än de som indiceras.
2. Garantin kan bli ogiltig om:
  - skador från frakt eller första installation inte rapporteras inom sju (7) arbetsdagar från mottagandet av enheten
  - enheten eller tillbehören används, förbereds eller underhålls på fel sätt
  - anvisningarna i handboken inte följs
  - obehöriga personer utför reparationer, justeringar eller modifieringar
  - obehöriga personer öppnar enheten.

Se även våra [allmänna avtalsvillkor](#).

3. Mottagande av teknisk dokumentation från tillverkaren ger inte individer rätt att utföra reparationer, justeringar eller modifieringar av enheten eller tillbehören.
4. Tillverkaren tillhandahåller på begäran kretsdiagram, listor över komponentdelar, beskrivningar, kalibreringsanvisningar och annan information som krävs för service av ett auktoriserat Arthrex service- och reparationscenter.
5. Före varje användning måste NanoScope-konsolen och all tillhörande utrustning inspekteras för korrekt drift. Inspektera NanoScope-handstycket och dess komponenter för att säkerställa att det inte finns sprickor, repor eller brott.
6. Säkerställ att nätspänningen överensstämmer med nätspänningsdata på den externa spänningskällan.



7. Använd endast den nätadapter som medföljer NanoScope-konsolen. Användning av en alternativ adapter eller en adapter från tredjepart kan leda till nedsatta batteriprestanda eller skada på konsolen.
8. Utsätt inte NanoScope-konsolen för fukt, använd den inte på en våt plats och förvara inte vätskor ovanför konsolen.
9. Böj eller knicka inte nätsladden för kraftigt.
10. Böj eller knicka inte NanoScope-handstyckets kabel för kraftigt.
11. Om NanoScope-handstycket har tappats eller om kabeln, anslutningen eller kameran har skadats ska handstycket inte användas. Öppna en förpackning med ett nytt, oskadat handstycke.
12. Använd aldrig NanoScope-handstycket för ett artroskopiingrepp om inte kanylen är på plats. Handstycksröret kan lätt böjas eller gå sönder om det pressas mot ett ben eller någon annan anatomisk struktur.
13. Förvara NanoScope-handstycket och alla engångstillbehör i den ursprungliga skyddsförpackningen för att förhindra att den sterila förpackningen skadas vid förvaring.
14. Förvara inte NanoScope-konsolen på en plats där den utsätts för temperaturer högre än 50 °C (122 °F). Temperaturen vid långvarig förvaring ska vara reglerad till lägre än 30 °C (86 °F), annars kan batteriets livslängd förkortas.
15. Icke reglerad relativ luftfuktighet (RH) kan kräva försiktighetsåtgärder vad gäller elektrostatiske urladdningar (ESD). NanoScope-systemet är ESD-certifierat till en lägsta relativ luftfuktighet (RH) på 30 %. Vid användning i torrare miljöer föreligger risk för skador på NanoScope-systemet på grund av statiska urladdningar.
16. Lämna inte litiumjonbatteriet fullständigt urladdat efter bärbar användning. Annars kommer batterilivslängden att förkortas. Ladda upp batterierna genom att lämna systemet anslutet till spänningskällan. Se Underhåll för underhåll av batterier.
17. Ytterligare utrustning som ansluts till elektrisk utrustning för medicinskt bruk måste uppfylla respektive IEC- eller ISO-standarder (t.ex. 60950 för databehandlingsutrustning). Vidare ska alla konfigurationer uppfylla kraven för elektrisk utrustning för medicinskt bruk (se 3:e utgåvan av IEC 60601-1). En person som ansluter extern utrustning till signalingångar och signalutgångar eller andra anslutningar har skapat ett system och är därför ansvarig för att systemet uppfyller kraven i IEC 60601-1. Vid tveksamhet, kontakta en kvalificerad biomedicinsk tekniker eller er lokala representant.
18. NanoScope-konsolen levereras med ett vanligt VESA MIS-D, 100 mm x 100 mm (3,9 tum x 3,9 tum) gängat hålmonteringsmönster på enhetens baksida som är avsett för vertikal montering. Använd M4-monteringsfästen. Djupet för










blindgångarna är 10 mm (0,39 tum). Använd skruvar av rätt längd för fästets tjocklek. Denna monteringskonfiguration och tippbelastning är godkänd för alla VESA-monteringar som är märkta för minst 5 kg (11 lbs.).



19. Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla klass A-gränsvärdena för medicintekniska produkter i enlighet med IEC 60601-1:2005+A1:2012(E) och IEC 60601-1-2:2014. Dessa gränser erbjuder ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en vanlig medicinsk installation.
20. Denna utrustning genererar och kan utstråla radiofrekvent energi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med anvisningarna, orsaka skadliga störningar av andra enheter i dess närhet.
21. Störningar kan uppstå i vilken installationsmiljö som helst. För att testa om NanoScope-konsolen eller omgivningens andra enheter orsakar störningar ska utrustningen slås av och sedan på igen för att identifiera orsaken. Åtgärda störningen genom att göra något av följande:
  - Rikta om eller flytta den mottagande enheten till en annan plats.
  - Öka avståndet mellan enheterna.
  - Ansluta utrustningen till ett uttag på en separat elektrisk krets.
  - Kontakta tillverkaren eller en fältservicetekniker för hjälp.
22. Denna enhet har inte utvärderats för användning med elektrokirurgiska enheter.
23. Efter varje användning ska NanoScope-konsolen rengöras noggrant med en ren duk fuktad endast med kommersiellt tillgängliga ytaktiva medel eller ytdesinfektionsmedel. Se Rengöring och desinfektion.
24. Låt ALDRIG konsolens uttag komma i kontakt med vätskor. Damm eller fukt på uttagen ska avlägsnas med torr tryckluft. Anslut ENDAST torra kontaktdon till konsolen.
25. Använd ALDRIG vätska för att rengöra tillbehörsenhetens anslutningskontakter. Avlägsna damm regelbundet med torr tryckluft.
26. Vätska på tillbehörets kabelkontakt kan skada enheten. Kontrollera att uttagen är rena och torra innan kabeln ansluts.













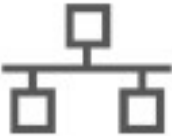

Efter användning ska handstyckets sterila förpackning, handstycket och handstyckets alla komponenter samlas in och kasseras i lämpliga behållare för smittförande avfall. Iaktta alla lokala och nationella bestämmelser om avfallshantering. Kassera inte elektriskt och elektroniskt avfall enligt WEEE-direktivet som osorterat kommunalt avfall.







### 1.3 Symboldefinitioner

Alla symboler som används i märkningen samt titeln, beskrivningen och standardbeteckningsnumret finns på vår webbplats på [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

	Säkerhetssymbol Följ bruksanvisningen	<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
	Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG		Auktoriserad representant inom EU
	Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG		Bräckligt, hanteras varsamt
	Försiktighetsåtgärd vid varningsmeddelande		Denna sida upp
	Förvaras torrt		Växelström

	<p>Elektrisk fara, farlig spänning. Försök aldrig att reparera utrustningen. Endast utbildad servicepersonal får ta bort kåpan eller få åtkomst till systemkomponenter.</p>
	<p>Rekommenderade temperaturgränser för förvaring och transport</p>

	Tillverkningsdatum: år och månad		Tryckgränser för förvaring och transport
	Tillverkare		Luftfuktighetsgränser för förvaring och transport
	WEEE [symbol för elektriskt och elektroniskt avfall Gäller uttjänta produkter inom EU.		Utrustning av typ BF
	Antal		RF-symbol. Icke- joniserande elektromagnetisk strålning
	Universal Serial Bus (universell seriebuss) [ENDAST för användning med USB-minne]	<b>SN</b>	Serienummer
	Osteril		Får inte återanvändas
<b>REF</b>	Katalognummer		Utgångsdatum.
	Ethernet		iPad-kompatibel USB- port

	HDMI-utgång	19V  4A	Inkommande ström
	Får inte användas om förpackningen är skadad		Underwriters Laboratories certifieringsmärke
	På/Av (tryck-tryck)		Märkning för överensstämmelse med regulatoriska krav (RCM, Regulatory Compliance Mark)

#### 1.4 Information om leverans, uppackning och garanti

Packa försiktigt upp alla komponenter och inspektera dem avseende transportskada. Eventuella skador kan äventyra patientsäkerheten och bör omedelbart rapporteras till Arthrex eller en auktoriserad Arthrex-distributör.

Garantin kan bli ogiltig om skador från frakt eller första installation inte rapporteras inom sju (7) arbetsdagar från mottagandet av enheten. Se även våra allmänna avtalsvillkor. Defekta produkter repareras eller byts ut kostnadsfritt enligt Arthrex gottfinnande. Garantin täcker inte skador som uppkommit på grund av olaglig användning eller felaktig hantering av produkten.

Garantin är inte giltig om modifieringar görs på produkten eller om produkten repareras av någon annan än Arthrex eller en auktoriserad Arthrex-distributör. Arthrex svarar på alla frågor angående kvalitet, tillförlitlighet och/eller hållbarhet för alla produkter som beskrivs i denna användarhandbok.

## 2.0 Produktbeskrivning/Egenskaper/Avsedd användning

### 2.1 *Produktbeskrivning*

NanoScope-systemet ger användaren möjligheten att belysa och visualisera insidan av leder eller håligheter i kroppen.

NanoScope-konsolen AR-3200-0030 tillhandahåller bildbehandling och digital dokumentering för endoskopiska ingrepp. Enheten drivs med en separat nätadapter som möjliggör drift med uppladdningsbara batterier. Nätspänningen tillförs nätadaptern från en avtagbar nätsladd. Den svängbara och konfigurerbara frampanelsskärmen är en pekskärm som erbjuder läkare ett grafiskt användargränssnitt med hög upplösning, en högkvalitativ endoskopisk bild i realtid, tagning av miniatyrbilder och åtkomst till patientinformation. NanoScope-konsolen innehåller hårdvara för igenkänning av NanoScope-handstycket. Den bärbara konsolen erbjuder lagring av stillbilder och videofiler från ingrepp. Ytterligare utgångsportar inkluderar USB, HDMI-video och Ethernet för anslutning till nätverk.

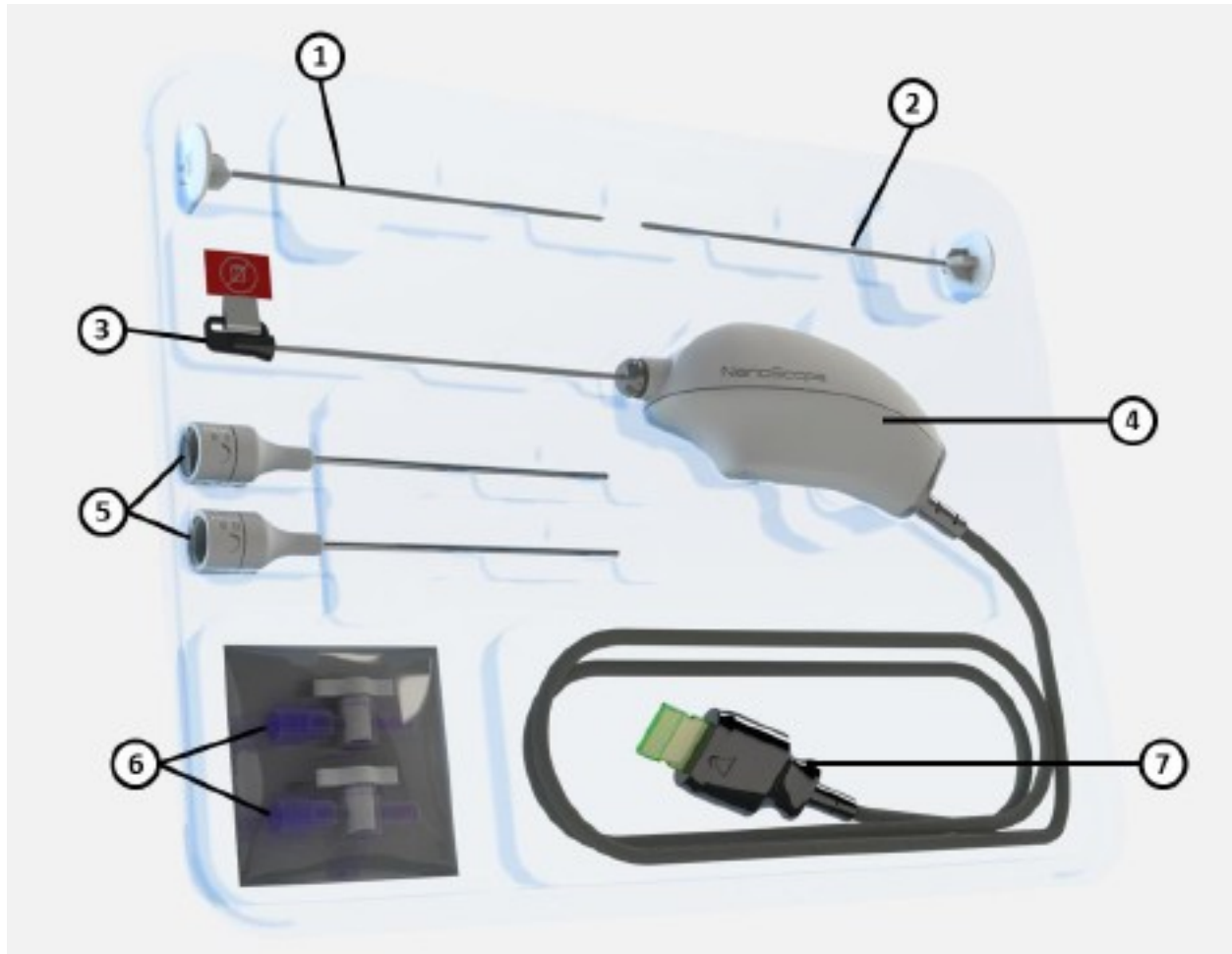
NanoScope-handstycket tillhandahåller distal LED-belysning för operationsstället genom fiberoptik som omger en kamerasensor med hög upplösning. NanoScope-handstyckssatsen för engångsbruk är sterilt förpackad och inkluderar handstycket, två (2) kanyler, en konisk obturator, en vass trokar och två (2) kranar. Handstycket har två knappar (en främre och en bakre) som kan programmeras med NanoScope-konsolen för olika funktioner som t.ex. bild- och videotagning. Kamerans distala spets är förpackad med ett sterilt lock som inte bör avlägsnas förrän NanoScope-handstycket förs in i NanoScope-konsolen och kalibreringen har utförts med framgång (se Iordningställning och användning). NanoScope-handstycket och innehållet är endast avsedda för engångsbruk och måste kasseras efter användning i en certifierad behållare för smittförande avfall.

NanoScope-systemet består av följande delar:

- AR-3200-0030 NanoScope-konsol
- AR-3210-0040 NanoScope-handstyckssats (patientansluten del för engångsbruk, levereras separat)

## 2.2 *Produktegenskaper*

**Figur 1** NanoScope-handstycksats



**Tabell 1** Handstycksatsens komponenter

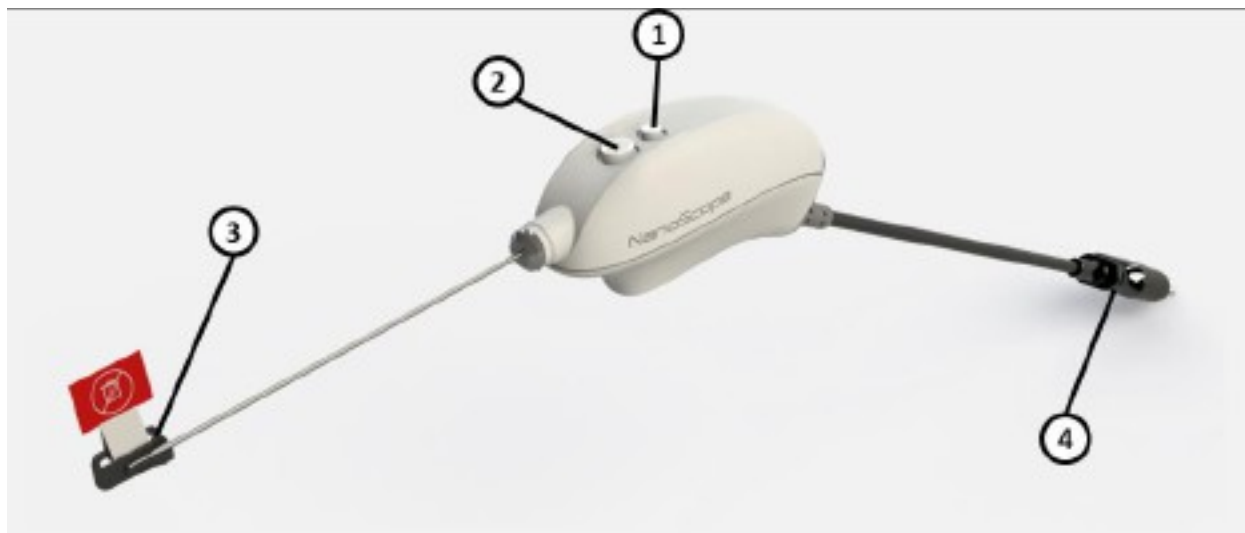
1. Trokar
2. Obturator
3. Kalibreringslock
4. Handstycke
5. Kanyler (2)
6. Kranar (2)
7. Handstyckskabel



---

**Figur 2 NanoScope-handstycke**

---



---

**Tabell 2 Handstyckets anslutningsdelar**

---

1. Handstyckets bakre knapp
2. Handstyckets främre knapp
3. Kalibreringslock
4. Handstyckets kabelanslutning

**Figur 3** Ytterligare komponenter i handstyckssatsen

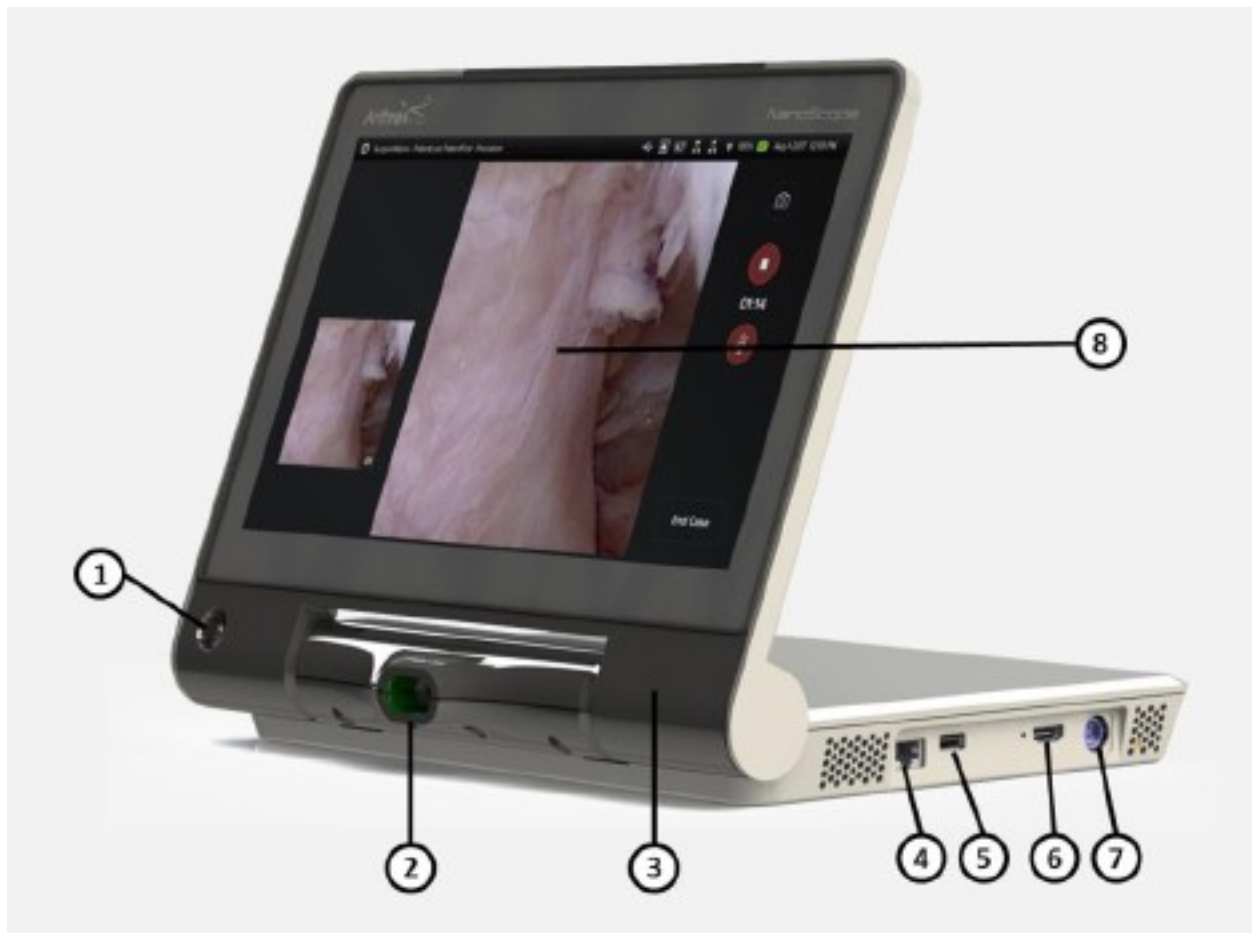


**Tabell 3** Satskomponent – beskrivning

1. Kanyl (2 st)
2. Vass trokar
3. Konisk obturator
4. Kran (2 st)

Obs! Spolningsvätska och luerkompatibla enheter (t.ex. 30 ml spruta fylld med koksaltlösning) ingår inte i satsen.

**Figur 4 NanoScope-konsol**



**Tabell 4 NanoScope-konsolens delar**

1. Strömbrytare
2. Handstycksanslutning
3. Mikrofon
4. Ethernet-port
5. USB-port
6. HDMI-utgång
7. Nätkabelanslutning
8. Skärm och pekskärm
9. Nätadapter (visas inte)

### 2.3 *Avsedd användning*

NanoScope-systemet är avsett att användas som en endoskopisk videokamera vid en rad olika endoskopiska kirurgiska ingrepp, inklusive bl.a. ortopediska, laparoskopiska, urologiska, sinuskopiska kirurgiska ingrepp samt plastikkirurgiska ingrepp. Enheten är också avsedd att användas som ett tillbehör vid mikrokirurgi.

## **V A R N I N G !**

Använd enheten endast under överinseende av en utbildad och legitimerad läkare. Enheten får inte användas av utbildad personal eller för andra indikationer än de som beskrivs i denna handbok och bruksanvisningen till NanoScope-handstyckssatsen.

## 3.0 Tekniska specifikationer

### 3.1 *NanoScope-systemet*

**Tabell 5** NanoScope-konsolens specifikationer

Bredd	35 cm (13,5 tum)
Höjd	6 cm (2,25 tum)
Djup	30 cm (11 tum)
Vikt	4,5 kg (10 pund)
Kapslingsklass	IP20
Nätkabel	10 A/250 V
Extern spänningskälla	Universalingång 110/240 V av medicinsk kvalitet – 19 V/110 W
Inkommande växelström	100–240 V växelström, 50/60 Hz, 8,0 A, klass I
Patientanvänd del typ	BF
Tid till full laddning	< 3 timmar
Batterianvändning	Minst 100 minuters användningstid som nytt
Datalagring	Icke-flyktigt minne – 600 enstaka bilder, 60 minuters video och 1 500 minuters ljud
Skärmstorlek	29,3 cm (horisontellt) x 16,5 cm (vertikalt) 11,5 tum. (horisontellt) x 6,5 tum. (vertikalt)
Videoutgång	HDMI
Wi-Fi-radio	IEEE 802.11-kompatibel nätverkskommunikation
VESA-fäste	100 mm x 100 mm (3,9 tum x 3,9 tum)

### 3.2 *Omgivningsförhållanden för drift*

---

**Tabell 6 NanoScope-systemets omgivningsförhållanden för drift**

---

Temperatur	10 °C till 30 °C (50 °F till 86 °F)
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %
Lufttryck	700 hPa till 1 060 hPa (21 tum Hg till 31,3 tum Hg)

---

### 3.3 *Omgivningsförhållanden för förvaring (i fraktförpackning)*

---

**Tabell 7 NanoScope-systemets omgivningsförhållanden för förvaring**

---

Temperatur – konsol	-20 °C till 50 °C (-4 °F till 122 °F) upp till 1 månad
	-20 °C till 45 °C (-4 °F till 113 °F) upp till 3 månader
	-20 °C till 30 °C (-4 °F till 86 °F) upp till 6 månader
	-20 °C till 20 °C (-4 °F till 68 °F) upp till 12 månader
Temperatur – handstycke	-40 °C till 50 °C (-40 °F till 122 °F) upp till 1 år
Relativ luftfuktighet	10–90 %, icke-kondenserande
Lufttryck	500–1 060 hPa (15 tum Hg till 31,3 tum Hg)

---

3.4 **NanoScope-handstycke****Tabell 8 NanoScope-handstyckets specifikationer**

Handstyckets bredd (nominell)	4,1 cm (1,6 tum)
Handstyckets längd (nominell)	25,4 cm (10 tum)
Handstyckets höjd (nominell)	6,4 cm (2,5 tum)
Handstyckets vikt (nominell)	180 gr (6,3 oz)
Kapslingsklass	IPX4
Funktioner	1 MOS-sensor
Bildupplösning	400 x 400 pixlar
Bildhastighet	30 bilder/s
Visningsfält	120 grader
Belysning	≥2 lumen
Införingslängd (nominell)	95 mm (3,7 tum) med kanyl
Diameter (nominell)	2,2 mm (0,09 tum) med kanyl

### 3.5 Säkerhets-, EMC- och myndighetskrav

**Tabell 9 Säkerhets-, EMC- och myndighetskrav**

Parameter	Parametervärde	
Systemets klassificering	IEC 60601-1	Klass I (skydd mot elstötar)
	FDA-klass	Klass II
	EU-klass	Klass IIa konsol handstycke
	Health Canada-klass	Klass 2
Säkerhets-certifieringar	Inhemsk certifiering	IEC60601-1:2005/A1:2012
	Kanadensisk certifiering	CAN/CSA C22.2 No. 60601-1-08
	EU-certifiering	EN 60601-1:2006/A1:2013
EMC-certifieringar	CISPR 11 EMC-klass	Klass A
	CISPR 11 EMC-grupp	Grupp 1
	EMC-certifiering	IEC 60601-1-2:2014
Säkerhets-certifierings-märkning	Enligt IEC 60601-1 3:e utg. UL cUL FCC	
Säkerhets-klassificeringar	Enligt skydd mot elstötar	Klass 1 (jordad)
	Enligt graden av skydd mot elstöt	Använd del av typ BF
	Enligt graden av skydd mot skadligt intrång av vatten	NanoScope-konsolen är av kapslingsklass IP20 NanoScope-handstycket är av kapslingsklass IPX4 (skyddad mot vattenstänk)



	Enligt graden av skydd i närheten av brandfarliga anestetika	Utrustningen är INTE lämplig för användning i närheten av brandfarliga anestetika
	Enligt driftsätt	Kontinuerlig
CE-klassificering 93/42/EEC	Bilaga IX	Konsol klass IIa enligt regel 9 Handstycke klass IIa enligt regel 6
FCC-certifiering	IEEE 811.20	FCC ID: Z64-WL18DBMOD
Information om radiomodul	FCC-information	Denna enhet överensstämmer med kraven i del 15 av FCC-reglerna. Driften är underställd följande två villkor: (1) Enheten får inte orsaka skadlig störning och (2) enheten måste klara av all mottagen störning, inklusive störning som kan orsaka oönskad drift.  FÖRSIKTIGHET! Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av Arthrex kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen.
	Industry Canada-information:	Innehåller IC: 4511-WL18DBMOD IC-modell: WL18MODGI  Enheten överensstämmer med Industry Canada:s licensundantag för RSS-standard(er). Driften är underställd följande två villkor: (1) Enheten får inte orsaka skadlig störning och (2) enheten måste klara av all mottagen störning, inklusive störning som kan orsaka oönskad drift.
	EU-information:	Överensstämmer med (RED)(2014/53/EU)

För alla andra NanoScope-handstycksseter och tillbehör, se DFU-0266-XX för mer information.

Se avsnitt 12.0 Elektromagnetisk emission för vidare uppgifter om EMC-certifiering.

## 4.0 Iordningställning och användning

### 4.1 *Iordningställa NanoScope-konsolen (osteril)*

NanoScope-systemet består av en NanoScope-konsol och en NanoScope-handstycksats.

NanoScope-konsolen har utformats för att vara bärbar och låta läkare förflytta operationssalen till ett undersökningsrum. Följ dessa steg varje gång du iordningställer konsolen på en ny plats.

1. Placera NanoScope-konsolen nära patientingreppsområdet och utanför det sterila fältet:
  - Placera konsolen på en plan, stabil och glidfri yta, eller
  - montera konsolen på ett stabilt monteringsystem med VESA-monteringen på baksidan av konsolen.
2. Tillför ström till konsolen:
  - Anslut nätadaptern från elnätet till konsolen, eller
  - strömförsörj konsolen med batterier.

**WARNING:** Om konsolen drivs med batteri, se på batteriikonen på konsolens användargränssnitt efter att konsolen slagits på, för att säkerställa att batteriladdningsnivån är tillräcklig för ingreppets förväntade längd.

3. Justera konsolens position och pekskärmens visningsvinkel för optimal visning för den patientposition och handstycksplacering som används under ingreppet.
4. Slå på konsolen.
5. Av säkerhetsskäl, välj en användare och ange ett lösenord på inloggningsskärmen.



**Figur 5** NanoScope-konsolens inloggningskärm och tangentbord

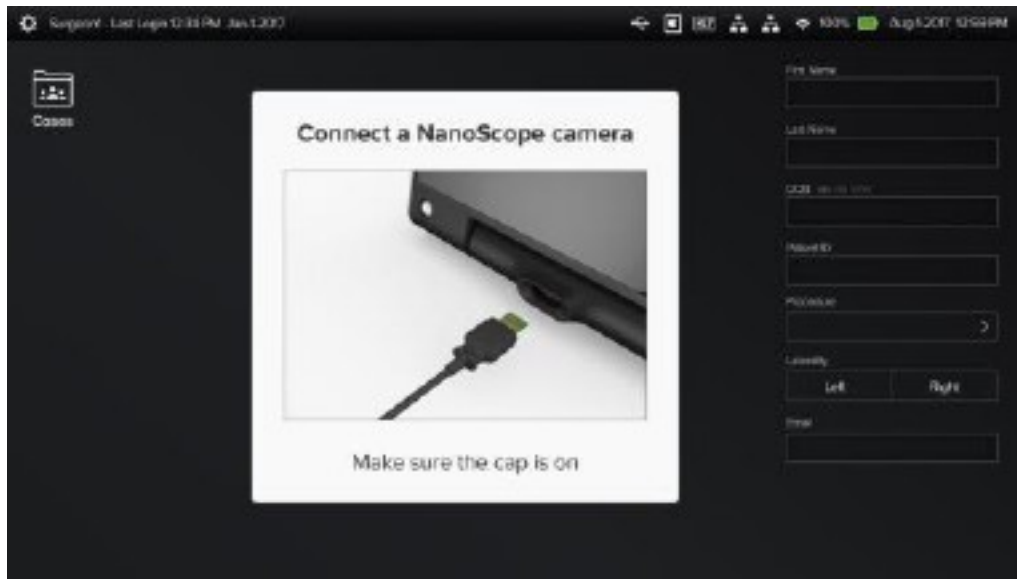
6. Följ anvisningarna på skärmen. **Obs!** Patientdemografin kan anges innan fallet börjar, efter att fallet har slutförts eller genom att ta fram fallhistoriken vid ett senare tillfälle.

#### 4.2 Förbereda NanoScope-handstyckssatsen (steril)

1. Läkaren måste hantera NanoScope-handstyckssatsen och tillbehören med korrekt steril teknik.
2. Innan satsen öppnas ska märkningen och förpackningen inspekteras.
  - Säkerställ att produkten inte har passerat utgångsdatum.
  - Säkerställ att förpackningen är intakt.

Om produkten har passerat utgångsdatum, eller det finns en risk för förlust av sterilitet ska satsen kasseras och en ny sats användas.

3. Öppna satsen och placera innehållet i ett sterilt fält. (Själva handstyckssatsbrickan kan användas som ett sterilt fält om utrymmet så tillåter.)
  - Inspektera varje komponent i NanoScope-handstyckssatsen och säkerställ att det inte finns några skador.
4. När du får anvisning om detta på konsolen, sätt i handstyckets kabel hela vägen in i konsolens uttag [tabell 4, punkt 2]. (Obs! Konsolen är inte steril.)



**Figur 6 NanoScope-konsolens anvisningar på skärmen**

5. När du får anvisning om detta på konsolen, kalibrera kameran. Kalibreringslocket måste sitta på under kalibreringen.
  - När kalibreringen har slutförts avlägsnar du locket från endoskopets spets och placerar det i det sterila fältet. (**VIKTIGT!** Kassera inte locket förrän ingreppet är slutfört. Locket kan vid behov användas för omkalibrering.)

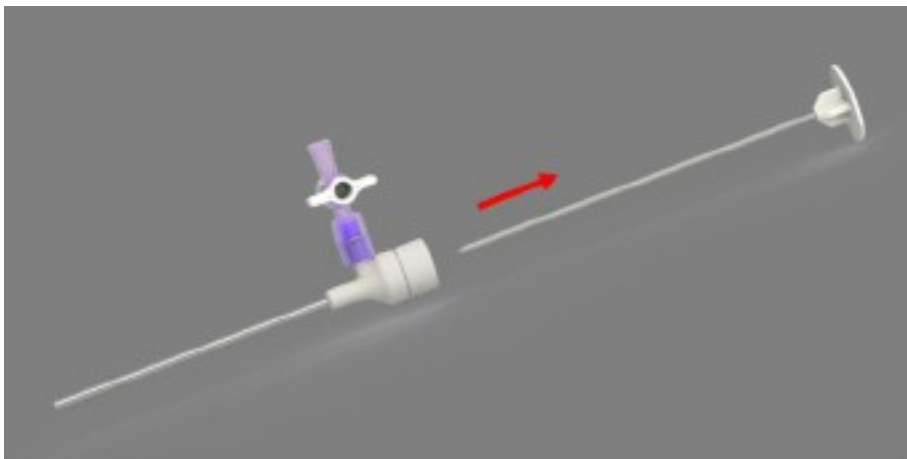
### 4.3 Utföra ett NanoScope-ingrepp

1. Sterilisera och förbered ingreppsområdet på och omkring införingsstället på patienten.
2. Administrera lokalanestetikum på stället och vänta tills patienten är bedövad.
3. För in den skarpa trokaren eller den koniska obturatorn helt i kanylen.
4. Valfritt: Anslut en stängd kran till kanylen.



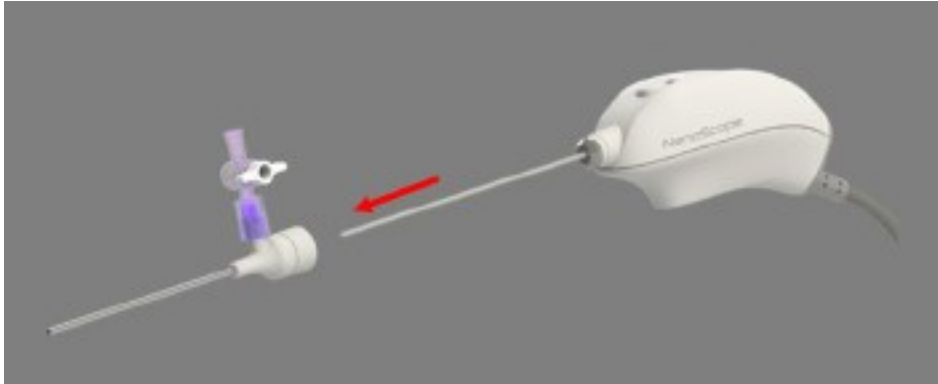
**Figur 7 För in trokaren eller obturatorn helt i kanylen så som visas i figuren.**

5. Lägg vid behov ett snitt och för in den hopsatta trokaren/obturatorn och kanylen i införingsstället på patienten, med tillräcklig kraft så att den kommer in i leden/kaviteten.
6. Avlägsna trokaren/obturatorn och lämna kvar kanylen på plats.



**Figur 8 Avlägsna trokaren eller obturatorn så som visas i figuren.**

7. Placera trokaren/obturatorn i det sterila fältet för senare användning.
8. Anslut en vätskekälla via en luerfattning om så behövs.
9. För in NanoScope-handstycket i kanylen.



---

**Figur 9 För in NanoScope-handstycket i kanylen så som visas i figuren.**

---

10. Visualisera kaviteten/leden.
11. Administrera vätska efter behov för att underlätta visualisering.
12. Använd den extra kanylen som medföljer i satsen om så behövs. Upprepa sedan ovanstående steg för att upprätta en andra port.
13. Använd knapparna på NanoScope-handstycket för att ta bilder eller spela in videor.
14. NanoScope-konsolens skärm kan användas för att ta bilder, spela in videor osv. (Obs! Konsolen är inte steril och ska endast användas av en person som inte hanterar det sterila handstycket.)

#### 4.4 **Avsluta ett NanoScope-ingrepp**

1. Aspirera vätska från leden/kaviteten och ta bort kanylen/kanylerna från patienten.
2. Avsluta fallet genom att följa anvisningarna på konsolens skärm.
3. Kassera NanoScope-handstycksatsen och tillbehören i lämpliga behållare för smittförande avfall (endast engångsprodukter).



## 5.0 Rengöring och desinfektion

### 5.1 *NanoScope-konsol*

NanoScope-konsolen tillhandahålls osteril och ska inte steriliseras. NanoScope-konsolen kan rengöras/desinficeras med en ren duk fuktad endast med kommersiellt tillgängliga ytaktiva medel eller ytdesinfektionsmedel. Konsolen får inte sänkas ned i vätska.



Ge alltid tillräckligt med tid för det brandfarliga lösningsmedlet som används för rengöring och desinfektion att avdunsta före användning.

Stäng alltid av konsolen och koppla bort den externa nätadaptern innan konsolen rengörs.



Följ alltid anvisningarna från rengörings-/desinfektionsmedlets tillverkare vad gäller koncentration, exponeringstider, temperatur och materialkompatibilitet.



Låt ALDRIG konsolens uttag komma i kontakt med vätskor. Dam eller fukt på uttagen ska avlägsnas med torr tryckluft. Anslut ENDAST en torr handstycksanslutning till konsolen.



Rengör INTE enheten med slipande rengörings- eller desinfektionsmedel, lösningsmedel eller andra material som kan repa eller skada enheten.

## 6.0 Sterilisering

Alla NanoScope-handstyckssatser för engångsbruk från Arthrex tillhandahålls sterila. Alla komponenter förutom kranen har steriliserats med etylenoxid. Kranen har initialt steriliserats med gammastrålning. Sterilisering behöver inte utföras av användaren.



Se bipacksedeln med bruksanvisningen till NanoScope engångshandstycke (DFU-0266-XX) som medföljer varje enhet. Ytterligare exemplar av bipacksedeln kan erhållas via Arthrex webbplats på [www.arthrex.com](http://www.arthrex.com) eller genom att kontakta närmaste Arthrex-representant.

### 6.1 *Agens som överför transmissibel spongiform encefalopati*

Det ligger utanför ramen för detta dokument att i detalj beskriva de försiktighetsåtgärder som ska vidtas mot agens som överför transmissibel spongiform encefalopati (TSE).

Agens som överför Creutzfeldt-Jakobs sjukdom antas vara resistenta mot normala desinfektions- och steriliseringsprocesser. De normala metoder för dekontaminering och sterilisering som beskrivs ovan är därför eventuellt inte lämpliga vid risk för överföring av CJD.

De vävnader som kommer i kontakt med ortopediska kirurgiska instrument är i allmänhet sådana med låg TSE-infektivitet. Dock ska särskilda försiktighetsåtgärder vidtas vid hantering av instrument som har använts på patienter med känd, misstänkt eller risk för TSE.

## 7.0 Underhåll

Regelbunden och korrekt underhåll av din NanoScope-konsol är det bästa sättet att skydda din investering och undvika reparationer som inte täcks av garantin.

Rekommenderad skötsel och hantering av NanoScope-konsolen omfattar korrekt daglig drift och rengöring vilket är extremt viktigt för att säkerställa en säker och effektiv drift. Det är viktigt att inspektera kabeln och kontakterna visuellt före varje användning.

Ert auktoriserade Arthrex service- och reparationscenter kan mest om Arthrex NanoScope-konsolen och -handstyckssatsen och ger kompetent och effektiv service. Service och/eller reparationer som utförs av en icke auktoriserad reparationsverkstad kan resultera i försämrade prestanda eller upphörd funktion hos instrumentet.

### 7.1 *Regelbundet underhåll*

Produkten ska inspekteras före och efter varje användning för att säkerställa att det inte förekommer skador. Om konsolen eller tillbehörsenheterna måste returneras till Arthrex för service ska de rengöras före transport. Om vätska eller partiklar stänker på skärmen ska den torkas av med en mikrofiberduk med lätta cirkelrörelser.

Ett inspektionsformulär för fältservice för förebyggande underhåll kan tillhandahållas separat på begäran som hjälp för det regelbundna underhållet.

### 7.2 *Servicehandbok*

NanoScope-konsolens servicehandbok kan tillhandahållas separat på begäran för ytterligare information om servicearbete på systemet.

### 7.3 *Årlig kalibrering*

Årlig kalibrering av NanoScope-konsolen krävs ej. Om ett meddelande om kalibreringsfel visas (se tabell 10), kontakta Arthrex tekniska support.

## 8.0 Teknisk support

För hjälp med att använda de produkter som beskrivs i denna handbok, kontakta en Arthrex-representant eller ring **Arthrex hjälplinje för teknisk support** på 1-(800) 391-8599, måndag till fredag från 09.00 till 17.00 EST, på +49 89 909005-8800 eller kontakta **techsupport@arthrex.de** från 08.00 till 17.00 CET.

## 9.0 Felsökning

Se denna tabell för att felsöka enheten om problem uppstår efter rengöring, transport eller byte av operationspersonal.

**Tabell 10 Felsökning: fel, orsaker och lösningar**

Fel	Orsak	Lösning
Enheten stöds inte	Tidigare använd enhet.	Använd ett nytt NanoScope-handstycke.
	Skadad kabel.	Använd ett nytt NanoScope-handstycke.
	Konsolen har ett internt strömfel.	Returnera enheten till Arthrex för reparation.
Dålig bildkvalitet eller dålig färgåtergivning	Misslyckad kalibrering.	Utför kalibrering igen.
	Smutsigt framfönster.	Rengör handstyckets distala spets med en steril kompress och/eller vätska.
	Defekt handstycke.	Använd ett nytt NanoScope-handstycke.
	Kommunikationsfel mellan konsol och handstycke.	Stäng av konsolen. Vänta tre minuter och starta om systemet. Omkalibrera handstycket.
Ingen bild	NanoScope är inte ansluten.	Sätt i handstyckets kabelanslutning helt i konsolens uttag.
	Kabeln har skurits av.	Använd ett nytt NanoScope-handstycke.
	Kameraröret är böjt eller sönder.	Använd ett nytt NanoScope-handstycke.

Fel	Orsak	Lösning
Varning om 10 % batterilivslängd	Batteriladdning låg.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Anslut konsolen till spänningskällan.</li> <li>2. Ring till Arthrex tekniska support.</li> </ol>
Batteriet går inte att ladda upp.	Batteriet är skadat eller i slutet av sin livslängd.	Ring till Arthrex tekniska support.
Systemet startar inte korrekt. Meddelanden visas inte eller visas inte korrekt.	Konsolen har stängts av på fel sätt.	Stäng av enheten. Vänta tre minuter och starta om systemet.
Störningar från andra enheter	Bildstörningar eller brus på skärmen.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Stäng av den misstänkta enheten för att bekräfta störningen.</li> <li>2. Rikta om eller flytta den mottagande enheten till en annan plats.</li> <li>3. Öka avståndet mellan enheterna.</li> <li>4. Anslut enheten till ett annat uttag på en annan krets än de andra enheterna.</li> <li>5. Kontakta tillverkaren eller en fältservicetekniker för vägledning.</li> </ol>

## 10.0 Reparationspolicy

Om problem kvarstår efter felsökning ska NanoScope-konsolen desinficeras och skickas till Arthrex i originalförpackningen. Skicka alltid med motsvarande tillbehörsutrustning med konsolen. Bifoga en kort förklaring av funktionsfelet.

Kontakta Arthrex för att få ett auktoriseringsnummer för retur samt anvisningar innan enheten returneras.

## 11.0 Uttjänt produkt, miljödirektiv

När ingreppet har avslutats har NanoScope-handstycket nått slutet av sin livslängd. Kassera NanoScope-handstycket i en behållare för stickande och skärande biologiskt farligt avfall och följ alla lokala lagar och bestämmelser gällande korrekt kassering.

NanoScope-konsolens förväntade livslängd är två års regelbunden användning med högst fem patientfall per dag. NanoScope-konsolen kan repareras av Arthrex med originalkomponenter bortom garantiperioden fram till slutet av produktens livslängd eller tills inga ersättande komponenter längre finns tillgängliga.



 WEEE-direktivet [2002/96/EG] om elektriskt och elektroniskt avfall

Direktivet om elektriskt och elektroniskt avfall förpliktar tillverkare, importörer och/eller distributörer av elektronisk utrustning att ombesörja återvinning av elektronisk utrustning som nått slutet av sin funktionsdugliga livslängd.

WEEE-avfall får inte bortskaffas som osorterat kommunalt avfall.

WEEE-symbolen på produkten eller dess förpackning anger att denna produkt inte får bortskaffas tillsammans med annat avfall. Det är istället ditt ansvar att bortskaffa den uttjänta utrustningen genom att lämna den till ett uppsamlingsställe särskilt avsett för återvinning av elektriskt och elektroniskt avfall. Separat insamling och återvinning av den uttjänta utrustningen i samband med bortskaffningen bidrar till att bevara naturresurser och säkerställa att utrustningen återvinns på ett sätt som skyddar människors hälsa och miljön. Kontakta Arthrex kundtjänstavdelning för ytterligare information om var den uttjänta medicinska elektroniska utrustningen kan lämnas in för återvinning.



## 12.0 Elektromagnetisk emission

**Tabell 11 Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk emission**

NanoScope-konsolen och -handstycket är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av NanoScope-systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämning	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emission CISPR 11	Grupp1	NanoScope-systemet är lämpligt för användning i alla typer av bostadsmiljöer samt i byggnader som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för bostäder.
RF-emission CISPR 11	Klass A	
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer med kraven	

**Tabell 12 Systemkablar**

Typ	Användning	Avskärmad	Ferrit	Maximal längd
Nätsladdar	Matningsspänning till extern spänningskälla	Nej	Nej	3,0 m (10 fot)
Nätadapter	Likström från spänningskälla till konsol	Nej	Nej	1,05 m (3,5 fot)
Handstyckskabel	Handstycke till konsol	Ja	Nej	3,0 m (10 fot)

**Tabell 13 Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet**


NanoScope-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av NanoScope-systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luftgap	± 8 kV kontakt ± 15 kV luftgap	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta av syntetiska material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	± 2 kV för spänningsförsörjningsledningar, 100 kHz ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar, 100 kHz	± 2 kV för spänningsförsörjningsledningar, 100 kHz ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar, 100 kHz	Nätspänningens kvalitet bör vara av den typ som vanligen förekommer på läkarmottagningar, i kommersiella miljöer eller i sjukhusmiljöer.
Stötpulser IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	Nätspänningens kvalitet bör vara av den typ som vanligen förekommer på läkarmottagningar, i kommersiella miljöer eller i sjukhusmiljöer.
Kortvariga spännings-sänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer i elnätets ingångsledningar IEC 61000-4-11	< 5 % $U\tau$ (> 95 % fall i $U\tau$ ) under 0,5 period 40 % $U\tau$ (60 % fall i $U\tau$ ) under 5 perioder 70 % $U\tau$ (30 % fall i $U\tau$ ) under 25 perioder	< 5 % $U\tau$ (> 95 % fall i $U\tau$ ) under 0,5 period 40 % $U\tau$ (60 % fall i $U\tau$ ) under 5 perioder 70 % $U\tau$ (30 % fall i $U\tau$ ) under 25 perioder < 5 % $U\tau$ (> 95 % fall i $U\tau$ ) under 5 s	Nätspänningens kvalitet bör vara av den typ som vanligen förekommer på läkarmottagningar, i kommersiella miljöer eller i sjukhusmiljöer.  Om NanoScope-systemet kräver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas att NanoScope-systemet drivs av en avbrottsfri strömkälla.

Immunitetstest	IEC 60601- testnivå	Överens- stämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
	< 5 % $U_{\tau}$ (> 95 % fall i $U_{\tau}$ ) under 5 s		
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m vid 50 och 60 Hz	Spänningsfrekvensens magnetfält ska ligga inom sådana nivåer som vanligen förekommer på en typisk plats på läkarmottagningar, i kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Anm: $U_{\tau}$ är nätspänningen före tillämpning av testnivån.			

**Tabell 13 (forts.) Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet**

NanoScope-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av NanoScope-systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	<p>Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas på närmare avstånd från någon del av NanoScope-systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som gäller för sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd:</p> $d = [3.5 / V1] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ $d = [3.5 / V1] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P} \quad 80-800 \text{ MHz}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m	$d = [7 / E1] \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz}-2,7 \text{ GHz}$ <p>där <math>P</math> är sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och <math>d</math> är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från stationära RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk platsbesiktning <sup>1</sup>, ska vara lägre än efterlevnadsnivån för varje frekvensintervall <sup>2</sup>.</p> <p>Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:</p> 
<p>ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.</p> <p>ANM. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption av och reflektion från strukturer, föremål och människor.</p>			

**Tabell 14** Vägledning och tillverkarens deklARATION – rekommenderat separationsavstånd

Rekommenderade separationsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och NanoScope-systemet.

Sändarens nominella maximala uteffekt i watt [W]	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz–2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte finns angiven ovan kan det rekommenderade separationsavståndet  $d$  i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens där  $P$  är sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANM. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption av och reflektion från strukturer, föremål och människor.

**Denna sida har avsiktligt lämnats tom**

**Denna sida har avsiktligt lämnats tom**



 **Arthrex, Inc.**

1370 Creekside Blvd.  
Naples, FL 34108-1945, USA  
[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)

Kundtjänst  
1-(800) 934-4404

**EC REP** **Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 München, Tyskland  
[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)

Tel: +49 89 909005-0

Avgiftsfritt nummer till teknisk support: 1-(800) 391-8599

Måndag till fredag 09.00–17.00 EST



2797 Konsol



2797 Engångshandstycken

**R<sub>x</sub> ONLY**

DFU-0298-3, Revision 0



Alla rättigheter förbehålles.