

Sistema electroquirúrgico de alta frecuencia

ECO-800BI



KONTROLab.

¡Por favor, lee atentamente este manual de instrucciones antes de usar el producto! ¡Por favor, guarda el documento en un lugar seguro para futuras consultas!

**Sistema electroquirúrgico de alta frecuencia
(Equipo quirúrgico de alta frecuencia tipo B)
Manual
(Modelo: ECO-800B I.)**

El modelo del manual es exclusivo para veterinarios y animales

Índice

Introducción	1
Enunciado	1
Liabilit del fabricante	1
1 Nombre del producto, modelo y especificaciones	2
2 Registrante	2
3 Fabricante	2
4 Certificado de Registro de Dispositivos Médicos Número	2
5 Requisito Técnico de Producto Número	2
6 Rendimiento del producto, estructura principal, composición o componentes, ámbito de aplicación	2
6.1 Rendimiento del producto	2
6.2 Composición de la estructura principal	16
6.3 Ámbito de aplicación	16
7 Contraindicaciones, precauciones, advertencias y contenido inmediato	16
7.1 Contraindicaciones	16
7.2 Precauciones	16
7.3 Advertencias y contenido de la pregunta	21
8 Diagrama de instalación y uso	27
8.1 Descripción del producto	27
8.2 Limpieza y desinfección de equipos y accesorios	32
8.3 Instalación y puesta en servicio	32
8.4 Encendido pasos	33
8.5 Apagado Pasos	33
9 Métodos de mantenimiento y mantenimiento de productos, condiciones especiales de almacenamiento y transporte y métodos	34
9.1 Métodos de mantenimiento y cuidado del producto	34
9.2 Requisitos de transporte y almacenamiento	35
9.3 Protección del producto	35
9.4 Servicio y mantenimiento	36
10 Fecha de fabricación, vida útil o fecha de caducidad	36
10.1 Fecha de fabricación	36
10.2 Vida útil	36
11 Lista de accesorios (incluyendo accesorios, accesorios, desgaste y reciclaje de artículos y Descripción del método de reemplazo)	36
12 Interpretación de gráficos, símbolos, abreviaturas y otros contenidos de etiquetas de dispositivos médicos	36
13 Fecha de preparación o fecha de revisión.....	39
Anexo Características de los accesorios y repuestos	del Anexo AProduct 40

Introducción

Queridos clientes, ¡gracias por elegir nuestros productos! Este manual de instrucciones te ayudará a usar este producto correctamente. Si tienes alguna pregunta durante el uso del producto, estaremos encantados de ofrecerte soporte técnico.

Este manual de instrucciones contiene instrucciones de uso e instrucciones técnicas para el equipo.

Declaración

El manual de instrucciones no puede ser reproducido, traducido o restaurado a ningún formato legible por máquina, total o parcialmente, sin el permiso previo por escrito de la Compañía.

La Compañía no ofrece garantías respecto a la información contenida en este manual de instrucciones y renuncia expresamente a cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito particular. En ningún caso la Compañía será responsable por daños incidentales, consecuentes o especiales, independientemente de si dichos daños son causados por agravio o contrato, o si dichos daños son causados por o relacionados con el uso de este manual de instrucciones.

La Compañía se reserva el derecho de modificar este manual de instrucciones o la información contenida en él.

La Compañía se reserva el derecho de modificar las funciones y especificaciones del producto. Prevalecerán las funciones y especificaciones del producto real.

Los productos entregados por la Compañía cumplen con los requisitos técnicos del producto. Si no, la empresa es responsable de la sustitución o devolución.

Manufacturer's Liabilit

La Compañía será responsable de los daños personales o materiales causados por defectos de fabricación de productos. Sin embargo, la Compañía no será responsable de ninguna de las siguientes circunstancias:

- El equipo proporcionado por la Compañía solo se utiliza como herramienta para el tratamiento clínico. El régimen de tratamiento clínico debe seguir las normas clínicas correspondientes. Daños causados por la violación de las normas de tratamiento clínico.
- Pérdidas causadas por no utilizar el producto conforme al manual de instrucciones. El usuario debe seguir estrictamente los métodos especificados en el manual de instrucciones.
- Pérdidas causadas por la violación de las normativas sobre transporte, almacenamiento, instalación, uso y mantenimiento de productos.
- Pérdidas causadas por el uso consciente de un producto defectuoso que no ha sido reparado ni por el fabricante ni por el organismo autorizado del fabricante.
- Uso de productos más allá de su fecha de caducidad.

I.)

1 Nombre del producto, modelo y especificaciones

- 1) Nombre del producto: Sistema electroquirúrgico de alta frecuencia (Equipo quirúrgico de alta frecuencia tipo B)
- 2) Modelo del producto: ECO-800B I.

2 Registrante

3 Fabricante

4 Número de Certificado de Registro de Dispositivos Médicos

GXZZ 20183011782

5 Número de Requisito Técnico del Producto

GXZZ 20183011782

6 Rendimiento del producto, estructura principal, composición o componentes, ámbito de aplicación

6. 1 Rendimiento del producto

6. 1. 1 Ambiente laboral normal

- 1) Lugar de uso: instituciones médicas.
- 2) El equipo debe colocarse de forma estable sobre una superficie firme.
- 3) Temperatura ambiente: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$.
- 4) Humedad relativa: $30\% \sim 75\%$.
- 5) Fuente de alimentación: CA 100V~240V, 50Hz/60Hz (60Hz para menos de 150V, 50Hz para más de 150V).
- 6) Rango de presión atmosférica: 700hPa~1060hPa.
- 7) Potencia de entrada: 800VA.
- 8) Utilizar un enchufe independiente de tres núcleos que cumpla con los requisitos de puesta a tierra del sitio médico, de lo contrario puede haber riesgos.
- 9) No hay equipos con interferencias electromagnéticas graves (como instrumentos de tratamiento de onda ultracorta, instrumentos de tratamiento de radiofrecuencia (RF), equipos de tratamiento de microondas de alta potencia o equipos propensos a la generación de arcos graves) en uso simultáneamente.

I.)

6.1.2 Clasificación del producto

6.1.2.1 Clasificación de seguridad eléctrica

- 1) Clasificación por tipos de protección contra descargas eléctricas: Equipo de Clase I.
- 2) Clasificación por grados de protección contra descargas eléctricas: Equipo médico con pieza aplicada tipo CF.
- 3) Clasificación por grados de protección contra la entrada de líquidos según lo especificado en GB4208: IPX0 (equipo general sin protección contra la entrada de líquido); clasificación del pedal por grados de protección contra la entrada de líquidos: IPX8.
- 4) Clasificación según los métodos de desinfección y esterilización recomendados por el fabricante: Seguir las instrucciones del Capítulo 8.2 para su funcionamiento.
- 5) Clasificación por grados de seguridad cuando se usa con gas anestésico inflamable mezclado con aire o Gas anestésico inflamable mezclado con oxígeno o óxido nitroso: no clasificado como equipo AP o APG.
- 6) Clasificación por modos de operación: carga intermitente y operación continua, tiempo intermitente/carga:

En los 10/30.

- 7) Para la parte aplicada con protección contra el efecto de descarga por desfibrilación, el tiempo de recuperación tras la desfibrilación es de 8 segundos.
- 8) Se clasifica como equipo de instalación no permanente.

6.1.2.2 Clasificación por condiciones ambientales

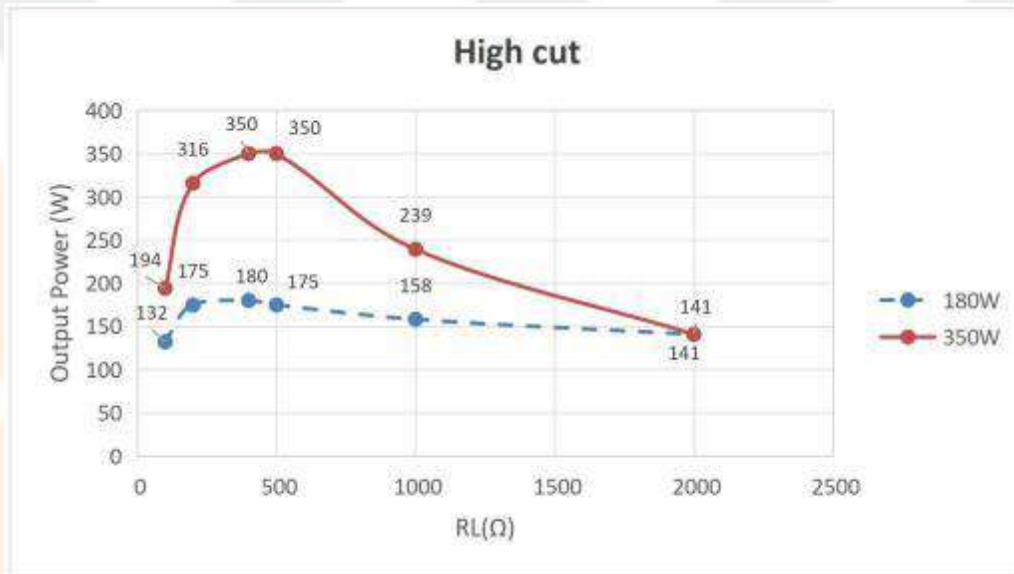
- 1) El equipo se clasifica como Grupo Climatope II según la condición de uso, es decir, se utiliza en el entorno general. Normalmente significa que el equipo se utiliza en un entorno con calefacción y Ventilación.
- 2) El equipo está clasificado como Grupo de Entorno Mecánico II según las condiciones de transporte y circulación. Es decir, equipos que pueden ser sometidos a vibraciones y choques generales en uso, generalmente equipos fáciles de mover.

6.1.3 Parámetros básicos

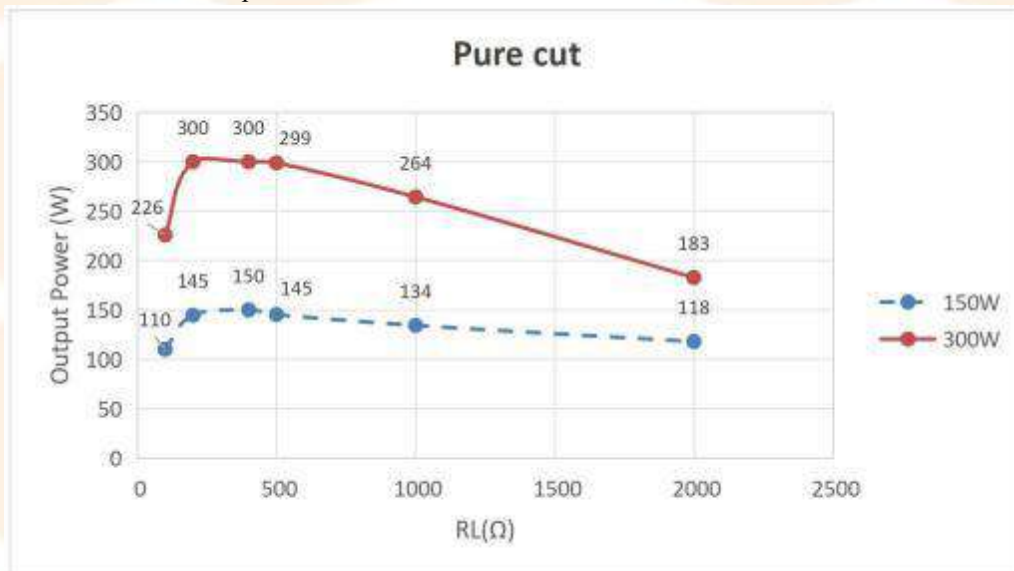
- 1) Frecuencia de trabajo: Véase la Tabla 1, error $\pm 10\%$.
- 2) Potencia nominal: Véase la Tabla 1, error $\pm 20\%$.
- 3) Carga nominal: consulte la Tabla 1.
- 4) Tensión máxima de salida: véase la Tabla 1.
- 5) Frecuencia de modulación: véase la Tabla 1.
- 6) Coeficiente máximo: véase la Tabla 1.
- 7) Software de control
 - a) Ajustar la potencia de corte y coagulación;
 - b) Memoria procedimental;
 - c) Pantalla de potencia;
 - d) Pantalla de estado de activación;
 - e) Control del pedal.
- 8) La superficie del sistema quirúrgico de alta frecuencia debe ser lisa y limpia, con color uniforme, sin cicatrices evidentes, marcas de texto claras, mecanismo de funcionamiento flexible y sin aflojar los sujetadores.
- 9) Relación de función de salida de potencia

I.)

Relación de alta función de salida



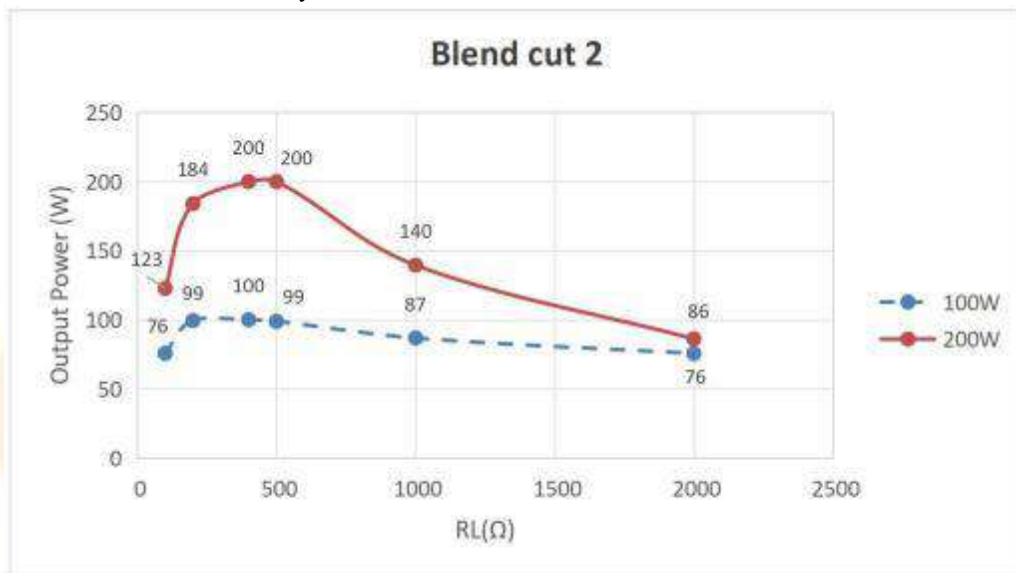
Relación de función de salida puramente cortada



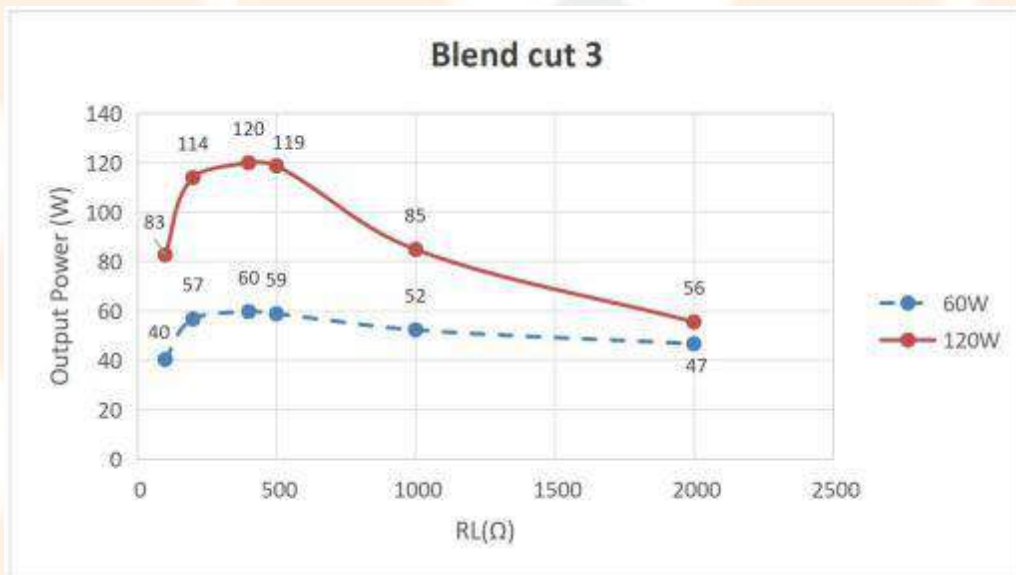
Relación entre la función de salida y el corte de mezcla 1



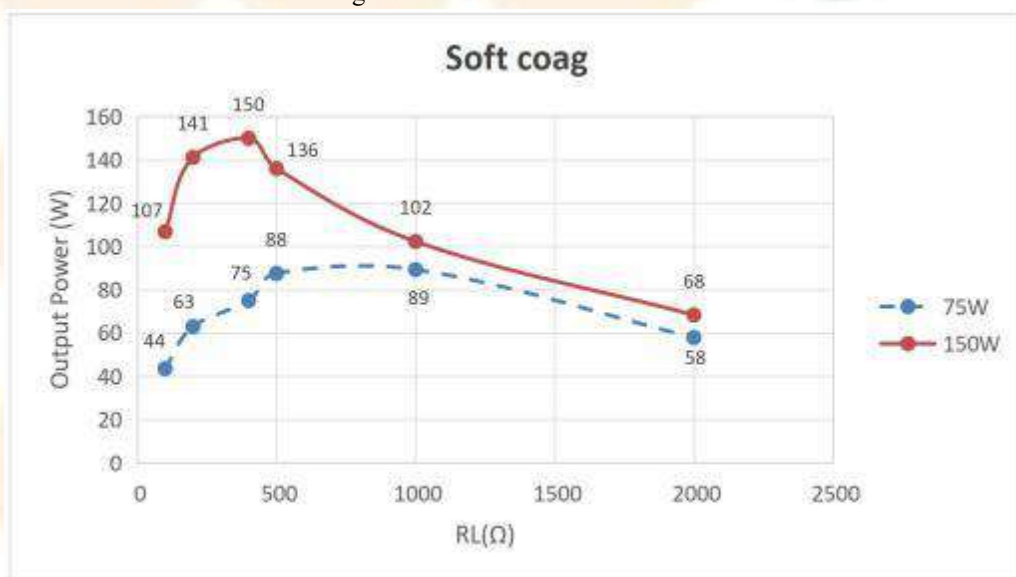
Relación entre la función de salida y el corte de mezcla 2



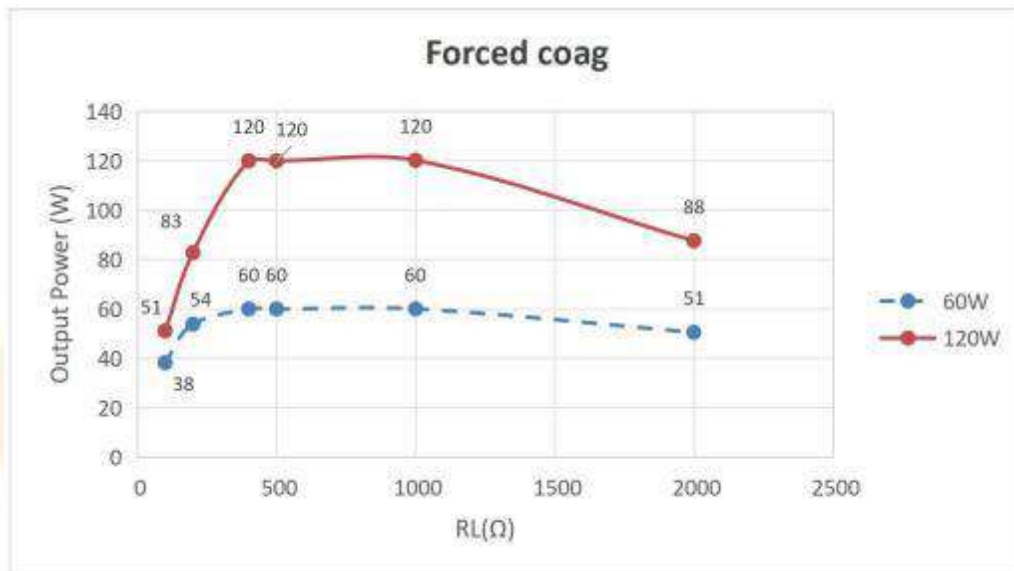
Relación de 3 funciones de salida entre el corte de mezcla



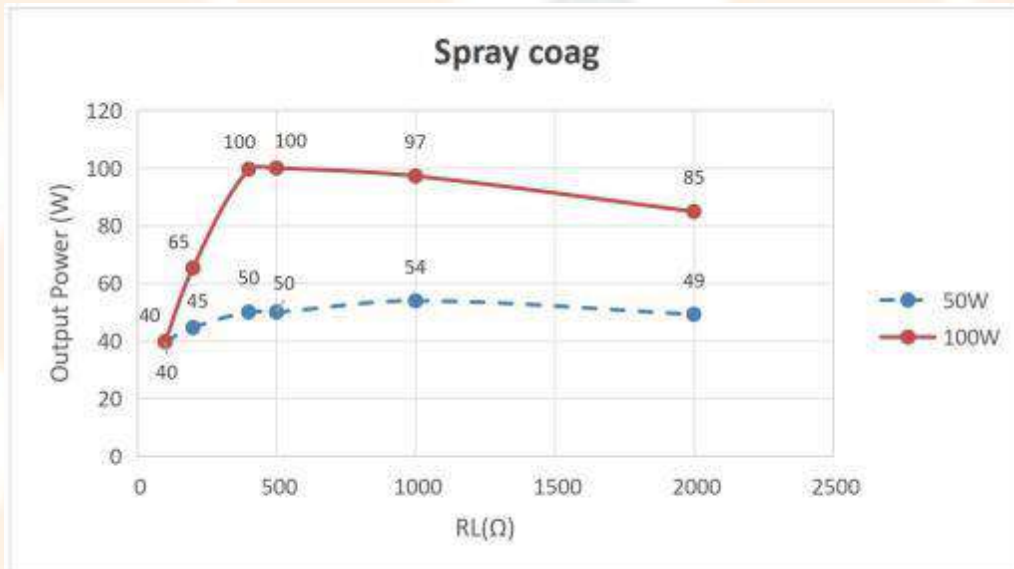
Relación suave de función de salida coag



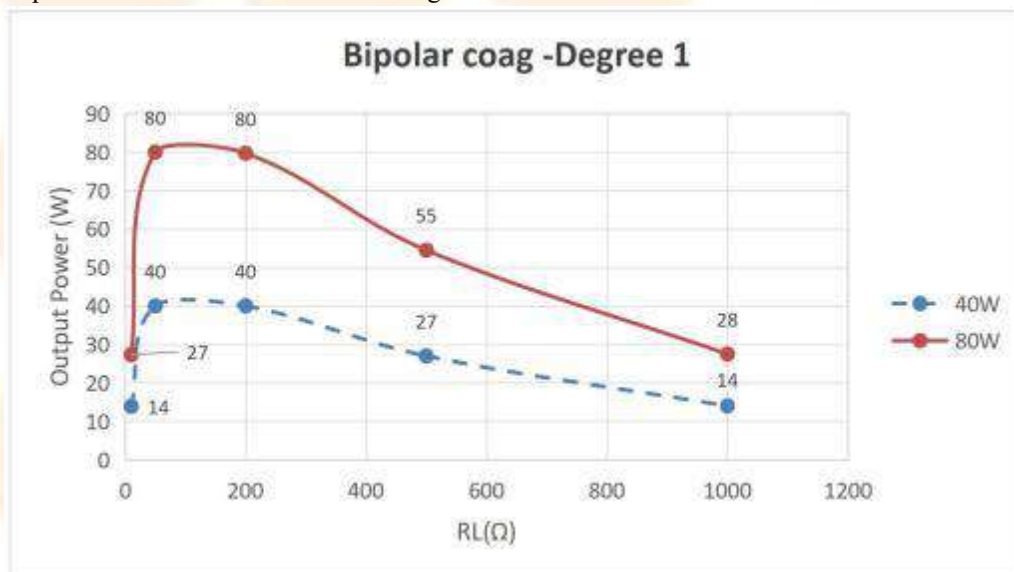
Relación forzada de la función de salida de coag

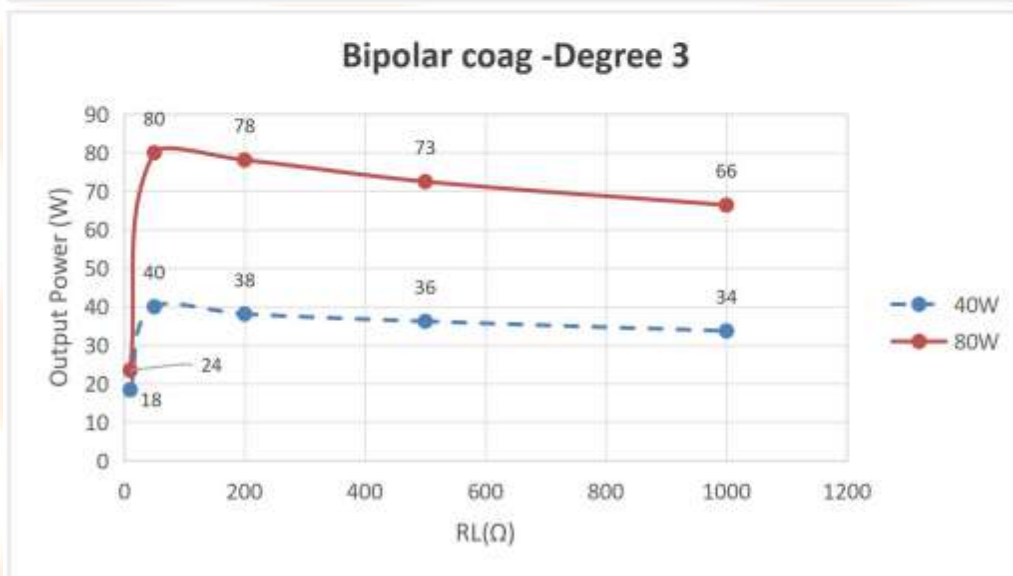
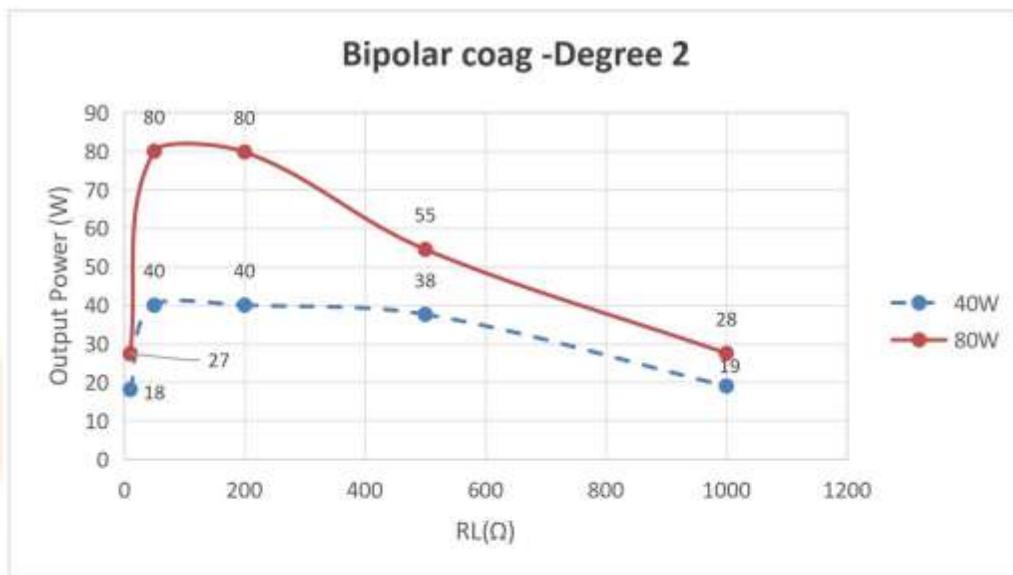


Relación de función de salida entre el coag por pulverización

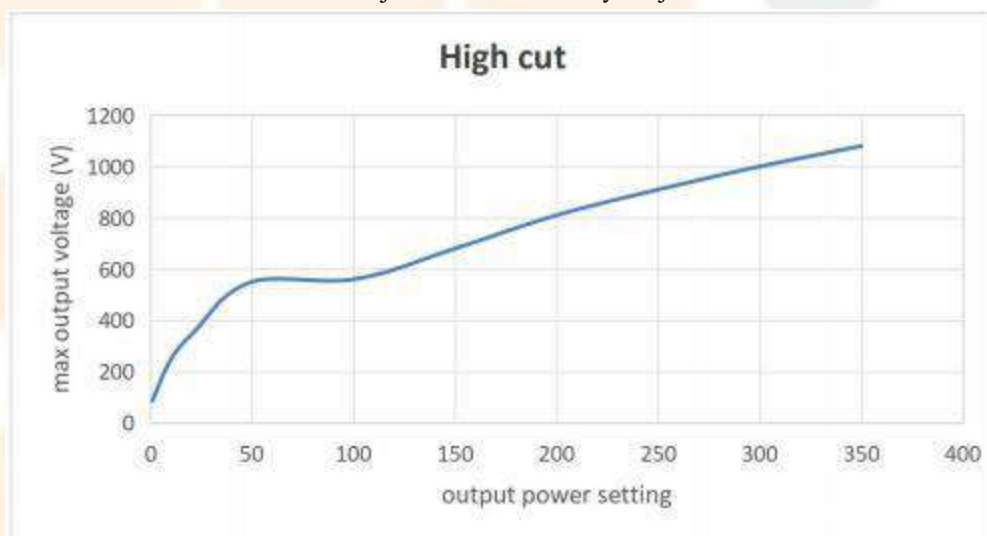


Relación bipolar de la función de salida de coag

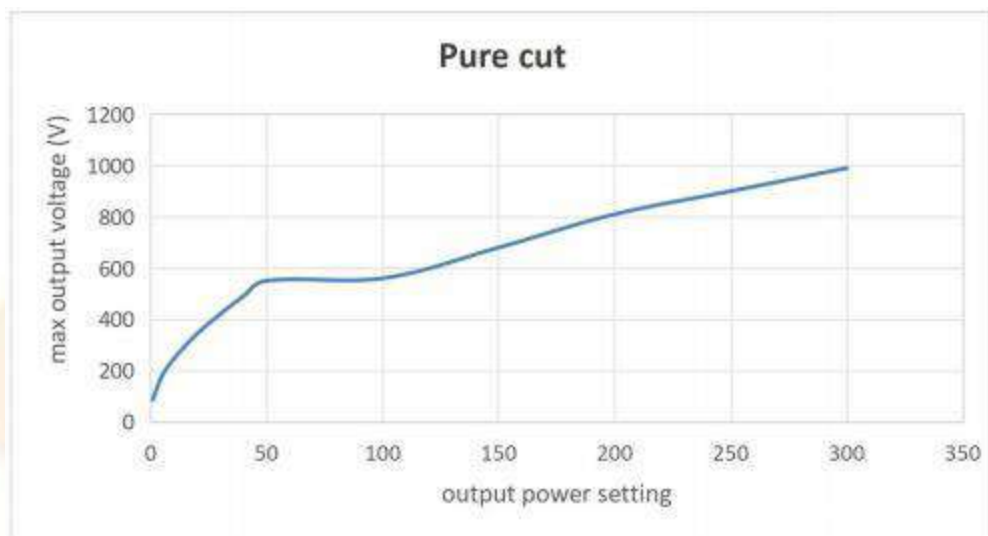




10) Relación de función entre el voltaje máximo de salida y el ajuste de salida de corte alto



Corte puro



Corte de mezcla 1



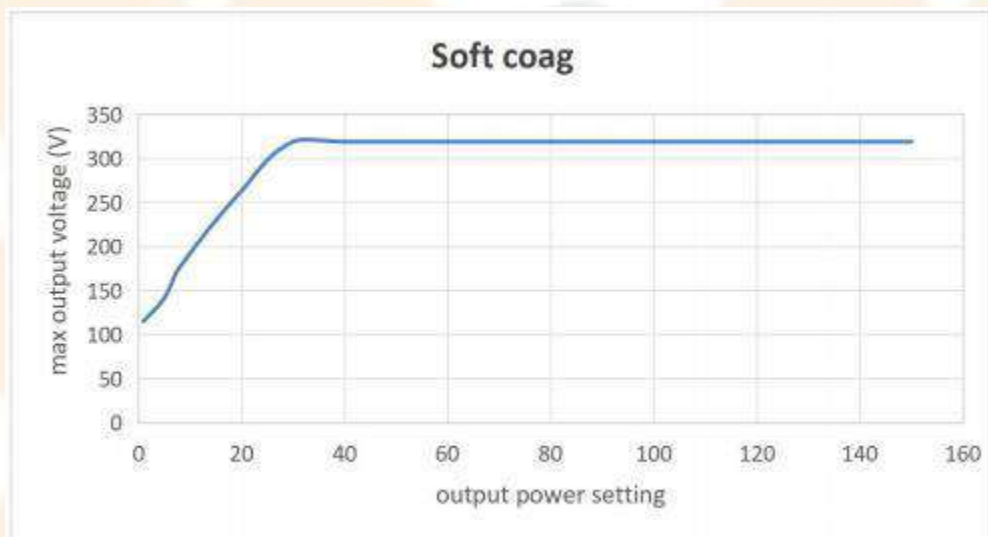
Corte de mezcla 2



Corte de mezcla 3



Coagulación blanda



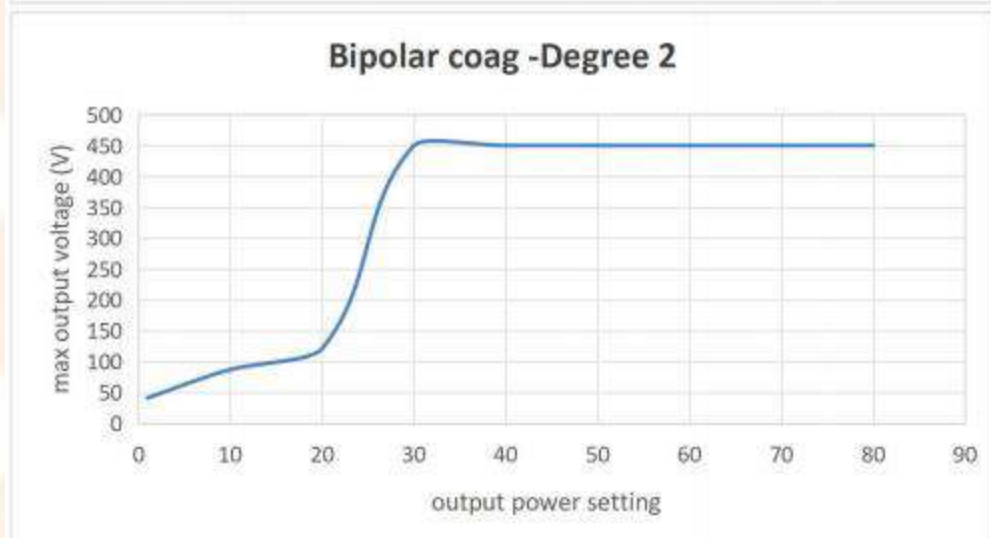
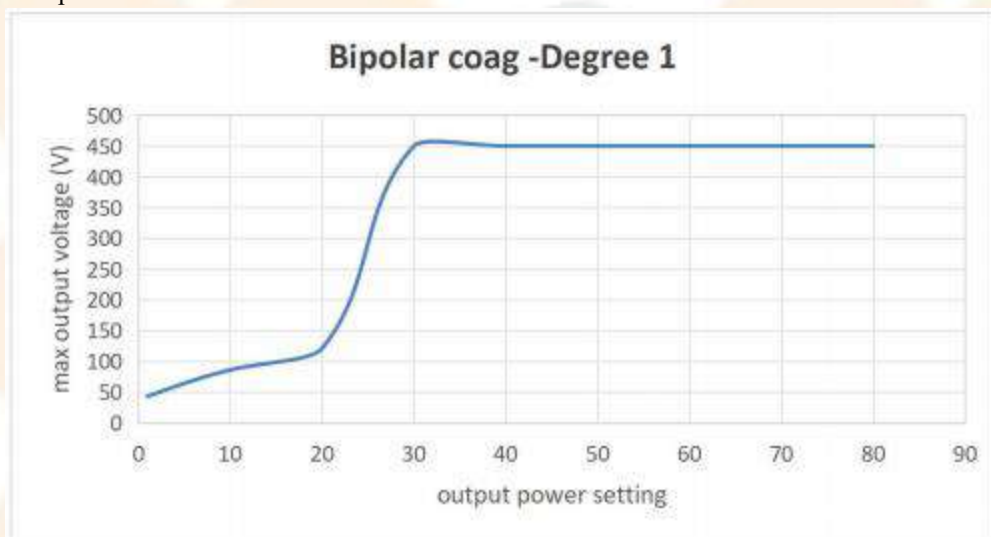
Coagulación forzada

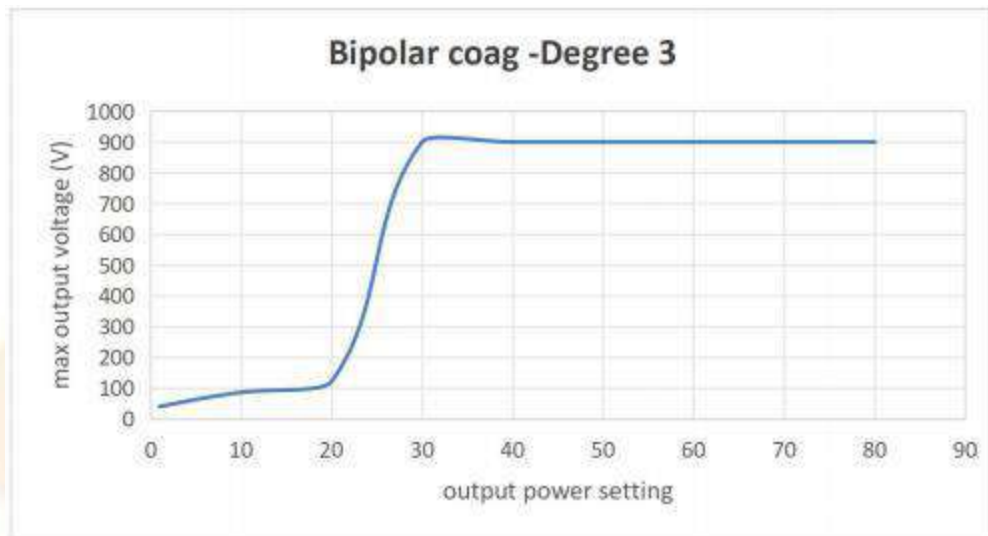


Coagulación por pulverización



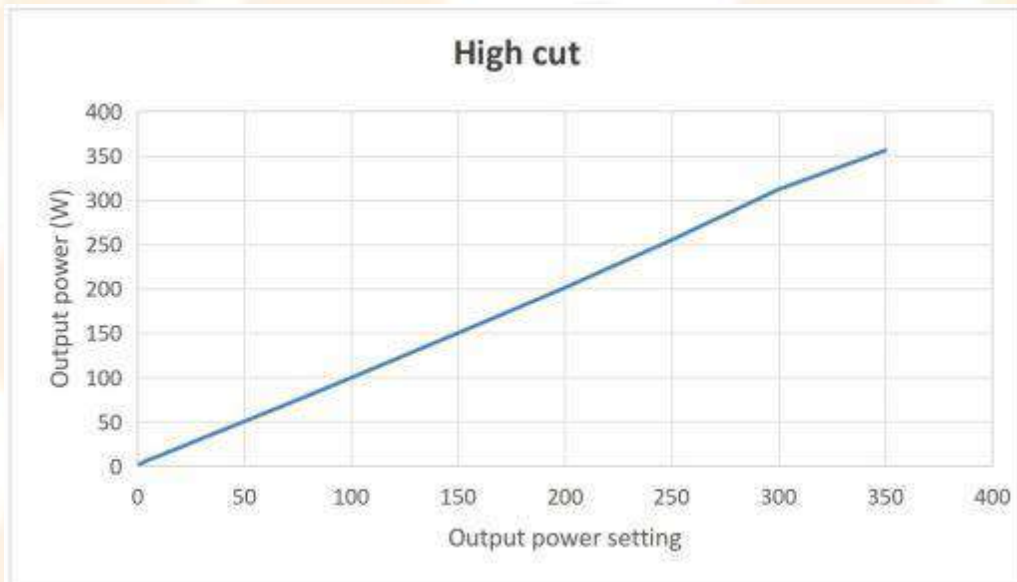
Coagulación bipolar





11) Función entre la potencia de fija y la potencia real de salida (bajo la carga nominal)

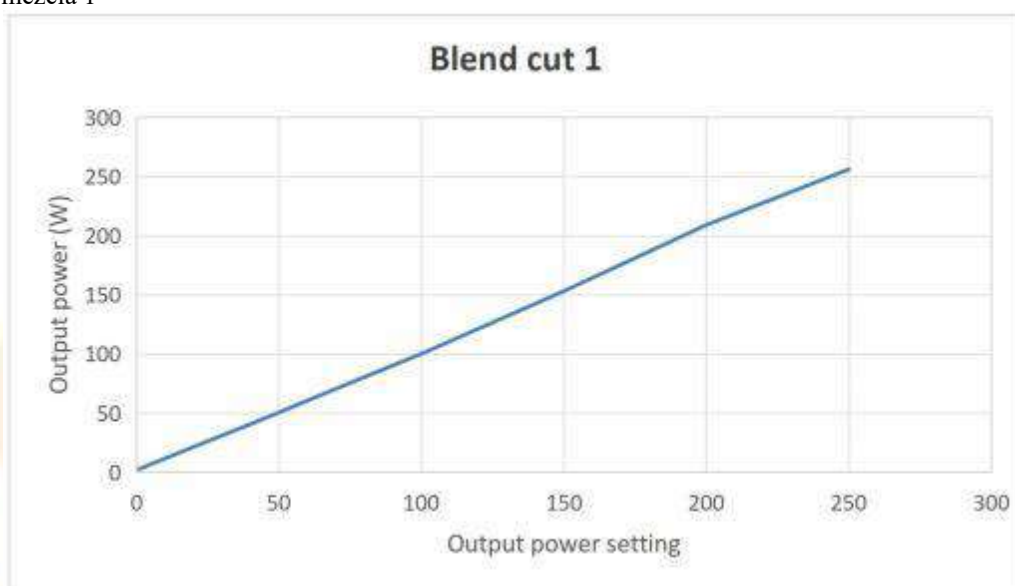
Escote alto



Corte puro



Corte de mezcla 1



Corte de mezcla 2



Corte de mezcla 3



Coagulación blanda



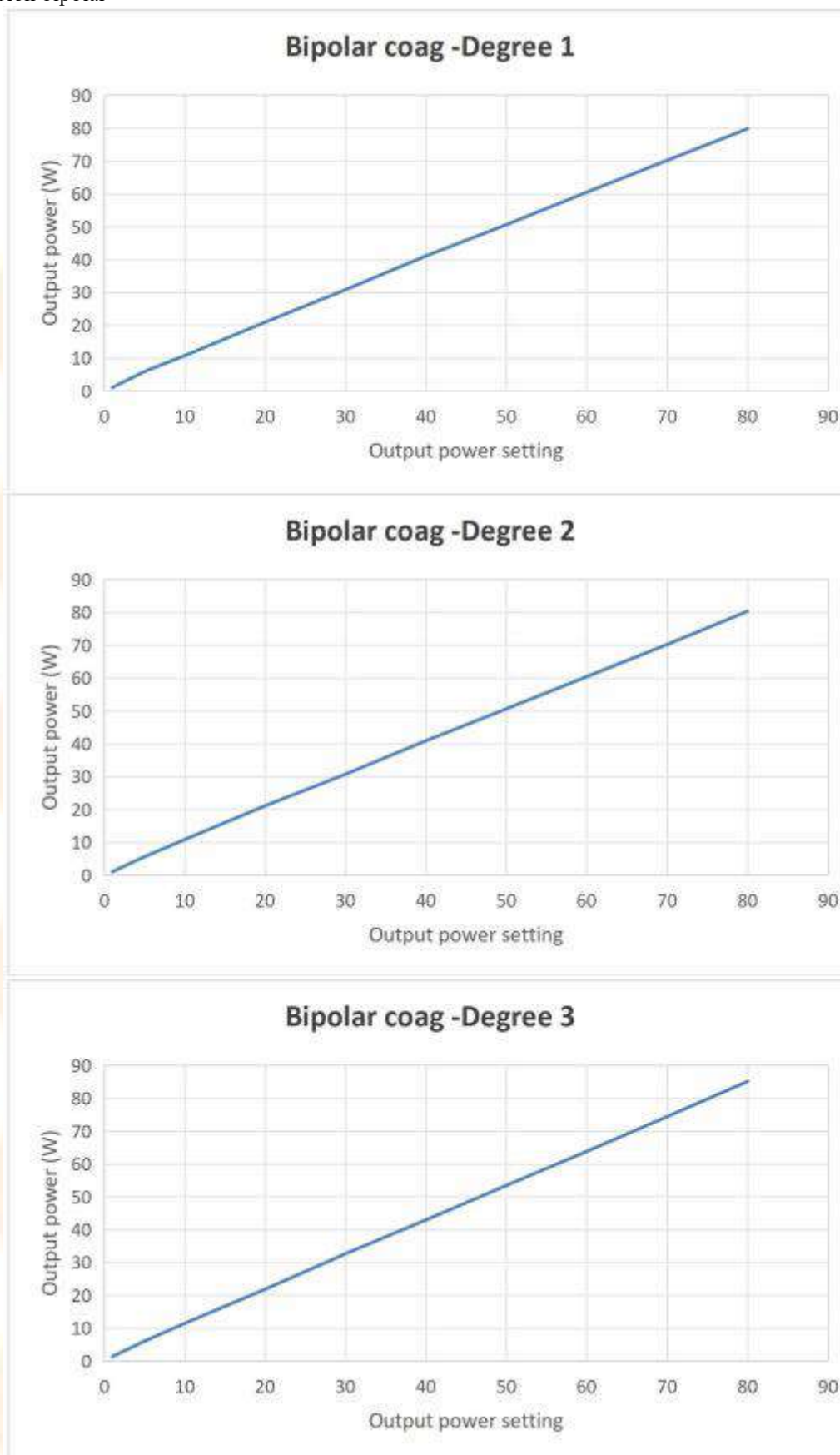
Coagulación forzada



Coagulación por pulverización



Coagulación bipolar



Nota: Consulte la Tabla 1 para la potencia de salida.

Tabla 1 Tabla de parámetros de modo

ECO-800B I.				
Modo de trabajo	Carga nominal	Frecuencia de Trabajo	Potencia nominal	Tensión máxima de salida
Escote alto	400 Ω	512kHz	350W	1150V _P
Corte puro			300W	1150V _P
Corte de mezcla 1			250W	1800V _P
Corte de mezcla 2			200W	2100V _P
Corte de mezcla 3			120W	2300V _P
Coagulación blanda			150W	3500V _P
Coagulación forzada			120W	1000V _P
Coagulación por pulverización			100W	3500V _P
Coagulación bipolar	50 Ω	300kHz	80W	500V _P

Nota: terminología de modos:

1. Corte alto: Es aplicable para máquinas de 300W en adelante, y se utiliza para la resección de electrovaporización submarina para lograr un efecto de corte ideal.
2. Corte puro: Con un efecto de corte similar al bisturí, es adecuado para el corte fino y no invasivo de cualquier tejido.
3. Corte de mezcla 1: Además del efecto de corte, también proporciona un ligero efecto de coagulación. Es adecuado para cirugía plástica, separación de colgajo cutáneo, separación de tejidos alrededor de grandes vasos sanguíneos, etc.
4. Corte de mezcla 2: Además del efecto de corte, también proporciona un efecto de coagulación moderado. Es adecuado para cirugía general, cirugía torácica, corte laparoscópico y cirugía exocrina.
5. Corte Blend 3: Además del efecto de corte, también proporciona un efecto de coagulación más fuerte que el Blend cut 2. Es adecuado para disección mamaria, cirugía general, ortopedia, etc.
6. Coagulación blanda: hemostasia de contacto y coagulación. Es beneficioso para la cicatrización de heridas tras la cirugía. Es adecuado para cirugía endoscópica y coagulación por contacto profundo de otros tejidos finos.
7. Coagulación forzada: hemostasia de contacto, coagulación. Proporciona un fuerte efecto electrocoagulante y suele denominarse coagulación puntual en China.
8. Coagulación por pulverización: Este modo no requiere que el electrodo quirúrgico esté en contacto directo con tejido biológico, y es adecuado para hemostasia en una gran zona de superficie sangrante. Con un fuerte efecto de coagulación, en China suele llamarse coagulación facial (puede cooperar con el controlador de argón para generar iones de argón para la coagulación).
9. Coagulación bipolar: Se utiliza en neurocirugía. Realiza la función de coagulación del tejido o vaso sanguíneo entre dos puntas de las pinzas.

12) Peso: 8,3 kg.

13) Tamaño: 395 mm×350 mm× 150 mm.

6. 1.4 Principio de funcionamiento

El equipo quirúrgico de alta frecuencia consiste en aislar y amplificar la potencia de la red de entrada para formar una señal de alta frecuencia por encima de 200kHz, y completar el control de diferentes modos a través del circuito interno para generar la forma de onda de salida correspondiente.

6. 1.5 Mecanismo clínico

El equipo quirúrgico de alta frecuencia utiliza el efecto térmico de la corriente para romper células y así cortar y coagular.

6. 1.6 Características del producto

Gracias a su exclusiva tecnología de control automático, el ECO-800B I permite ajustar con precisión y rapidez diversos parámetros de corte y coagulación electroquirúrgica. Emite automáticamente la potencia y la intensidad del arco eléctrico necesarias para cada tejido en cada etapa del corte, dentro del rango de valores de potencia

establecidos por el cirujano. Garantiza un corte y coagulación rápidos y eficaces, minimizando el daño quirúrgico al paciente y acelerando la recuperación postoperatoria. Además, proporciona al cirujano un buen campo de visión y reduce al mínimo la presencia de olores intraoperatorios.

La laparoscopia es un tipo de aplicación de la endoscopia en escena, que puede lograr una potencia de salida inteligente según diferentes tejidos para lograr un efecto quirúrgico más eficaz.

ECO-800B I. es un dispositivo inteligente multifuncional y de todo el departamento, ampliamente utilizado en quirófanos. Diversos diseños de sistemas de seguridad orientados a las personas, como la densidad dinámica de corriente y la monitorización de simetría de corriente de electrodos dobles negativos en sistemas de monitorización de seguridad con electrodos negativos, proporcionan una protección exacta para la seguridad de pacientes y médicos. El instrumento cuenta con una variedad de sistemas de monitorización del rendimiento de seguridad: corriente de fuga de baja frecuencia, corriente de fuga de alta frecuencia, error de funcionamiento y uso incorrecto de electrodo negativo, etc. todas están monitorizadas. En caso de fallo, el instrumento proporcionará indicaciones audibles y visuales.

Durante las indicaciones audibles y visuales de la placa electrodo, las indicaciones audibles y visuales se detienen automáticamente tras sonar durante un tiempo, sin causar ruido de interferencia, pero la lámpara roja sigue parpadeando. Si la cirugía unipolar se inicia cuando el electrodo negativo y la línea de conexión del electrodo negativo aún no están en contacto fiable con el paciente, el sonido audible y visual se reactivará para indicar al usuario que compruebe la conexión de la placa.

6.2 Composición principal de la estructura

Este producto consta de equipo quirúrgico de alta frecuencia, controlador de argón (opcional), electrodo de argón (opcional) y electrodo de plasma bipolar (opcional). Entre ellos, el equipo quirúrgico de alta frecuencia consiste en host, cable (opcional), controlador de flujo de agua (opcional) y pedal (opcional); el controlador de argón consta de anfitrión, cable (opcional) y pedal (unipolar pedal switch 1).

6.3 Ámbito de aplicación

Este producto se utiliza en instituciones médicas en combinación con electrodos quirúrgicos de alta frecuencia para cortar y coagular tejido veterinario y animal.

7 **Contraindicaciones, precauciones, advertencias y contenido puntual**

7.1 Contraindicaciones

Contraindicado en pacientes con infección grave en la zona focal.

Contraindicado en pacientes con enfermedades graves del corazón, hígado y riñón y en aquellos con tendencias hemorrágicas.

Contraindicado en pacientes con marcapasos cardíacos u otros implantes activos.

7.2 Precauciones

7.2.1 Usuario previsto

El sistema debe ser operado únicamente por personal cualificado y capacitado, y el tratamiento debe ser implementado por médicos cualificados y formados en entornos clínicos.

7.2.2 Riesgos potenciales para la seguridad y restricciones de uso

- 1) Este equipo solo debe usarse para los fines previstos especificados en este manual de instrucciones.
- 2) Los operadores no deben tocar a los pacientes ni a las partes vivas del equipo y otros equipos activos al mismo tiempo para evitar el riesgo de descargas eléctricas para los pacientes.
- 3) El reemplazo de fusibles debe ser presentado a personal de mantenimiento autorizado y cualificado y realizado de acuerdo estricto con las especificaciones especificadas. Antes de reemplazar el fusible, primero debe desconectarse la fuente de alimentación del equipo y no se deben tocar al mismo tiempo el paciente y las piezas metálicas.

- 4) No aplastes, dobles, torzas ni tires demasiado fuerte de los accesorios del equipo.
- 5) Fuga de la unidad principal: Si ocurre una fuga en la unidad principal, puede hacer que el dispositivo de protección contra fugas ambientales actúe. El equipo con fugas está prohibido de usar, y la unidad de soporte técnico debe ser informada de manera oportuna para realizar mantenimiento y pruebas antes de que el equipo pueda volver a utilizarse. El uso no autorizado de equipos defectuosos puede causar descargas eléctricas al personal en contacto con el producto.

7.2.3 Manejo de eventos inesperados

- 1) Fallo al encender el encendido: Detener el uso y contactar con profesionales para comprobar la conexión de alimentación y el fusible.
- 2) Descarga eléctrica durante el uso: Detén el uso y llama a los servicios de reparación.
- 3) Otras condiciones anormales o alarma durante el uso: Detener el uso y llamar a servicios de reparación.

7.2.4 Medios de Supervisión, Evaluación y Control

- 1) Para cables de alimentación y salida, comprueba la conexión fiable antes de usarla.
- 2) Para los datos mostrados por el equipo, monitorizar si los parámetros se desvían significativamente del rango normal.

Si ocurre alguna de estas condiciones, deja de usarlo, apaga el equipo y llama a los servicios de reparación de forma oportuna.

7.2.5 Información y requisitos relacionados con EMC

7.2.5.1 Rendimiento básico

Según el uso del producto y los requisitos de gestión de riesgos, el rendimiento básico de este equipo en un entorno electromagnético médico se muestra de la siguiente manera:

El rango de error de la potencia de salida no debe superar el $\pm 20\%$.

7.2.5.2 Requisitos en las Instrucciones de Uso y Advertencias

- 1) Instalar y utilizar el producto según la información de compatibilidad electromagnética de este manual de instrucciones.
- 2) Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles pueden afectar el uso normal de este producto, como teléfonos móviles, walkie-talkies y otros equipos móviles de comunicación inalámbrica.
- 3) ADVERTENCIA: Este equipo puede causar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos.

Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar y posicionar este producto o proteger el emplazamiento correspondiente.

- 4) Si el producto no se muestra durante el uso, apaga la alimentación y reinicia para comprobar si es normal.
- 5) Excepto los accesorios y cables vendidos por los fabricantes de equipos como repuestos para componentes internos, el uso de accesorios y cables distintos a los especificados puede provocar un aumento de las emisiones del dispositivo o una disminución de la inmunidad.
- 6) El ECO-800B I. no debe usarse si está cerca o apilado con otro equipo, y si debe usarse en tal caso debe observarse y verificarse que puede funcionar normalmente bajo la configuración utilizada.
- 7) ECO-800B I produce energía de RF cuando se utiliza, por lo que el resto del equipo debe mantenerse lo más alejado posible del equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- 8) Rango de frecuencia de transmisión y potencia de salida de equipos quirúrgicos de alta frecuencia: véase Tabla 1 Parámetros de modo.

7.2.5.3 Descripción de los requisitos técnicos

- 1) Todos los accesorios declarados por la Compañía que cumplan los requisitos de emisiones e inmunidad. (Véase la Tabla 1)

Nombre	Cable longitud (m)	Escudo o no	modelo	Fabricante
Cable de alimentación	2.2	Ninguno	K-52	
Cable de parche de alta frecuencia	2.6	Ninguno	ECO-800F24	
Pedal Bipolar 1 (Un color)	2.9	Ninguno	ECO-800F30	
Interruptor de pie monopolar (Dos colores) (cinco núcleos)	2.9	Ninguno	ECO-800F31	

- 2) Tabla 201 Directrices y declaración de emisión electromagnética del fabricante para todos los equipos y sistemas.

(Correspondiente a la tabla 201 de YY0505-2012)

(Correspondiente a la tabla 204 de IEC60601-1:2012)

Directrices y declaración de emisiones electromagnéticas del fabricante		
El comprador o usuario debe utilizar ECO-800B I. Equipo quirúrgico de alta frecuencia en el entorno electromagnético esperado especificado a continuación:		
Prueba de emisiones	Conformidad	Directrices de emisiones electromagnéticas
Emisiones RF GB 4824	Grupo 1	El sistema electroquirúrgico de alta frecuencia ECO-800B I. debe emitir energía electromagnética para cumplir su función prevista, y los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados. Según GB 9706.4, la fuente de alimentación ECO-800B I está conectada pero la salida no está excitada, lo que cumple con los requisitos del límite del grupo 1.
Emisiones RF GB 4824	Clase A	
Emisiones armónicas GB17625. 1	N/A	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de parpadeo GB17625.2	N/A	
El cuchillo eléctrico de alta frecuencia ECO-800B I es adecuado para uso no doméstico y para todas las instalaciones que no estén directamente conectadas a la red pública de suministro de baja tensión en zonas residenciales.		

- 3) Precaución: El ECO-800B I. no debe usarse si está cerca o apilado con otros equipos, y si debe usarse en tal caso debe observarse y verificarse que puede funcionar normalmente bajo la configuración utilizada.
- 4) Tabla 202 Directrices y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante para todos los equipos y sistemas.

(Correspondiente a la Tabla 202 de YY0505-2012)

Directrices y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante			
El comprador o usuario debe utilizar el cuchillo eléctrico de alta frecuencia ECO-800B I . en el entorno electromagnético esperado especificado a continuación:			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Directrices de emisiones electromagnéticas
Descarga estática GB/T 17626.2	±6 kV Descarga por contacto	±6 kV Descarga por contacto	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el suelo está cubierto con materiales sintéticos, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
	±8 kV Descarga de aire	±8 kV Descarga de aire	
Ráfaga eléctrica rápida de transitorios	±2 kV para cable de alimentación ±1 kV para entrada/salida	±2 kV para cable de alimentación No aplicable	El suministro eléctrico de la red debe ser de la calidad que se utiliza en un comercial típico o

GB/T 17626.4	Lineas		Entorno hospitalario
Oleada GB/T 17626.5	±1 kV Línea a línea ±2 kV Línea a tierra	±1 kV Línea a línea ±2 kV Línea a tierra	El suministro eléctrico de la red debe ser de la calidad que se utiliza en un entorno comercial u hospitalario típico
Caída de tensión, interrupción a corto plazo y cambio de tensión en la línea de entrada eléctrica GB/T 17626.11	<5% UT, for 0.5 cycle (On UT, >95% dip) 40% UT, for 5 cycles (On UT, 60% dip) 70% UT, for 25 cycles (On UT, 30% dip) <5% UT, for 5s (On UT, >95% dip)	<5% UT, for 0.5 cycle (On UT, >95% dip) 40% UT, for 5 cycles (On UT, 60% dip) 70% UT, for 25 cycles (On UT, 30% dip) <5% UT, for 5s (On UT, >95% dip)	El suministro eléctrico de la red debe tener la calidad utilizada en un entorno comercial u hospitalario típico. Si los usuarios requieren operación continua del ECO-800B I. alta frecuencia cuchillo eléctrico durante la interrupción de energía, el ECO-800B I. El cuchillo eléctrico de alta frecuencia debe funcionar con una fuente de alimentación ininterrumpida o con batería.
Frecuencia de potencia campo magnético (50Hz/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	El campo magnético de frecuencia de potencia debe tener las características horizontales del campo magnético de frecuencia de potencia en lugares típicos de entornos comerciales u hospitalarios.

Nota: UT se refiere al voltaje de la rejilla de CA antes de que se aplique el voltaje de prueba.

5) Tabla 204 Directrices y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante para equipos y sistemas que no soportan la vida

(Correspondiente a la Tabla 204 de YY0505-2012)

Directrices y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante			
El comprador o usuario debe utilizar el cuchillo eléctrico de alta frecuencia ECO-800B I. en el entorno electromagnético esperado, según se especifica a continuación:			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Directrices de emisiones electromagnéticas
RF conducción GB/T 17626.6	3V (valor efectivo) 150kHz ~80MHz	3V (effective value)	El equipo de comunicación RF portátil y móvil no debe usarse más cerca de ninguna parte del cuchillo eléctrico de alta frecuencia ECO-800B I. que la distancia de aislamiento recomendada, incluidos los cables. La distancia debe calcularse mediante la fórmula correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada de aislamiento $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz Dónde: P-La potencia máxima nominal de salida del transmisor proporcionada por el fabricante del transmisor, en vatios (W); D-Distancia de aislamiento recomendada, en metro (m).
Radiación RF GB/T 17626.3	3V/m 80MHz~2.5GHz	3V/m	

			La intensidad del campo del transmisor RF fijo se determina mediante la medición del campo electromagnético ^a, y debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango ^b de frecuencias. Puede producirse interferencia cerca del equipo marcado con los siguientes símbolos. 
Nota 1: En los puntos de frecuencia de 80MHz y 800MHz, se emplea la fórmula de la banda de frecuencia superior. Nota 2: Estas directrices pueden no ser adecuadas para todas las situaciones, y la propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de edificios, objetos y cuerpos veterinarios y animales.			
^a La intensidad del campo de transmisores fijos, como las estaciones base de teléfonos inalámbricos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no puede predecirse con precisión en teoría; para evaluar el entorno electromagnético de transmisores RF fijos, debe considerarse la cirugía de sitios electromagnéticos. Si la intensidad de campo medida del lugar donde se encuentra ECO-800B I. es superior al nivel de cumplimiento RF aplicable mencionado anteriormente, debe observarse para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas complementarias, como reajustar la dirección o posición del ECO-800B I. ^b En todo el rango de frecuencias desde 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.			

6) Tabla 206 Distancia recomendada de aislamiento entre equipos portátiles y móviles de comunicación RF y ECO-800B I.

(Correspondiente a la Tabla 206 en YY0505-2012)

Distancia recomendada de aislamiento entre equipos portátiles y móviles de comunicación RF y cuchillo eléctrico de alta frecuencia ECO-800B I.			
Se espera que el cuchillo eléctrico de alta frecuencia ECO-800B I. se utilice en un entorno electromagnético con perturbación controlada de radiación RF. Según la potencia máxima nominal de salida del equipo de comunicación, los compradores o usuarios del cuchillo eléctrico de alta frecuencia ECO-800B I pueden prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicación por radiofrecuencia (transmisor) y el cuchillo eléctrico de alta frecuencia ECO-800B I, como se recomienda a continuación.			
Máxima de calificación Potencia de salida de transmisor W	Distancia de aislamiento correspondiente a diferentes frecuencias transmisoras/m		
	150kHz~80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
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
Para la potencia máxima nominal de salida del transmisor no indicada en la tabla anterior, la distancia de aislamiento recomendada d, en metro (m), puede determinarse mediante la fórmula en la columna de frecuencia correspondiente del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor proporcionada por el fabricante del transmisor, en vatios (W). Nota 1: En los puntos de frecuencia de 80MHz y 800MHz, se emplea la fórmula del rango de frecuencias más altas. Nota 2: Estas directrices pueden no ser adecuadas para todas las situaciones, y la propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de edificios, objetos y áreas veterinarias y animales			

- 7) ECO-800B I. El equipo quirúrgico de alta frecuencia está destinado al tratamiento con energía RF, y puede haber efectos electromagnéticos perjudiciales en otros equipos durante el uso del cuchillo eléctrico de alta frecuencia ECO-800B I. Por favor, lea y opere cuidadosamente según el manual técnico de instrucciones, para evitar, identificar y resolver los efectos electromagnéticos dañinos.

7.2.5.4 Advertencia de interferencia electromagnética

- 1) El producto puede generar ciertas interferencias electromagnéticas durante su uso, y el rendimiento de este producto también puede verse afectado cuando se utiliza en un entorno de interferencia electromagnética fuerte.
- 2) El producto debe usarse a una distancia física suficiente o no en conjunto con equipos o pacientes susceptibles a interferencias electromagnéticas.
- 3) Si el producto no se muestra durante el uso, apaga la alimentación y reinicia para comprobar si es normal.

7.2.6 Posibles eventos adversos

- 1) El contacto directo con piezas aplicadas contaminadas, cables de transmisión, puede causar infección.
- 2) El uso de este producto en pacientes que no son adecuados para el tratamiento de RF puede causar lesiones.
- 3) La fuga en la carcasa del equipo debido a fallos en la conexión a tierra de la red en el entorno de uso puede causar lesiones por descarga eléctrica al personal.

7.2.7 Protección del medio ambiente

El producto está clasificado como equipo electrónico general, y el propio producto no generará contaminación ambiental durante su uso. Sin embargo, dado que el entorno de uso puede causar contaminación al producto y sus accesorios, se recomienda que los productos descartados clínicamente se eliminen mediante tratamiento convencional de desinfección y luego se destruyan conforme a la normativa general sobre la eliminación de residuos de equipos electrónicos. Este sistema quirúrgico no se clasifica como equipamiento con alta contaminación biológica.

- Los cables de conexión son partes consumibles y a menudo están en contacto con los pacientes. Cuando necesiten ser desechados, deben tratarse como residuos médicos.
- Para la eliminación de productos electrónicos médicos, se recomienda desinfectar el dispositivo y los accesorios, y marcarlos adecuadamente antes del procesamiento, lo que ayuda a minimizar los posibles riesgos ambientales.
- Está prohibido reutilizar productos o accesorios desechados.

7.3 Advertencias y contenido de los prompts

7.3.1 Información general de advertencia

- 1) Por favor, lea detenidamente el manual de instrucciones, comprenda las precauciones relacionadas con el producto y domine el método correcto de operación antes de operar.
- 2) Este producto es un equipo médico profesional y su uso por profesionales no cualificados está prohibido.
- 3) Consulte las Secciones 6.3 y 7.1 para las indicaciones y contraindicaciones de este producto, y el uso del producto que esté fuera de su ámbito. Cuando el producto está dañado, produce humo o emite olor, la alimentación debe cortarse inmediatamente, el producto debe trasladarse a un lugar seguro y el fabricante del producto o la unidad de mantenimiento designada deben ser notificados para su manipulación.
- 4) Sea cual sea la causa de molestias al paciente durante el uso del producto, el uso debe detenerse de inmediato y el producto solo puede volver a utilizarse tras confirmar que la molestia no está relacionada con el producto.
- 5) Durante el proceso de tratamiento, el operador del equipo debe prestar siempre atención al estado del paciente y del equipo, y apagar inmediatamente el equipo cuando se produzcan anomalías.
- 6) Por motivos de seguridad del paciente, es necesario que el personal médico cualificado supervise continuamente el uso de este equipo, y que los médicos realicen la aplicación clínica tras realizar jugadas profesionales.

7) Este equipo debe mantenerse alejado de materiales explosivos y gases inflamables.

7.3.2 Precauciones para el tratamiento

1. Por favor, lea detenidamente las instrucciones de este producto ECO-800B I y familiarícese con las precauciones y métodos de operación correctos antes de su uso.
2. Para evitar interferencias con otros instrumentos o la electrificación de la carcasa del equipo debido a la inducción electromagnética, el equipo debe estar conectado a tierra antes de su uso. El cable de alimentación que viene con este equipo es de tres clavijas, siendo el cable central el cable de toma de tierra.
3. La ecualización de potencial, si es necesaria, se utiliza para cooperar con el equipo utilizado como conexión de ecualización potencial para reducir la interferencia entre equipos, como los equipos endoscópicos.
4. Durante el uso, no abra la carcasa ni inserte objetos metálicos en los orificios de emisión de calor, y no se permite que el líquido entre en el equipo para evitar accidentes.
5. El suministro eléctrico de la red debe cumplir con los requisitos de un sistema quirúrgico de alta frecuencia para su uso de la fuente de energía.
6. El sistema quirúrgico de alta frecuencia puede interferir con otros equipos eléctricos médicos cuando está en uso.
7. Los usuarios deben revisar los accesorios antes de usarlos (especialmente el cable del electrodo, ya que el aislamiento puede dañarse) y revisar los accesorios regularmente, especialmente el cable del electrodo y los accesorios utilizados en el endoscopio para detectar posibles daños.
8. ECO-800B I. El cuchillo eléctrico de alta frecuencia está destinado a cirugía con cortes, coagulación o ambos tejidos biológicos.
9. Se deben tomar medidas estrictas y cuidadosas de aislamiento en la mesa de operaciones, y los pacientes no pueden tocar ninguna pieza metálica. Si el tiempo de la cirugía se prolonga, se debe utilizar un catéter urinario para evitar lesiones conductivas causadas por conductores de Clase II causadas por la micción del paciente durante la cirugía.
10. ADVERTENCIA: Los accesorios desechables nunca deben usarse más de una vez.
11. Los accesorios de cuchillos eléctricos de alta frecuencia son consumibles (como mango, pinzas bipolares, cable de electrodo). El voltaje nominal de los accesorios debe ser mayor o igual que el voltaje máximo de salida de un cuchillo eléctrico de alta frecuencia. Por favor, consulte la Tabla 1 de en las instrucciones para el voltaje máximo del equipo.
12. Las corrientes de alta frecuencia pueden fluir a través de partes de las extremidades con pequeñas secciones transversales durante la cirugía. Para evitar una coagulación innecesaria, es mejor utilizar tecnología bipolar para evitar daños no deseados en los tejidos.
13. Toda la zona del electrodo neutro (electrodo negativo) debe estar fiablemente cerca del cuerpo del paciente y lo más cerca posible del área de operación. Debe garantizarse que el electrodo neutro (electrodo negativo) está en contacto fiable con el paciente, de lo contrario podría causar quemaduras en el paciente, especialmente cuando la corriente estimada supera los 500 mA, la duración supera los 2 minutos y la velocidad de duración es $> 50\%$.
14. El electrodo neutro debe utilizarse dentro de las 24 horas posteriores a la apertura del paquete exterior y debe fijarse a la piel del paciente cerca del lugar quirúrgico con abundante músculo lo antes posible tras retirar el papel de aislamiento. El electrodo neutro se utiliza junto con equipos de cirugía de alta frecuencia y solo para uso puntual, y debe estar lejos del corazón durante su uso.
15. Los pacientes no deben entrar en contacto con piezas conectadas a tierra o metálicas con capacitancia apreciable respecto a tierra (por ejemplo, mesa de operaciones, soporte). Por este motivo, se recomienda usar suelos antiestáticos.
16. El contacto piel con piel entre los pacientes (por ejemplo, entre el brazo y el cuerpo del paciente) debe evitarse durante la cirugía, por ejemplo, colocando una gasa seca.

17. Se deben colocar cables de electrodos quirúrgicos para evitar el contacto con el paciente u otros electrodos, y los electrodos quirúrgicos temporalmente no utilizados deben almacenarse en un área aislada del paciente.
18. Durante la cirugía, debe seleccionarse la menor potencia de salida posible para lograr el propósito deseado.
19. Ciertos dispositivos o accesorios pueden presentar riesgos de seguridad en configuraciones de bajo consumo de energía. Por ejemplo, cuando se utiliza coagulación por haz de argón, si la potencia de alta frecuencia no es suficiente para producir una superficie de costra cerrada rápidamente en el tejido objetivo, puede existir riesgo de embolia aérea.
20. En el entorno de trabajo normal, si la potencia de salida se reduce significativamente o el equipo quirúrgico no puede funcionar normalmente, puede indicar que el electrodo neutro (electrodo negativo) está en mal contacto o en un uso inadecuado. Antes de seleccionar alta potencia de salida, comprueba la electricidad neutra y la aplicación de su conector.
21. Es necesario evitar que el cirujano pulse accidentalmente el mando y pise el pedal del pedal, lo que puede causar una salida falsa y causar lesiones, y evitar una activación falsa cuando fluidos conductores entren en el mango y el pedal. En general, los electrodos del mango no pueden colocarse cerca del paciente.
22. Diversos electrodos de salida unipolares y bipolares usados durante la operación no deben entrar en contacto con pacientes u otros conductores, y deben colocarse en una posición aislada y segura.
23. Durante la cirugía endoscópica, la salida debe cortarse antes de mover el sistema quirúrgico de alta frecuencia, para evitar que los tejidos normales del paciente sufran daños.
24. Prevención de quemaduras con electrodo neutro: Asegúrese de que el electrodo neutro sea de un fabricante de confianza y esté registrado ante las autoridades médicas nacionales. La impedancia de los electrodos neutros conductores no debe superar los 50 Ω .
25. Advertencia: Si no se utiliza el electrodo neutro compatible que se puede monitorizar, el monitor de calidad de contacto no producirá indicaciones audibles y visibles cuando el contacto entre el electrodo neutro y el paciente no sea seguro.
26. El electrodo negativo desechable no debe usarse repetidamente. De lo contrario, puede resultar en riesgo de infección y causar quemaduras en el paciente.
27. El electrodo negativo de goma reutilizable debe desinfectarse estrictamente e inspeccionarse cuidadosamente antes de su uso, y en caso de envejecimiento, grietas o daños, debe abandonarse. Cuando se utiliza un electrodo negativo desechable o un electrodo negativo de goma reutilizable, su área efectiva debe coincidir con el peso del paciente y la potencia máxima del equipo.
28. Antes y durante la operación, asegúrese de comprobar cuidadosamente el contacto entre la placa neutra (electrodo negativo) y el paciente; Si no se puede determinar un buen contacto entre ellos, se prohíbe iniciar la salida de forma precipitada para evitar el daño debido a un mal contacto entre el electrodo negativo y el paciente. El electrodo negativo desechable debe ser solo para un uso. El uso repetido de electrodos negativos desechables probablemente puede dañar al paciente.
29. Asegúrate de que no haya líquidos o gases inflamables o explosivos en la zona quirúrgica. Es necesario prevenir accidentes causados por líquidos y gases inflamables y explosivos, especialmente en cirugías endoscópicas para eliminar gases peligrosos en el tracto gastrointestinal. Para las cirugías de TUR, es necesario eliminar los gases y líquidos peligrosos de la vejiga.
30. Para las cirugías realizadas en el tórax o la cabeza, se deben evitar anestésicos inflamables y oxígeno a menos que se agote el gas anestésico o se utilice equipo antianestésico. Antes de realizar una cirugía de alta frecuencia, se deben evaporar agentes limpiadores inflamables o disolventes adhesivos. Las acumulaciones de líquido inflamable presentes bajo el cuerpo del paciente o en la zona hueca (por ejemplo, ombligo) y cavidades corporales (en la vagina) deben eliminarse antes de usar el equipo. Debe prestarse atención al riesgo de ignición por el gas contenido en su interior. Algunos materiales, como el algodón absorbente y las gasas, se rellenan

- con oxígeno, puede ser encendido por chispas durante el uso normal del equipo. Si es posible, se deben utilizar reactivos no combustibles para la limpieza y desinfección.
31. Es necesario prevenir el riesgo derivado de la interferencia con otros instrumentos y equipos utilizados para mantener los signos vitales del paciente debido a la salida de alta frecuencia.
 32. El sistema quirúrgico de alta frecuencia puede interferir con otros equipos eléctricos médicos cuando está en uso.
 33. Durante el uso correcto del cuchillo eléctrico de alta frecuencia ECO-800B I, el operador debe observar de cerca las condiciones de trabajo de otros instrumentos y equipos en el quirófano y, en caso de fallo de estas máquinas debido a interferencias con el cuchillo eléctrico de alta frecuencia, el operador debe tomar las medidas correspondientes de inmediato para evitar accidentes.
 34. Es necesario prevenir lesiones por conducción entre médicos y pacientes: el cirujano debe reemplazar los guantes de silicona rotos de forma oportuna. En el momento de la salida de potencia, debe evitarse el contacto directo entre médicos y pacientes para evitar lesiones causadas por la conducción a tierra.
 35. Cuando se utilizan equipos quirúrgicos de alta frecuencia y monitores fisiológicos simultáneamente en el mismo paciente, todos los electrodos de monitorización deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomienda el uso de electrodos microaguja. En todos los casos, se recomienda un sistema de monitorización con un dispositivo limitador de corriente de alta frecuencia.
 36. Para evitar daños en los tejidos normales de los pacientes causados por corrientes elevadas: Durante la cirugía, se debe establecer un espaciamiento razonable según los diferentes lugares quirúrgicos para evitar el daño causado por la conducción entre la piel de las extremidades del paciente; Durante la cirugía, se deben evitar daños conductivos causados por el contacto directo entre la piel de las extremidades del paciente, y debe proporcionarse protección aislante, como colocar una gasa seca entre la piel de las extremidades.
 37. Es necesario para evitar la necrosis causada por la presión aplicada al tejido del paciente durante cirugías prolongadas, que en muchos casos se debe a los anclantes de goma usados para sujetar y fijar la placa de electrodo del paciente, o por la placa de contacto colocada bajo el paciente.
 38. Selección de accesorios: Los accesorios utilizados deben ser productos cualificados, registrados y certificados por la Administración Nacional de Productos Médicos. Los usuarios deberían comprobar regularmente el rendimiento del aislamiento de todos los accesorios y cables, y reemplazarlos en caso de algún problema.
 39. Cuando se utiliza bajo endoscopio: antes de cada uso, el cable del electrodo del endoscopio que contacta con el paciente y las piezas accesorias insertadas en el cuerpo del veterinario y del animal deben inspeccionarse en busca de superficies rugosas, esquinas afiladas o protuberancias que supongan un riesgo para la seguridad.
 40. Compatibilidad de alta frecuencia entre endoscopio y accesorios para endoscopio: para cada modo a utilizar, debe especificarse el voltaje máximo repetitivo nominal del endoscopio y los accesorios del endoscopio, no se debe usar voltaje pico repetitivo más alto. Consulte los datos de la Tabla 1 para el voltaje máximo de pico.
 41. En las zonas donde se utilizan accesorios endoscopiados de alta frecuencia, se deben evitar los gases explosivos. Si deben estar presentes, debe anotarse la concentración correspondiente y los electrodos quirúrgicos deben evitar gases explosivos.
 42. **ADVERTENCIA:** Las fallas en equipos quirúrgicos de alta frecuencia pueden provocar un aumento inesperado de la potencia de salida.
 43. Monitorización, evaluación y control necesarios del cuchillo eléctrico de alta frecuencia ECO-800B I :
 - 1) Requisitos medioambientales: (1) El cuchillo eléctrico de alta frecuencia forma un arco al utilizarse, lo que puede causar quemaduras o explosión al encontrarse con materiales inflamables, por lo que no debe usarse en un entorno con gases volátiles, inflamables y explosivos (como el éter anestésico).
 - (2) Las tuberías de oxígeno y de descarga de gases anestésicos deben mantenerse abiertas para evitar fugas. Se prohíbe el uso de sistemas de suministro de oxígeno abiertos y se debe evitar el uso de bisturí eléctrico en ambientes de alta concentración. La cánula de oxígeno debe retirarse cuando se utilice el bisturí eléctrico en la vía aérea.

I.)

- 2) La gestión rutinaria del equipo incluye: (1) Formular la guía de operación; Lee las instrucciones y precauciones de operación con cuidado. (2) Revisar el rendimiento del equipo regularmente. (3) Prevención de fugas de corriente o cortocircuitos: (1) antes de su uso, el circuito, el mandril de electrodos negativos, la cabeza del cuchillo eléctrico y la conexión de las pinzas bipolares deben inspeccionarse para detectar fracturas o huecos y exposición del alambre metálico; (2) la mesa de cirugía debe estar seca y aislada; (3) la línea eléctrica debe estar conectada antes de la cirugía; (4) el alambre no debe enrollarse en objetos metálicos, como pinzas de toalla o pinzas hemostáticas; (5) Está prohibido desconectar o enchufar el enchufe de alimentación de forma brusca, o usar un panel de parches adicional durante el uso del equipo.
 - 3) Para la seguridad del paciente: (1) Revisar el estado intacto de la piel del paciente antes y después del uso, y registrar condiciones anormales. (2) Prevenir cortocircuitos, quemaduras o explosiones durante el uso de cuchillos eléctricos que puedan causar quemaduras a los pacientes. (3) Cuando se usan yodo y alcohol para desinfectar la zona quirúrgica del paciente, el alcohol debe estar completamente seco y evaporado antes de extender las cortinas quirúrgicas y utilizar equipos electroquirúrgicos; La bola de gasa con alcohol después de su uso debe retirarse del campo de visión quirúrgico de manera oportuna. (4) El uso de enemas de manitol está contraindicado en cirugías intestinales para evitar explosiones. (5) Proteger la piel de diversas lesiones potenciales, como daños en la epidermis, sangrado intradérmico, lesiones por aplastamiento; Retira correctamente y lentamente el electrodo negativo de la piel a lo largo del borde de la placa en dirección a la textura de la piel. Retirar la placa rápida y violentamente puede causar daños mecánicos como la separación de la epidermis de la dermis o la exfoliación de la piel. (6) No usar el cuchillo eléctrico cerca del electrodo.
 - 4) Precauciones para el operador: (1) Llevar guantes aislantes. Lleva zapatos secos y bien aislados y fundas para zapatos. (2) Evitar usar el cuchillo eléctrico cuando no está en contacto con el tejido objetivo, de lo contrario puede producirse quemadura por arco. (3) Bajo la potencia normal, cuando el efecto de uso es pobre o si el electrotomo no puede funcionar normalmente, no aumentar la potencia de salida de forma precipitada; en su lugar, comprueba primero el contacto y la conexión entre el electrodo negativo y el paciente, y aumenta gradualmente la potencia f. (4) El humo y las partículas generadas son perjudiciales para veterinarios y animales y debería limpiarse a tiempo. (5) Cuando el bolígrafo eléctrico no se utilice en ese momento, debe colocarse en un recipiente aislante y no colocarse en el lugar que dificulte la operación del médico ni sobre la superficie corporal expuesta del paciente, para evitar quemaduras a pacientes o personal por accidente. (6) El manto en la incisión quirúrgica debe mantenerse seco. (7) El tejido escara de la cabeza del cuchillo eléctrico debe retirarse con el tiempo, mantenerse seco y la sangre sucia puede limpiarse con un paño húmedo tras usarla, para evitar lavarla directamente con agua. (8) debe seleccionarse el electrodo negativo de la especificación y modelo adecuados y colocarlo en la posición adecuada. (9) El electrodo negativo desechable no debe usarse repetidamente. (10) El sistema de alarma no debe silenciarse y, en caso de cualquier sonido anormal, debe detenerse a tiempo para comprobar los motivos.
44. Posibles accidentes durante el uso del producto (problemas con el uso del cuchillo eléctrico y las contramedidas) El uso del cuchillo eléctrico puede provocar quemaduras, quemaduras e incluso incendios. Los eventos inseguros más comunes incluyen quemaduras causadas por electrodos negativos, quemaduras por cortocircuito de la abrazadera de la placa polar, quemaduras causadas por pluma eléctrica de cuchillos, quemaduras por bypass, etc. Por ello, los operadores de equipos electroquirúrgicos deben recibir formación profesional en teoría y práctica electroquirúrgica equipo.
- 1) Quemado bajo electrodo negativo
- Motivos: (1) El electrodo negativo de la navaja eléctrica no está en una posición adecuada, por ejemplo, es

colocado en un lugar con crecimientos óseos, cicatrices, tejido adiposo. (2) El electrodo negativo desechable se utiliza repetidamente o de mala calidad; la desconexión o desplazamiento parcial del electrodo negativo con mala adhesión provoca un área de contacto insuficiente y una potencia de salida excesiva. (3) El electrodo negativo está sucio con pelo, escábuti y grasa pegados, lo que resulta en una mala conductividad. (4) El paciente tiene demasiado vello en la piel. (5) Con la prolongación del tiempo de la cirugía, la gasa salina entre la placa metálica y la piel se seca y la resistencia de contacto aumenta.

Contramedidas: (1) Seleccionar un electrodo negativo cualificado. (2) Seleccionar la posición correcta para colocar el electrodo negativo. (3) Pegar correctamente el electrodo negativo. (4) Eliminar el exceso de pelo en la zona seleccionada. (5) Seleccionar una potencia de salida adecuada. (6) El electrodo negativo desechable no debe usarse repetidamente. (7) Revisar de nuevo el electrodo negativo para ver si hay área de contacto o desplazamiento al mover al paciente. (8) La gasa entre el electrodo negativo metálico y la piel debe mantenerse húmeda.

2) Bypass scorching

Motivo: cuando las extremidades del paciente no están bien fijadas o expuestas, las extremidades entran en contacto directo con la mesa de cirugía metálica o el metal de tierra, formando un camino de baja resistencia que puede provocar quemaduras en el bypass. Las zonas afectadas más comunes incluyen HAD, muñeca, pie, etc.

Contramedidas: usar un cuchillo eléctrico con control de fugas; las extremidades pueden protegerse y fijarse con tela, placa de soporte para la mano, etc., para evitar el contacto directo de las extremidades del paciente con el metal; La mesa de cirugía debe estar seca y aislada, y debe mantenerse una capa aislante de al menos 4 cm de grosor entre el paciente y la mesa metálica; Se debe seleccionar una pieza correcta y un electrodo negativo, y el electrodo negativo debe fijarse con un método correcto.

3) Quemaduras o quemaduras en el implante metálico

Motivo: las salidas del implante se encuentran entre el circuito de corriente entre el cuchillo eléctrico y el electrodo negativo.

Contramedidas: cambiar la posición del electrodo negativo para colocarlo cerca del lugar quirúrgico y alejarlo del implante metálico si es posible.

4) Quemadura en electrodo de ECG

Motivo: el ECG está demasiado cerca del cuchillo eléctrico; El área de contacto del electrodo negativo no es lo suficientemente grande.

Contramedidas: Pega correctamente el electrodo negativo. El electrodo del ECG debe estar a más de 15 cm del lugar quirúrgico.

5) Trauma mecánico

Motivos: (1) La condición de la piel del paciente es mala o la piel es frágil. (2) El adhesivo conductor de la placa metálica proporciona una adhesión inestable. (3) El electrodo negativo se retira demasiado rápido o el método de eliminación es incorrecto.

Contramedidas: Pegar el electrodo negativo en una zona plana con piel intacta o músculos relativamente ricos; Retira el electrodo negativo lentamente a lo largo del eje largo y la textura de la piel.

45. El ámbito de aplicación de este producto ha sido aprobado por las autoridades estatales competentes. No utilice el producto más allá del alcance establecido en este manual de instrucciones. Consulte las secciones relevantes del manual de instrucciones para conocer el ámbito específico de la aplicación.
46. Para el entorno de uso normal y los procedimientos operativos específicos del instrumento de tratamiento, consulte las secciones correspondientes posteriores del manual de instrucciones.
47. Interferencia electromagnética
 - Durante el trabajo, el equipo de tratamiento producirá cierta intensidad de interferencia electromagnética, que puede causar interferencias en otros dispositivos médicos electrónicos cercanos.
 - Si hay una fuerte interferencia electromagnética en el lugar donde se utiliza el equipo de tratamiento, también puede hacer que el equipo funcione de forma inestable.

- Para solucionar estos problemas, se recomienda usarlos en momentos diferentes, mantener una distancia adecuada o no compartir la misma regleta (toma de corriente).
48. Cuando el equipo esté instalado y los cables de señal estén interconectados, apague la fuente de alimentación del instrumento de tratamiento.
 49. En el lugar donde se utiliza este equipo, debe existir un cable de toma de tierra protector fiable.
 50. Para los procedimientos de limpieza, desinfección, inspección y mantenimiento del instrumento de tratamiento y sus accesorios, consulte las siguientes secciones relevantes de este manual de instrucciones.
 51. Para la descripción específica de los símbolos y palabras relevantes en el instrumento de tratamiento y la caja de embalaje, consulte las secciones correspondientes posteriores de este manual de instrucciones.
 52. Al insertar o desenchufar el enchufe, asegúrate de que la corriente esté apagada y luego sujeta el enchufe para evitar que se desprenda el cable.
 53. No aplastes, dobles, torzas ni tires demasiado fuerte de los cables de salida.
 54. Es necesario evitar que los ajustes de salida de alta frecuencia provoquen que la tensión máxima de salida supere la tensión nominal de los accesorios.
 55. No se pueden activar más de un puerto de salida quirúrgico al mismo tiempo.
 56. Los dispositivos electrónicos médicos son productos estrictamente regulados por las leyes pertinentes. El gobierno ha establecido leyes y regulaciones pertinentes sobre seguridad de productos e indicadores técnicos. No desmontar ni reparar sin permiso para evitar accidentes o fallos. Contacta con el fabricante en caso de que el producto no funcione correctamente. (Si el usuario lo abre sin el permiso del fabricante, este no será legalmente responsable de las consecuencias que de ello se deriven).
 57. Para el ECO-800B I., ya sea que esté equipado con electrodos quirúrgicos o utilice electrodos quirúrgicos de terceros, el voltaje nominal de los electrodos quirúrgicos debe ser mayor que el voltaje máximo de salida del equipo.
 58. Los electrodos de alta frecuencia en contacto con pacientes solo pueden usarse tras la esterilización, como los bolígrafos eléctricos tipo cuchillo y las pinzas bipolares. Los accesorios que no coincidan o que no están especificados en el sistema no deben conectarse al sistema.
 59. Si el accesorio no se utiliza en el modo especificado, o supera el límite de potencia de servicio del accesorio, existe el riesgo de deterioro o daño en la vida útil del electrodo. Por favor, consulte el manual para conocer el modo de servicio y el límite de potencia del accesorio.
 60. No utilice accesorios relevantes no especificados, ya que pueden causar desidentificación u otros riesgos para la seguridad.
 61. Advertencia: se debe evitar la activación innecesaria del dispositivo (por ejemplo, cuando el electrodo no está cerca del lugar quirúrgico) ya que podría causar sobrecalentamiento local y quemar al paciente.

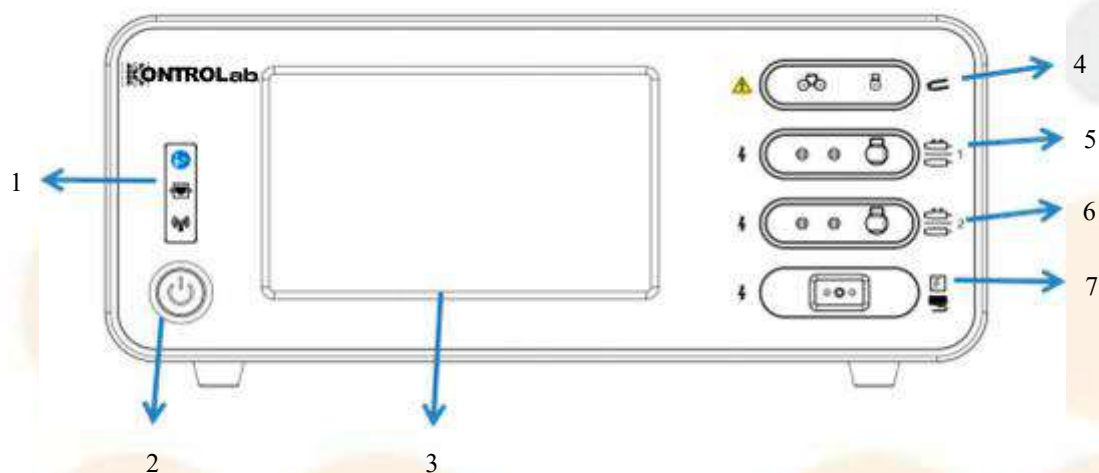
8 Diagrama de instalación y uso

8.1 Descripción del producto

8.1.1 Interfaz de equipo e Diagrama de Identificación

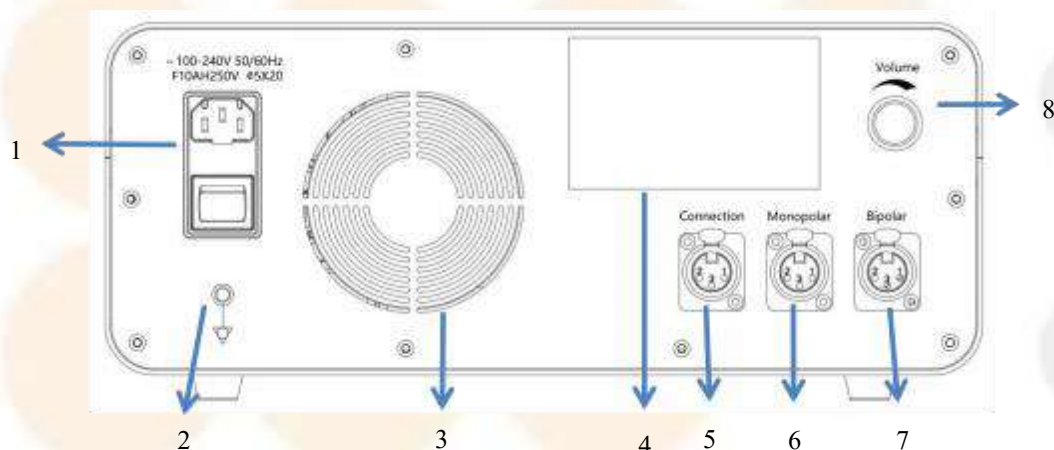
I.)

Un diagrama esquemático de los conectores del panel frontal



1	Signos/símbolos	2	Interruptor de alimentación de espera
3	Pantalla de cristal líquido (LCD)	4	Interfaz bipolar
5	Interfaz Monopolar 1	6	Interfaz Monopolar 2
7	Interfaz de electrodo negativo	/	/

B Schematic diagram of the rear panel

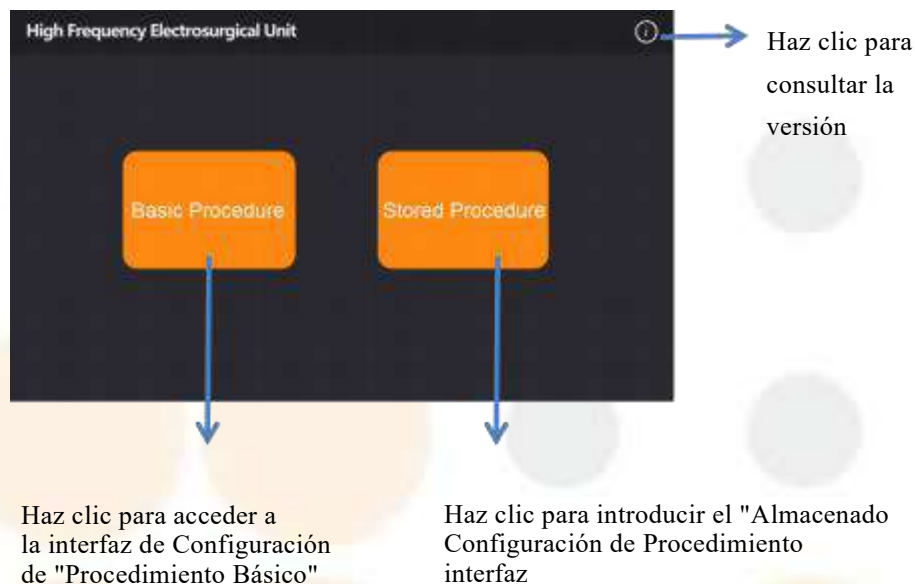


1	Enchufe de alimentación y interruptor principal	2	Poste de conexión a tierra
3	Heat emission hole	4	Placa de identificación
5	Conexión de señal de argón interfaz (conexión del controlador de argón a equipos de alta frecuencia)	6	Interfaz de pedal monopolar
7	Interfaz de pedal bipolar	8	Perilla de ajuste de volumen

8.1.2 Descripción de la operación

8.1.2.1 Descripción de la operación principal de la interfaz

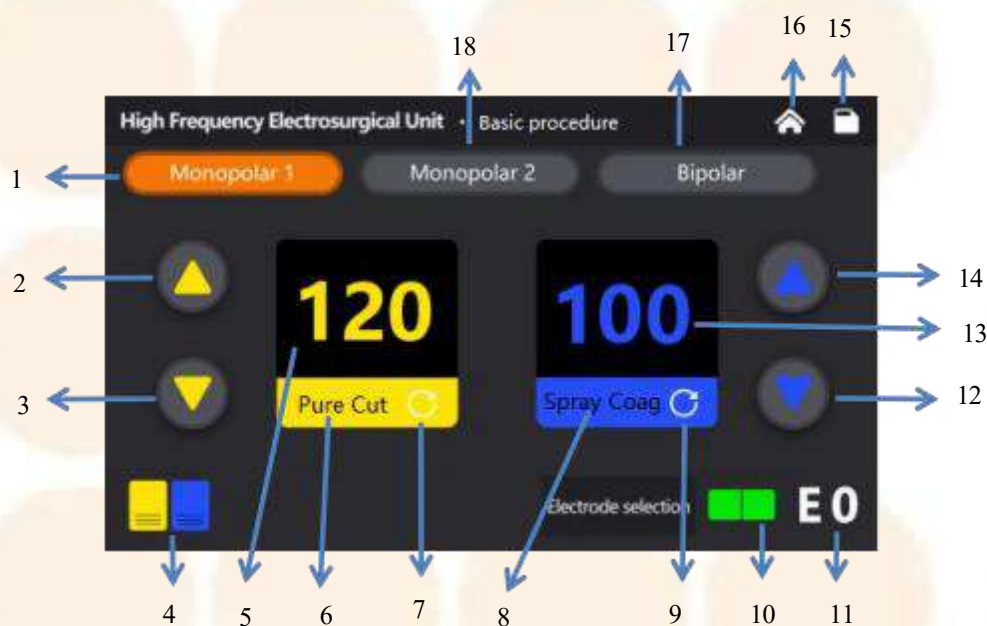
La pantalla de arranque predeterminada es la interfaz principal, como se muestra en el diagrama esquemático a continuación. Haz clic en el módulo específico para acceder a la interfaz de configuración correspondiente.



8.1.2.2 Instrucciones básicas de operación de la interfaz de procedimientos

Haz clic en "Procedimiento básico" en la interfaz principal para acceder a la interfaz de configuración de "Procedimiento básico". Haz clic en "Monopolar 1", "Monopolar 2" y "Bipolar" en la parte superior de la interfaz para acceder a la interfaz de configuración de modo correspondiente, como se muestra a continuación:

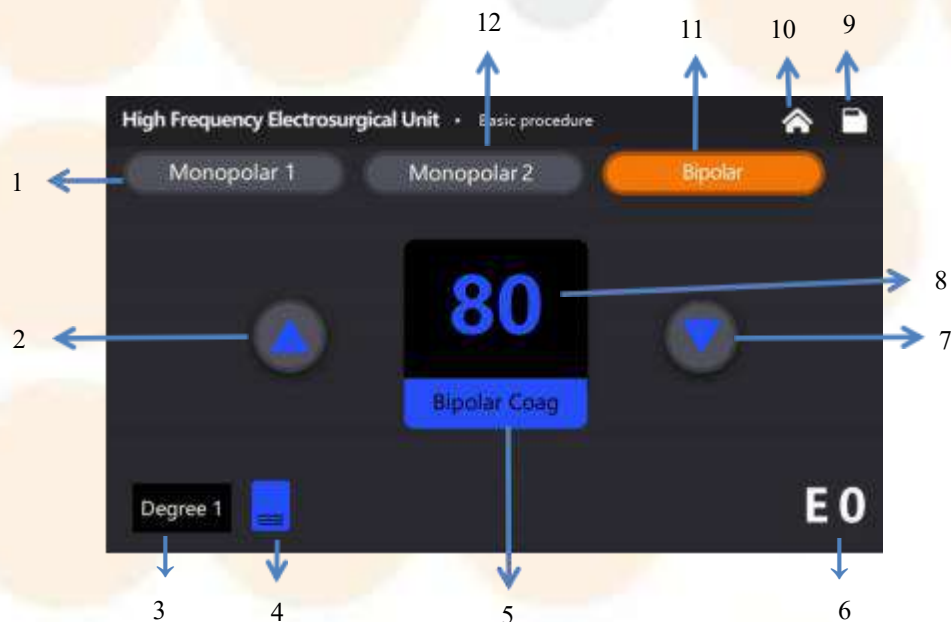
1) Monopolar 1 、 Interfaz de ajustes de Monopolar 2



No.	Función	Instrucción
1	Select Monopolar 1	Haz clic para acceder a la interfaz de configuración de "Monopolar 1"
2	Botón de aumento de potencia para cortar	Haz clic en la flecha amarilla "▲" para aumentar la potencia de corte
3	Botón de reducción de potencia	Haz clic en la flecha amarilla "▼" para disminuir la potencia de corte
4	Pantalla de acceso del pedal	Indicador de conexión con interruptor de pie
5	Corriente de corte de energía	Muestra la corriente de corte de energía
6	Modo de corte actual	Muestra el modo de corte actual
7	Botón de selección de modo de corte	Haz clic para seleccionar el modo de corte entre "corte alto", "corte puro", "corte de mezcla 1", "corte de mezcla 2" y "corte de mezcla 3"

8	Modo de coagulación actual	Muestra el modo de coagulación actual
9	Botón de selección de modo de coagulación	Haz clic para seleccionar el modo de coagulación entre "coag blando", "coag forzado", "coag por pulverización "
10	Selección de electrodos negativos	Se pueden seleccionar electrodos negativos simples o dobles. Normalmente se muestra un icono verde. Si cambia a un estado de parpadeo rojo con un aviso audible, es necesario confirmar de nuevo el estado de conexión del electrodo negativo
11	Código de fallo	Muestra el código de alarma.
12	Botón de disminución de potencia de coagulación	Haz clic en la flecha azul "▼" para disminuir la potencia de coagulación
13	Potencia de coagulación actual	Muestra la potencia de coagulación actual
14	Botón de aumento de potencia de coagulación	Haz clic en la flecha azul "▲" para aumentar la potencia de coagulación
15	Procedimiento almacenado	Haz clic para guardar la configuración actual
16	Volver a la interfaz principal	Haz clic para volver a la interfaz principal
17	Coag bipolar selecto	Haz clic para acceder a la interfaz de configuración "Bipolar"
18	Select Monopolar 2	Haz clic para acceder a la interfaz de configuración de "Monopolar 2"

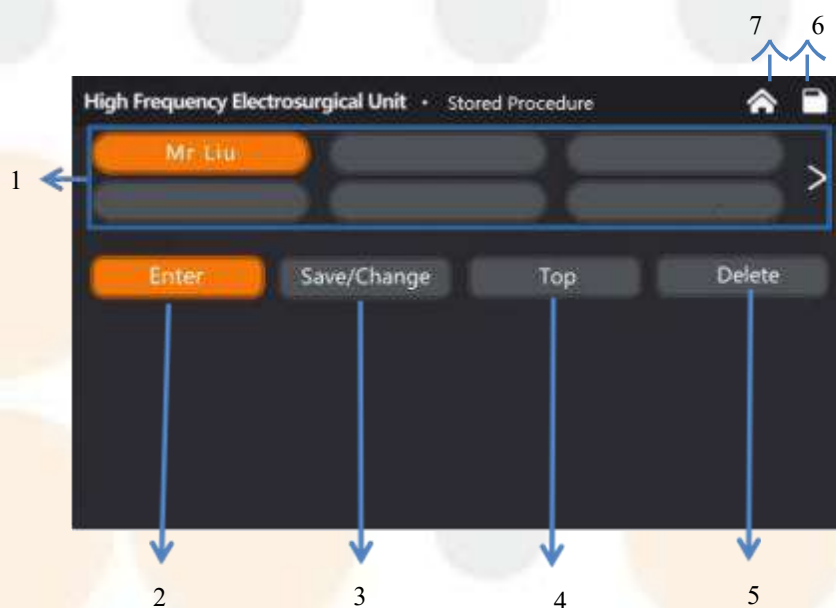
2) Interfaz de ajustes Bipolar Coag



No.	Función	Instrucción
1	Select Monopolar 1	Haz clic para acceder a la interfaz de Configuración "Monopolar 1"
2	Botón de aumento de potencia de coagulación	Haz clic en la flecha azul "▲" para aumentar la potencia de coagulación
3	Efectos de modo Select	Grado "1"~"3", cuanto mayor es el valor de "Grado", menor es el voltaje.
4	Pantalla de acceso del pedal	Indicador de conexión con interruptor de pie
5	Modo de coagulación actual	Muestra el modo de coagulación actual
6	Código de fallo	Muestra el código de alarma.
7	Botón de disminución de potencia de coagulación	Haz clic en la flecha azul "▼" para disminuir la potencia de coagulación
8	Potencia de coagulación actual	Muestra la potencia de coagulación actual
9	Procedimiento almacenado	Haz clic para guardar la configuración actual
10	Volver a la interfaz principal	Haz clic para volver a la interfaz principal
11	Coag bipolar selecto	Haz clic para entrar en la interfaz de Configuración "Bipolar"

12	Seleccionar monopolar 2	Haz clic para acceder a la interfaz de Configuración de "Monopolar 2"
----	-------------------------	---

8. 1.2.3 Interfaz de Procedimientos Almacenados



No.	Función	Instrucción
1	Procedimiento almacenado	Mostrar el nombre del procedimiento almacenado
2	Entrar	Selecciona el nombre del programa almacenado y luego haz clic en "enter" para acceder al programa guardado correspondiente.
3	Guardar/Cambiar	Selecciona el nombre del programa almacenado y luego haz clic en "Guardar/Cambiar" para modificar el programa guardado correspondiente.
4	Top	Selecciona el nombre del programa almacenado y luego haz clic en "Arriba" para poner la posición seleccionada del programa en primer lugar.
5	Borrar	Selecciona el nombre del programa almacenado y luego haz clic en "Eliminar" para eliminar el programa guardado correspondiente.
6	Salvar	/
7	Volver a la interfaz principal	/

8. 1.3 Descripción de los accesorios

Se seleccionan electrodos, cables y pedales de alta frecuencia de estructura y tamaño adecuados según los diferentes lugares de tratamiento. El patrón de estructura del electrodo de alta frecuencia, el cable y el pedal se detalla en el accesorio.

Los métodos recomendados para usar los accesorios juntos son los siguientes:

- 1) Modo monopolar 1 / Monopolar2: Interruptor de pie monopolar, línea de conexión de señal de alta frecuencia, línea de salida de alta frecuencia, controlador de argón, electrodo de alta frecuencia (electrodo de argón, pluma eléctrica o pinzas bipolares, etc.) y electrodo negativo.
 - El pedal monopolar está conectado a la interfaz del pedal "Monopolar" en el panel trasero del instrumento;
 - Si se usa el bolígrafo eléctrico, debe conectarse a la interfaz Monopolar 1 o Monopolar2 en el panel frontal;

- Al usar un electrodo de argón, conecta la línea de conexión de señal de alta frecuencia al controlador de argón y al equipo quirúrgico de alta frecuencia a través de la interfaz de conexión de señal. Conecta un extremo de la línea de salida de alta frecuencia a la interfaz Monopolar 1 o Monopolar2 en el panel frontal del equipo quirúrgico de alta frecuencia, y el otro extremo al puerto de entrada " " del controlador de argón. El terminal de salida del controlador de argón debe estar conectado al electrodo quirúrgico de alta frecuencia (ECO-800F11 o ECO-800F12). Alternativamente, extiende el cable de alta frecuencia para usar el electrodo de argón. Para instrucciones detalladas, consulte el manual del controlador de argón.
- El electrodo negativo está conectado a la interfaz del electrodo negativo en el panel frontal del equipo. Para instrucciones detalladas, consulte el manual de electrodos negativos.

2) Modo bipolar: interruptor de pie bipolar, electrodo de alta frecuencia (pinzas bipolares, etc.)

- Las pinzas bipolares deben conectarse a la interfaz bipolar en el panel frontal, y bipolar El pedal debe conectarse a la interfaz "Bipolar" en el panel trasero del instrumento.

8.1.4 Descripción de la información del software

Para información sobre la versión del software del producto, por favor comuébalo a través de la interfaz interactiva del dispositivo. La regla de denominación de las versiones del software se establece según los requisitos de las Directrices para el Registro y Revisión de Software de Dispositivos Médicos (Revisión 2022). Según el principio de definición de versiones de software, la regla de denominación es X.Y.Z.B, donde X representa actualizaciones de software mejoradas importantes, Y actualizaciones mejoradas menores, Z actualizaciones correctivas de software y B representa la construcción del software. La versión completa del software es X.Y.Z.B, y la versión lanzada es X. En este caso, si X cambia, los elementos de licencia deben cambiarse, mientras que si cambian Y, Z y B, no se requiere ningún cambio de registro. La versión de software X de este producto es "1".

8.2 Limpieza y desinfección de equipos y accesorios

8.2.1 Unidad Principal de Equipamiento

- 1) El tratamiento solo se requiere cuando aparecen manchas y polvo en la superficie del equipo.
- 2) Limpiar la superficie exterior del anfitrión ECO-800B I con una bola de algodón o una gasa empapada en alcohol medicinal.
- 3) Está prohibido limpiar el equipo con líquido o agua corrosiva.
- 4) Al limpiar, coloca el equipo plano y no dejes caer las toallitas ni manchas en el equipo.
- 5) Después de limpiar, el equipo debe mantenerse en una posición ventilada. Cuando la superficie esté libre de líquido, cúbrelo con un trapo para el polvo para usarla más adelante.

8.2.2 Accesorios

- 1) Asegurarse de que los electrodos de alta frecuencia en contacto con el cuerpo veterinario y animal hayan sido esterilizados y desinfectados antes de su uso.
- 2) Los cables de alta frecuencia deben limpiarse y desinfectarse con desinfectantes que cumplan con las normas nacionales.
- 3) Las cabezas y portaherramientas desechables han sido desinfectadas, pero se debe prestar atención a comprobar la integridad de su embalaje y la fecha de caducidad antes de su uso. No se deben usar los desechables problemáticos mencionados anteriormente.

8.3 Instalación y puesta en servicio

8.3.1 Instalación

- 1) Saca la unidad principal de la caja y lee atentamente el manual de instrucciones del producto.
- 2) Quita la unidad principal y los accesorios. Si se encuentra algún daño, por favor contacta con tu concesionario para reemplazar las piezas.
- 3) Fuente de alimentación de corriente alterna enchufable.
- 4) Balanceo de potencial: según los requisitos de uso, está conectado al endoscopio correspondiente u otro equipo mediante un potencial igual.
- 5) Conecta el pedal.
- 6) Conecta los conectores de electrodos y cables de alta frecuencia en los enchufes correspondientes del panel principal.
- 7) Para cirugías que usan electrodos bipolares, conecta correctamente el cable de conexión al conector bipolar del panel de instrumentos.
- 8) Si se utiliza bajo endoscopio, el equipo correspondiente del endoscopio debe conectarse. La selección y cooperación del endoscopio se detallan en el manual de electrodos quirúrgicos de alta frecuencia.

- 9) Por favor, consulte los documentos aleatorios relevantes del electrodo para su instalación y funcionamiento detallado.
- 10) Insertar un extremo del cable de conexión de la placa neutra en la toma de placa neutra del panel anfitrión y conectar el otro extremo con la placa.
- 11) Aplica la placa neutra lo más cerca posible de la zona quirúrgica del cuerpo del paciente, asegúrate de que el lugar aplicado esté limpio sin exceso de vello y que toda la placa esté en contacto cercano con la piel.
- 12) Si se utiliza un controlador de argón, consulte las instrucciones para su uso.

8.3.2 Puesta en servicio

Los operadores pueden practicar con pechuga de pollo o lengua de buey para familiarizarse con el rendimiento del equipo y dominar las habilidades. Se debe observar el grado de daño térmico en el tejido para dominar los diferentes tamaños de electrodos y las distintas velocidades de resección. Con una práctica extensa, se puede mejorar la confianza y la competencia técnica del usuario.

Tras el procedimiento electroquirúrgico de corte, los vasos sanguíneos pueden electrocoagularse con un electrodo esférico. En modo electrocoagulación, la corriente eléctrica se transmite desde la superficie del electrodo esférico hasta la superficie del tejido, que están ligeramente separados. Debe evitarse una coagulación excesiva, ya que un uso inadecuado causará daño en el tejido interno. El electrodo no debe estar cerca de la superficie del tejido durante la coagulación.

Independientemente de si se realiza un corte electroquirúrgico o la coagulación, el usuario del cuchillo eléctrico debe practicar repetidamente sobre el tejido simulado antes de realizar la cirugía clínica.

8.4 pasos de encendido

- Enciende el interruptor principal del panel trasero y luego pulsa el interruptor de alimentación de espera en el panel frontal.
El instrumento entra automáticamente en el estado inicial.
- Configura el modo de funcionamiento del electrodo del instrumento y pulsa el botón de selección de modo para seleccionar diferentes modos de salida.
- Pulsa el botón de selección de modo de coagulación para establecer el modo de coagulación: corte alto, corte puro, corte de mezcla 1, corte de mezcla 2, corte de mezcla 3.
- Pulsa el botón de selección de modo de coagulación para establecer el modo de coagulación: coagulación forzada, coagulación blanda, coagulación por pulverización y coagulación bipolar.
- Alimentación de tratamiento predefinida: introduce la potencia requerida con las teclas arriba y abajo.
- Salida del instrumento:
 - 1) Corte monopolar
 - 2) Coagulación monopolar
 - 3) Coagulación bipolar
- Por ejemplo, el canal de salida "Monopolar 2" que conecta el bolígrafo eléctrico de cuchillo:
 - 1) Selecciona el canal de salida "Monopolar 2" y conecta el bolígrafo eléctrico del cuchillo, la placa de electrodo neutro y el pedal Monopolar a la interfaz correspondiente.
 - 2) Haz clic en "Procedimiento básico" y luego entra en la interfaz de modo/configuración de potencia "Monopolar 2". Configura el modo y la potencia apropiados según los requisitos quirúrgicos.
 - 3) Según el tipo de electrodo neutro de acceso, selecciona electrodo neutro simple o doble mediante el botón "Selección de electrodo".
 - 4) Según los requisitos quirúrgicos, arranca el bolígrafo eléctrico o el pedal eléctrico para controlar la potencia.
 - 5) Después de que el tiempo de carga continua del equipo supere el valor especificado, la salida se detendrá automáticamente.

8.5 Escalones de apagado

Después de usar el instrumento, apagar el interruptor de alimentación de espera y el interruptor principal, y retirar los accesorios y electrodos de alta frecuencia correspondientes; Si los accesorios quirúrgicos o los electrodos neutros deben ser reemplazados durante el uso, pueden ser reemplazados después de apagar el instrumento.

9 Mantenimiento y métodos de mantenimiento de productos, condiciones y métodos especiales de almacenamiento y transporte

9.1 Métodos de mantenimiento y cuidado del producto

9.1.1 Limpieza de productos

- 1) La acumulación de polvo en la superficie del producto puede limpiarse y limpiarse con un paño quirúrgico seco (como el paño para lentes).
- 2) Si aparecen manchas en la superficie del producto, limpia con un trapo quirúrgico para pelusas sumergido en un agente limpiador no solvente.
- 3) Si aparecen marcas de funcionamiento en la pantalla, utiliza un paño de pelusa empapado en agua y exprimido para limpiar suavemente.

¡Atención!

- 1) Por favor, encárgate de esto con la corriente apagada.
- 2) La máquina tratada debe secarse antes de usarla.

9.1.2 Método de instalación y desmontaje de componentes y accesorios desmontables

- 1) Cable de alimentación: Se requiere un cable de alimentación a juego. Instala o quita el cable de alimentación cuando el interruptor del equipo esté apagado. Cambia el cable de alimentación a tiempo si se detecta que está dañado durante el uso.
- 2) Interruptor de pie: Hay un logo correspondiente de la toma en el host. Durante la instalación, observa la dirección del vaso y vuelve a cambiar el vaso a tiempo si se daña durante el uso.
- 3) Fusible: Consulte la Sección 11 de este manual de instrucciones para los requisitos de reemplazo.
- 4) Electrodo accesorio: Hay un logotipo correspondiente de la toma en el anfitrión. Durante la instalación, observa la dirección del enclavo; Antes de usar el electrodo, observa si el paquete está intacto y si la fecha de esterilización está dentro del periodo de validez.
- 5) Cable accesorio: Hay un logo correspondiente de la toma en el host. Durante la instalación, observa la dirección del enclavo; Antes de usar el cable de alta frecuencia, por favor presta atención a si el cable está dañado o si la unión está floja. Si es así, por favor cambia el cable de alta frecuencia a tiempo. Si notas algún daño o aflojamiento de la articulación durante el uso, por favor apaga el equipo y recámbalo a tiempo.

9.1.3 Mantenimiento

- 1) Para equipos de uso normal, revisa los tornillos que aseguran la caja cada seis meses o como máximo una vez al año, y aprieta los tornillos si están flojos.
- 2) El equipo que no se ha utilizado durante mucho tiempo debe colocarse en un ambiente seco y ventilado durante 1 ~ 2 días antes de ser reutilizado, y luego electrificarse para eliminar la humedad.
- 3) Para garantizar el uso seguro y a largo plazo de los productos, se recomienda realizar inspecciones de seguridad y técnicas de equipos y accesorios al menos una vez al año, que deben ser realizadas por profesionales, específicamente de la siguiente manera:
 - Consulta la etiqueta y las instrucciones para su uso
 - Inspecciona visualmente los instrumentos y accesorios para detectar daños
 - Comprueba todos los modos de funcionamiento lógico del instrumento
 - Potencia de salida de todos los modos

Si se detecta alguna anomalía o fallo en la inspección de seguridad que pueda causar daño a pacientes, usuarios o terceros, no se permite operar ni utilizar el instrumento, y solo puede utilizarse después de que la anomalía o fallo sea eliminado por los profesionales.

9.1.4 Fallos simples y solución de problemas

Fenómeno de fallo	Posibles causas	Soluciones
La luz indicadora de encendido no está encendida.	➤ El enchufe de alimentación no está correctamente conectado ➤ El fusible del aire acondicionado está fundido ➤ El interruptor principal de la regleta no está encendido	➤ Conecta el cable de alimentación ➤ Consulte este manual 11 para el cambio de fusibles ➤ Enciende el interruptor principal de la regleta
No hay salida de potencia cuando se pulsa el interruptor de la manilla tras arrancar.	➤ Si el contacto entre la cabeza y el mango es bueno	➤ Vuelve a comprobar si el Conexión entre la cabeza y la

	➤ Si el contacto entre el enchufe del mango y el enchufe es bueno ➤ Si el botón del mango y el cable del electrodo están dañados ➤ Si existe protección contra sobretensión (código de error: E9)	y el mango y el zócalo son fiables. ➤ Cambia el mango y el cable del electrodo ➤ Se puede recuperar tras dejar de trabajar y enfriar
No hay potencia de salida al usar el pedal	➤ El pedal, los cables y los conectores pueden dañarse ➤ Si existe protección contra sobretensión (código de error: E9)	➤ Revisa el cable del pedal ➤ Cambia el pedal ➤ Se puede recuperar tras dejar de trabajar y enfriar
Lámpara indicadora monopolar y bipolar (luz roja intermitente "■", "■■■■")	➤ La conexión con el electrodo negativo no es fiable	➤ Revisa de nuevo si el electrodo negativo está bien pegado y si la línea de conexión es fiable
Monopolar negative electrode audible and visual prompt: "beep--" (plate indicator lamp-red flashing light "■")	➤ Monopolar negative electrode, open failure of socket	➤ Comprueba si la conexión con la placa neutra es fiable
Bipolar negative plate audible and visual prompt: "beep--" (plate indicator lamp-red flashing light "■■■■")	➤ Bipolar negative electrode, open failure of socket	➤ Comprueba si la conexión y adhesión con la placa bipolar neutra es fiable
Hay un tono de alarma que indica "beep--" durante el encendido o después de que se reinicie la corriente en caso de interrupción	➤ El bolígrafo eléctrico de cuchillo o el pedal está en estado de arranque cerrado.	➤ Comprueba si el bolígrafo eléctrico o el pedal eléctrico tienen fallo o elimina el estado de arranque

A menos que se determine que los fallos anteriores son solucionables, contacta con el fabricante para la reparación o reparación bajo su indicación.

9.2 Requisitos de transporte y almacenamiento

- 1) Según el contrato, el producto puede transportarse por medios generales y debe mantenerse limpio y libre de contaminación durante el transporte, estando estrictamente prohibida la inmersión en lluvia y nieve.
- 2) El producto envasado debe almacenarse en una habitación corrosiva, libre de gas y bien ventilada, con una humedad relativa no superior al 90%, temperatura ambiente que no supere los 40 ° C ~ 55 ° C y presión atmosférica de 700 hPa-1060 hPa.

¡Atención!

Si el producto no se usa durante mucho tiempo, la unidad principal y los accesorios deben estar correctamente empaquetados y

colocado en un entorno seco y ventilado. Presta atención a la prevención del polvo y la humedad, y evita que los animales pequeños dañen el producto.

9.3 Protección del producto

- 1) No desmontes ni modifiques el producto tú solo; de lo contrario, puede causar riesgo de incendio o descarga eléctrica.
- 2) No utilice este producto en un entorno con gases inflamables o combustibles; de lo contrario, puede suponer riesgo de incendio.
- 3) Evitar vibraciones violentas, corrosión de gases nocivos y la entrada de líquidos.
- 4) Está prohibido sumergir el producto en líquido o derramar líquido sobre él.
- 5) No manipules el producto con las manos mojadas, ya que podría provocar descargas eléctricas.
- 6) El producto no debe exponerse a la luz solar ni colocarse en un ambiente húmedo y corrosivo con vapor.
- 7) Está prohibido colocar el producto en un ambiente polvoriento.

9.4 Servicio y mantenimiento

- 1) En el momento de la venta del producto, el fabricante o su unidad de soporte técnico puede proporcionar formación sobre el uso del producto (según lo acordado en el contrato de pedido) además de la introducción del manual de instrucciones.
- 2) Este producto es un equipo médico profesional, cuya calidad es supervisada por las autoridades regulatorias nacionales. Para garantizar el uso seguro y eficaz del producto, el fabricante no permite que los usuarios desmonten, modifiquen o reparen este producto por sí mismos, salvo las piezas que el usuario puede reemplazar. Por lo tanto, planos como esquemas de circuitos y listas de componentes no son proporcionados por el fabricante al usuario.
- 3) Debido a las características físicas del producto, la vida útil de diseño del producto no significa que la vida útil de un determinado equipo deba exceder este periodo establecido. Siempre que un producto falla, el fabricante garantiza realizar el trabajo de mantenimiento, y los costes de materiales y mano de obra implicados se llevan a cabo según las normas acordadas en el contrato de pedido del cliente.

10 Fecha de fabricación, vida útil o fecha de caducidad

10.1 Fecha de fabricación

Consulte la etiqueta de la placa del producto.

10.2 Vida útil

En uso normal, la vida útil no es inferior a 8 años.

¡Atención!

- 1) Este producto es un producto electrónico general y su vida útil está relacionada con el diseño del producto, la selección de materias primas, la fabricación, transporte y almacenamiento, mantenimiento y uso, por lo que es difícil para los fabricantes determinar la vida útil exacta del producto.
- 2) No se debe utilizar el producto que esté fuera de su vida útil, pero el usuario debe asegurarse de que funciona con normalidad, y se sugiere que se pruebe al menos una vez al año.
- 3) Se sugiere que el producto utilizado durante más de 8 años sea desechado.

11 Lista de accesorios (incluyendo accesorios, accesorios, desgaste, ciclo de reemplazo y descripción del método de reemplazo)

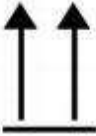
El producto está equipado con 4 fusibles de seguridad, con especificaciones F10AH250V, y dimensiones totales de $\varnothing 5 \times 20$ mm.

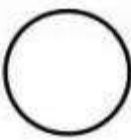
¡Atención!

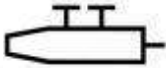
- 1) Cuando el equipo esté encendido y no haya pantalla, considera cambiar el fusible.
- 2) Quita el cable de alimentación del equipo, abre la tapa del fusible con herramientas, saca el fusible y comprueba si el fusible está fundido con un multímetro. Si se funde, cámbialo por un fusible de la misma especificación. Si no, contacta con el fabricante para la reparación.
- 3) Después de cambiar el fusible, presiona bien la tapa del fusible antes de enchufar el cable de alimentación.
- 4) Antes de cada uso, inspecciona el electrodo quirúrgico de alta frecuencia en busca de daños o desgastes visibles, como grietas, superficies rugosas, grietas o deformaciones. Si se encuentra algún daño, cambia el accesorio. Al reemplazar el accesorio, desenchufa el electrodo defectuoso y conecta el inspeccionado y desinfectado sin poner en marcha el equipo.
- 5) Antes de usar el pedal y el cable, comprueba si hay algún daño o una articulación suelta. Si es así, por favor desenchúpralo y cámbialo por un cable cualificado.

12 Interpretación de gráficos, símbolos, abreviaturas y otros contenidos de etiquetas de dispositivos médicos

No.	Signos/símbolos	Significado
1		Sigue las instrucciones de uso

2		Advertencia: riesgo de quemaduras, riesgo de descargas eléctricas
3		Por aquí arriba
4		Frágil; Maneja con cuidado
5		Mantente alejado de la luz del sol
6		Mantente alejado de la lluvia
7		Límite de apilamiento por número, indica el número máximo de capas que se pueden apilar para el mismo paquete de transporte, indicando que el producto puede apilarse como máximo 2 capas
8		No rodar, indica que el paquete de transporte no puede ser transferido durante el transporte
9		Cartelera de reciclaje: Aplicable a cajas de papel, cartones, productos moldeados en pulpa y otros productos. "Papel" puede marcarse debajo del cartel
10		Marcado de Equipos Eléctricos y Electrónicos
11		Corriente alterna
12		Tipo CF protegido por desfibrilación

13		Señal de enchufe de electrodo neutro (electrodo negativo)
14		Símbolo usado con un CIRCUITO DE PACIENTE AISLADO HF
15		En reserva activa
16		"ON" (potencia)
17		"OFF" (potencia)
18		Tierra protectora (tierra)
19		Equipotencialidad
20		Voltaje peligroso
21		Radiación electromagnética no ionizante
22		Electrocirugía, modo de coagulación bipolar
23		Electrocirugía, mango de electrodos

24		Electrocirugía, mango de electrodos de dos botones
25		Ajuste de volumen
26		Marca registrada de la empresa.
27		Consulta la información de la versión
28		Identificador único de dispositivo

13 Fecha de preparación o fecha de revisión

Fecha de revisión: 18 de agosto de 202

