

# Sistema electroquirúrgico de alta frecuencia

**ECO-800BIII**



**CONTROLab.**

*¡Lea atentamente este manual de instrucciones antes de usar el producto! ¡Guarde el documento en un lugar seguro para futuras referencias!*

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

El modelo del manual es exclusivo para veterinarios y animales

## Tabla de contenidos

|                                                                                                                                                  |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Introducción .....                                                                                                                               | 1  |
| Afirmación .....                                                                                                                                 | 1  |
| Responsabilidad 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 del producto número .....                                                                                                    | 2  |
| 6 Rendimiento del producto, composición de la estructura principal o componentes, ámbito de aplicación .....                                     | 2  |
| 6.1 Rendimiento del producto .....                                                                                                               | 2  |
| 6.2 Composición de la estructura principal .....                                                                                                 | 12 |
| 6.3 Ámbito de aplicación .....                                                                                                                   | 12 |
| 7 Contraindicaciones, precauciones, advertencias y contenido rápido .....                                                                        | 12 |
| 7.1 Contraindicaciones .....                                                                                                                     | 12 |
| 7.2 Precauciones .....                                                                                                                           | 12 |
| 7.3 Advertencias y contenido de los avisos .....                                                                                                 | 17 |
| 8 Instalación y uso Diagrama .....                                                                                                               | 23 |
| 8.1 Descripción del producto .....                                                                                                               | 23 |
| 8.2 Limpieza y desinfección de equipos y accesorios .....                                                                                        | 26 |
| 8.3 Instalación y puesta en marcha .....                                                                                                         | 26 |
| 8.4 Pasos de encendido .....                                                                                                                     | 27 |
| 8.5 Apagar los pasos .....                                                                                                                       | 27 |
| 9 Mantenimiento de productos y métodos de mantenimiento, condiciones y métodos especiales de almacenamiento y transporte .....                   | 27 |
| 9.1 Métodos de mantenimiento y cuidado del producto .....                                                                                        | 27 |
| 9.2 Requisitos de transporte y almacenamiento .....                                                                                              | 29 |
| 9.3 Protección del producto .....                                                                                                                | 29 |
| 9.4 Servicio y mantenimiento .....                                                                                                               | 29 |
| 10 Fecha de fabricación, vida útil o fecha de caducidad .....                                                                                    | 29 |
| 10.1 Fecha de fabricación .....                                                                                                                  | 29 |
| 10.2 Vida útil .....                                                                                                                             | 29 |
| 11 Lista de accesorios (incluidos accesorios, accesorios, artículos de desgaste, ciclo de reemplazo y Descripción del método de reemplazo) ..... | 30 |
| 12 Interpretación de gráficos, símbolos, abreviaturas y otros contenidos de las etiquetas de dispositivos médicos .....                          | 30 |
| 13 Fecha de preparación o fecha de revisión.....                                                                                                 | 32 |

## Introducción

Estimados clientes, ¡gracias por elegir nuestros productos! Este manual de instrucciones le ayudará a utilizar este producto correctamente. Si tiene alguna pregunta durante el uso del producto, estaremos encantados de brindarle 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, en su totalidad o en parte, sin el permiso previo por escrito de la Compañía.

La Compañía no ofrece garantías con 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 de daños incidentales, consecuentes o especiales, independientemente de si dichos daños son causados por agravio o contrato, o si dichos daños son causados por o en relación 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 el mismo.

La Compañía se reserva el derecho de cambiar 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. De lo contrario, la Compañía es responsable del reemplazo o devolución.

## Responsabilidad del fabricante

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

- Los equipos proporcionados por la Compañía solo se utilizan como herramienta para el tratamiento clínico. El régimen de tratamiento clínico debe seguir las normas de tratamiento clínico correspondientes. Daños causados por violación de las normas de tratamiento clínico.
- Pérdidas causadas por no utilizar el producto de acuerdo con el manual de instrucciones. El usuario debe seguir estrictamente los métodos especificados en el manual de instrucciones.
- Pérdidas causadas por violación de las regulaciones sobre transporte, almacenamiento, instalación, uso y mantenimiento de productos.
- Pérdidas causadas por el uso consciente de un producto defectuoso que no ha sido reparado por el fabricante o el organismo autorizado del fabricante.
- Uso de productos después de su fecha de caducidad.

## **1 Nombre, modelo y especificaciones del producto**

- 1) Nombre del producto: sistema electroquirúrgico de alta frecuencia (equipo quirúrgico de alta frecuencia tipo B)
- 2) Modelo de producto: ECO-800BIII.

## **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, composición de la estructura principal o componentes, ámbito de aplicación**

### **6.1 Rendimiento del producto**

#### **6.1.1 Entorno de trabajo normal**

- 1) Lugar de uso: instituciones médicas.
- 2) El equipo debe colocarse de manera estable sobre una superficie firme.
- 3) Temperatura ambiente: 10 °C ~ 40 °C.
- 4) Humedad relativa: 30% ~ 75%.
- 5) Fuente de alimentación: CA 100V ~ 240V, 50Hz / 60Hz (60Hz por debajo de 150V, 50Hz por encima de 150V).
- 6) Rango de presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa.
- 7) Potencia de entrada: 800VA.
- 8) Utilice una toma de corriente independiente de tres núcleos que cumpla con los requisitos de conexión a tierra del sitio médico, de lo contrario puede haber riesgos.
- 9) No hay equipos con interferencias electromagnéticas graves (como instrumentos de tratamiento de ondas ultracortas, 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 al mismo tiempo.

## 6.1.2 Clasificación de productos

### 6.1.2.1 Clasificación de seguridad eléctrica

- 1) Clasificación por tipos de protección contra descargas eléctricas: Equipos de clase I.
- 2) Clasificación por grados de protección contra descargas eléctricas: Equipos médicos 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 líquidos); clasificación del interruptor de pie por grados de protección contra la entrada de líquido: IPX8.
- 4) Clasificación según los métodos de desinfección y esterilización recomendados por el fabricante: Siga 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 u óxido nitroso: no clasificado como equipo AP o APG.
- 6) Clasificación por modos de operación: Carga intermitente y operación continua, tiempo intermitente / carga: 10s/30s.
- 7) Para la parte aplicada con protección contra el efecto de descarga de la desfibrilación, el tiempo de recuperación después de la desfibrilación es de 8 s.
- 8) Se clasifica como equipo de instalación no permanente.

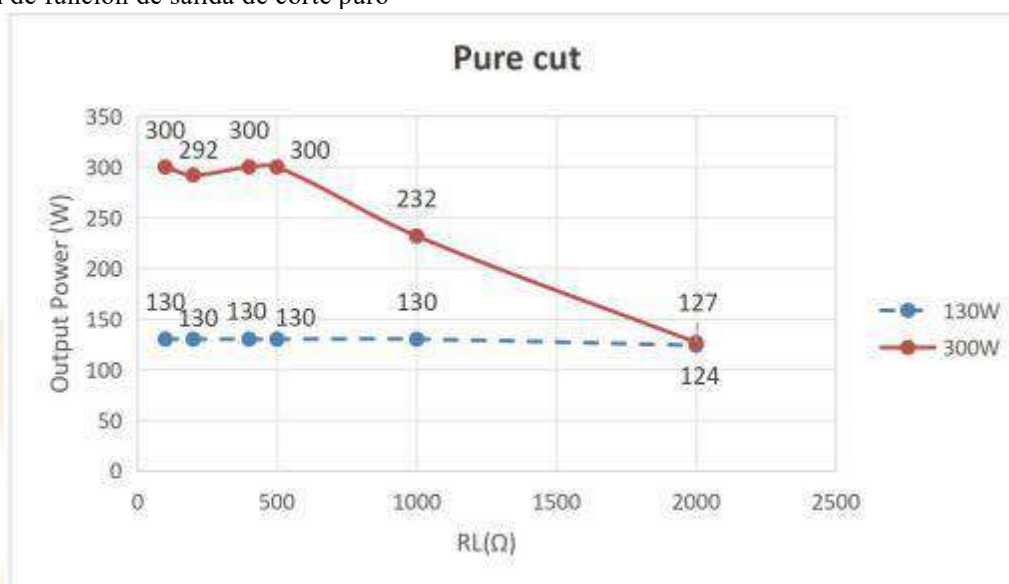
### 6.1.2.2 Clasificación por condiciones ambientales

- 1) El equipo se clasifica como Climatope Group II por las condiciones de uso, es decir, se utiliza en el entorno general. Por lo general, significa que el equipo se utiliza en un entorno con calefacción y ventilación.
- 2) El equipo está clasificado como Grupo de entorno mecánico II por la condición de transporte y circulación. Es decir, equipos que pueden ser sometidos a vibraciones y golpes generales en uso, generalmente equipos que son fáciles de mover.

## 6.1.3 Parámetros básicos

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

Relación de función de salida de corte puro



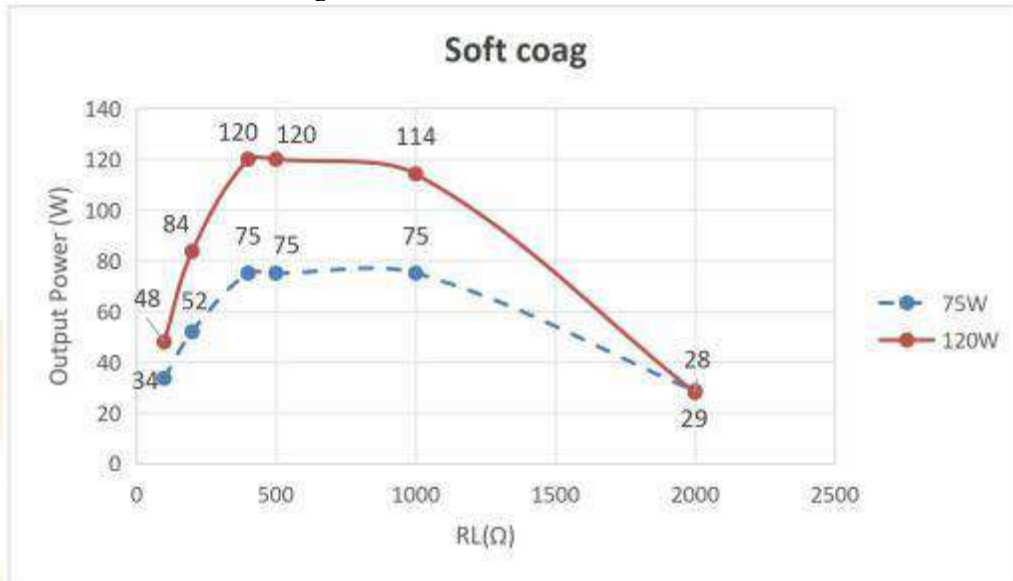
Relación de función de salida de corte de mezcla 1



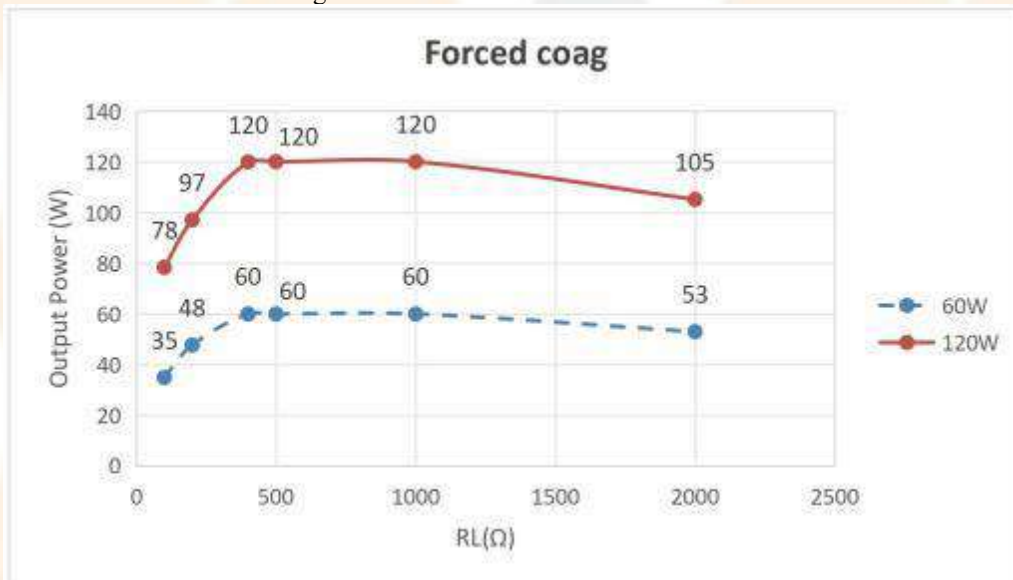
Relación de función de salida de corte de mezcla 3



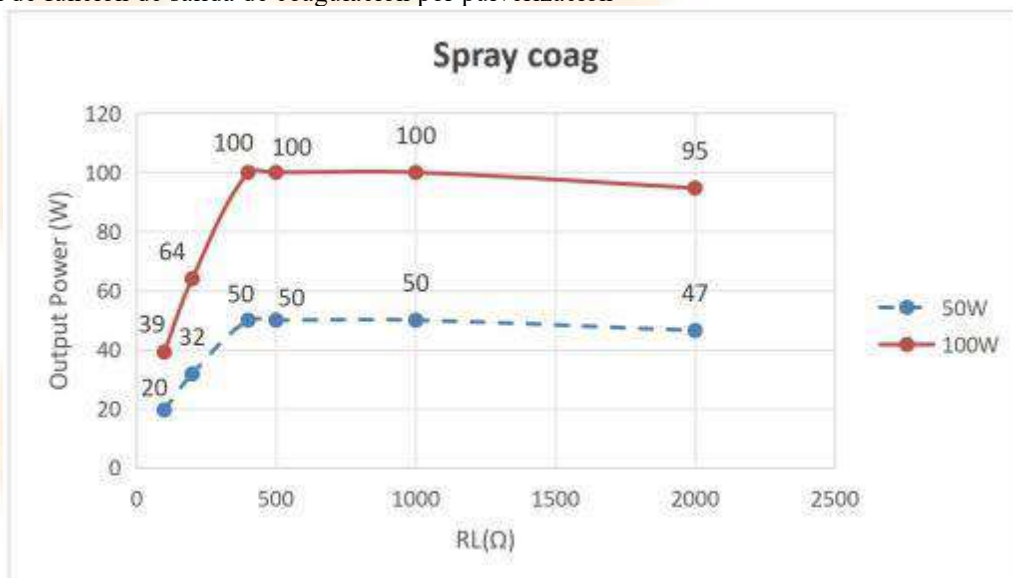
Relación de función de salida de coagulación blanda



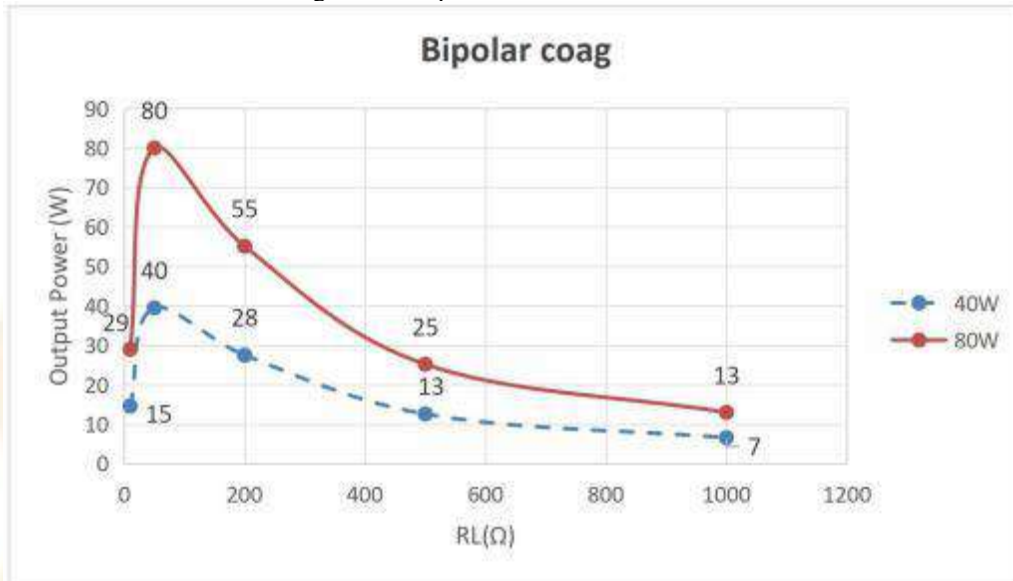
Relación de función de salida de coagulación forzada



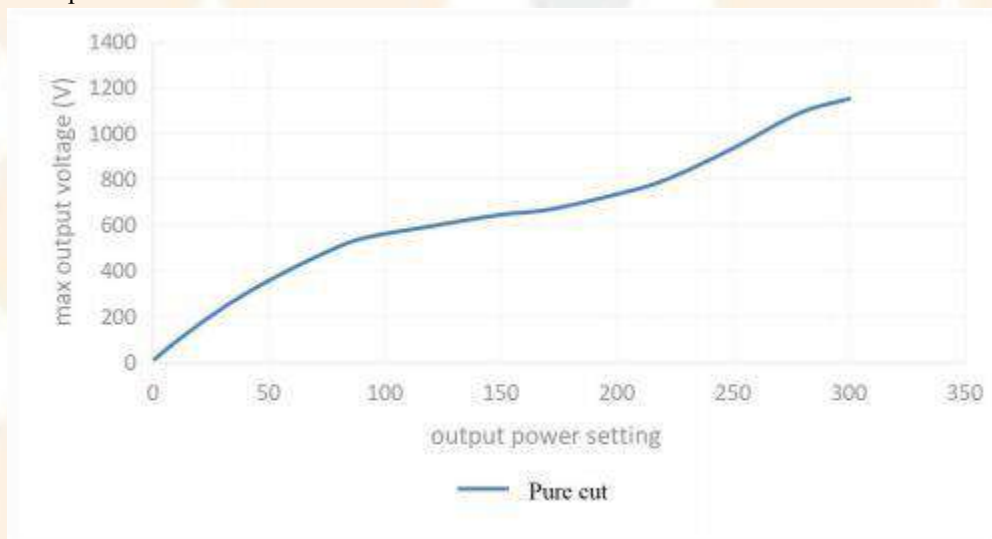
Relación de función de salida de coagulación por pulverización



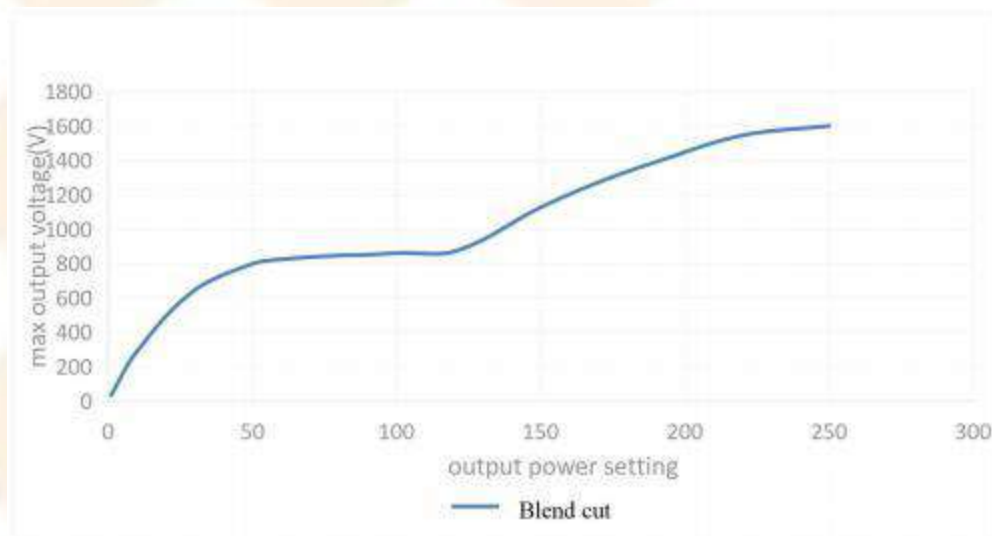
Relación de función de salida de coagulación bipolar



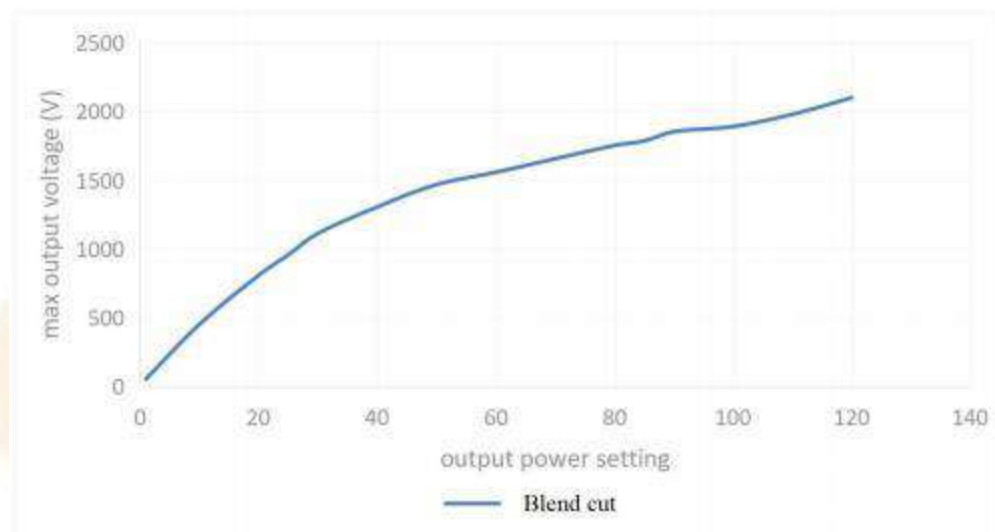
10) Relación de función entre el voltaje de salida máximo y la configuración de salida Corte puro



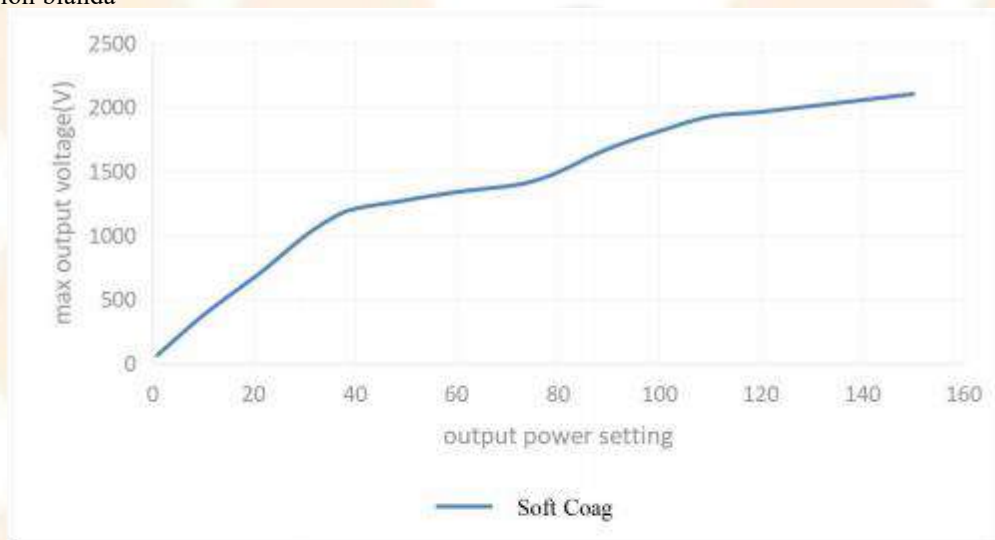
Mezcla corte 1



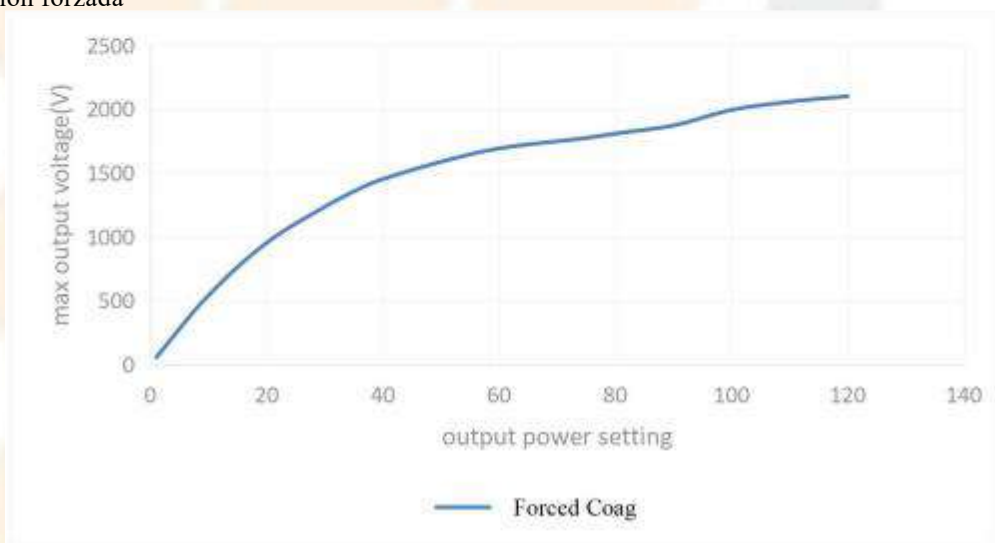
### Mezcla de corte 3



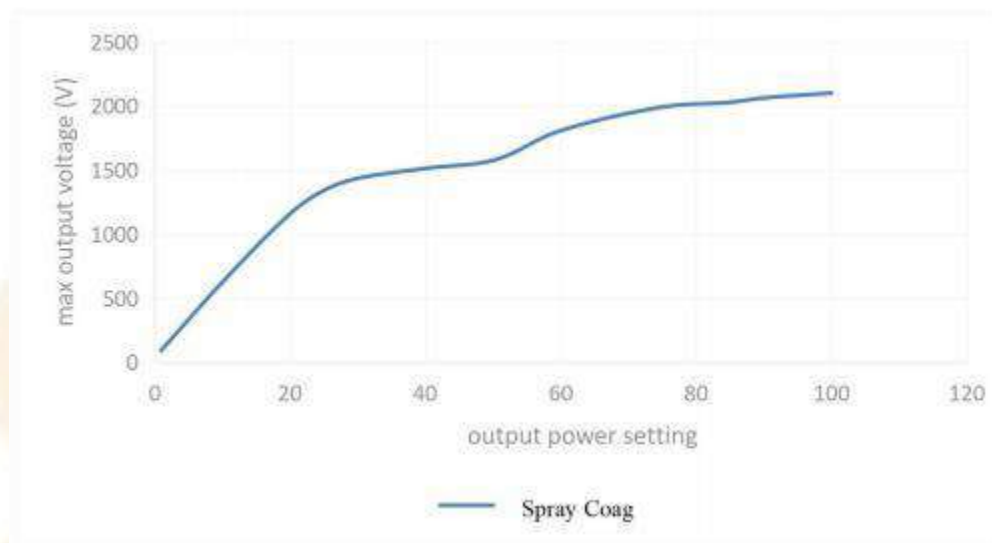
### Coagulación blanda



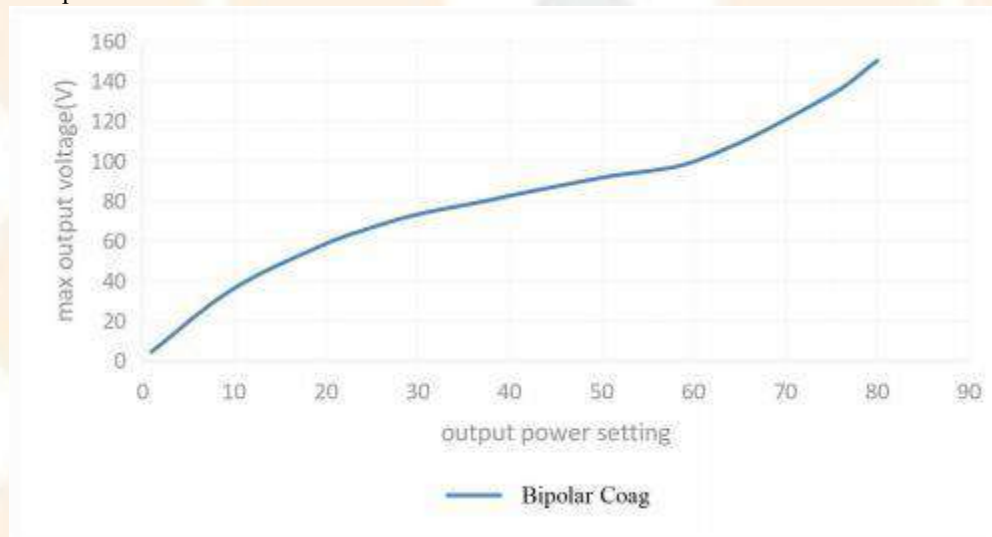
### Coagulación forzada



### Coagulación por pulverización



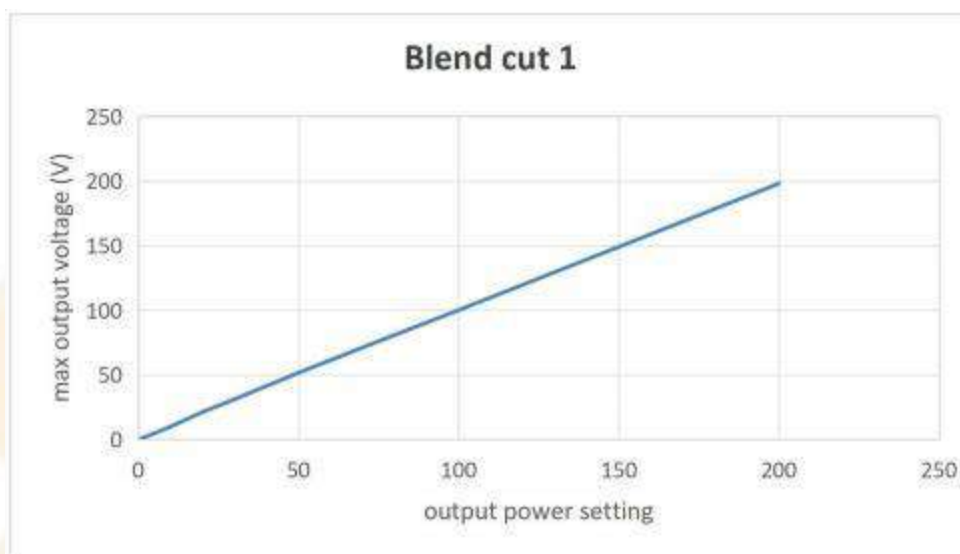
### Coagulación bipolar



11) Función entre la potencia establecida y la potencia de salida real (bajo la carga nominal) Corte puro



Mezcla corte 1



Mezcla de corte 3



Coagulación blanda



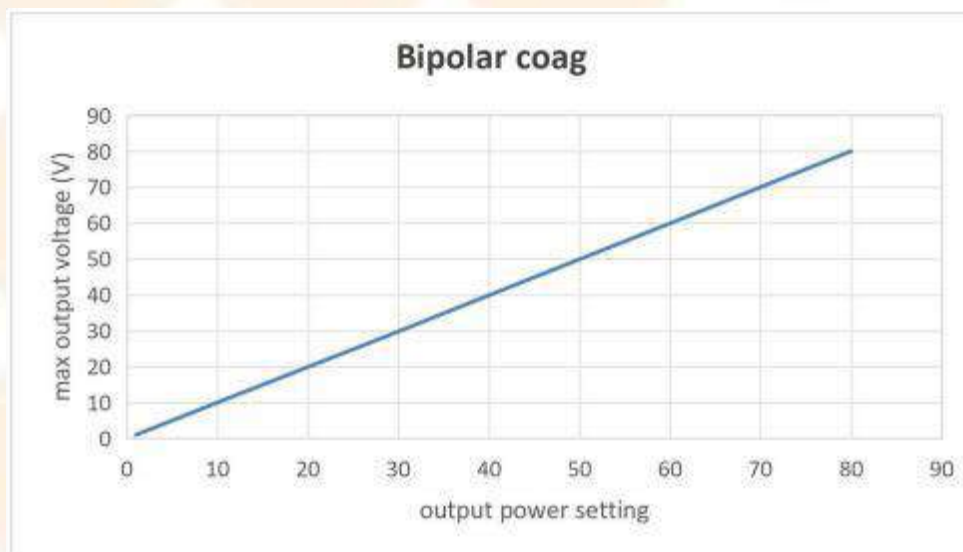
### Coagulación forzada



### Coagulación por pulverización



### Coagulación bipolar



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

Table 1 Mode parameter table

| Modo de trabajo               | Carga nominal | Frecuencia de trabajo | Potencia nominal | Voltaje de salida máximo |
|-------------------------------|---------------|-----------------------|------------------|--------------------------|
| Corte puro                    | 400 $\Omega$  | 512kHz                | 300W             | 1150Vp                   |
| Mezcla de corte 1             |               |                       | 200W             | 1600Vp                   |
| Mezcla de corte 3             |               |                       | 80W              | 2100Vp                   |
| Coagulación blanda            |               |                       | 120W             | 2100Vp                   |
| Coagulación forzada           |               |                       | 120W             | 2100Vp                   |
| Coagulación por pulverización |               |                       | 100W             | 2100Vp                   |
| Coagulación bipolar           | 50 $\Omega$   | 300kHz                | 80W              | 150Vp                    |

Nota: terminología del modo:

1. Corte puro: Con un efecto de corte similar al bisturí, es adecuado para el corte fino no invasivo de cualquier tejido.
2. Corte de mezcla 1: Además del efecto de corte, también proporciona un ligero efecto de coagulación. Es adecuado para cirugía plástica, separación de colgajos de piel, separación de tejidos alrededor de grandes vasos sanguíneos, etc.
3. Corte de mezcla 3: Además del efecto de corte, también proporciona un efecto de coagulación más fuerte que el corte de mezcla 2. Es adecuado para disección mamaria, cirugía general, ortopedia, etc.
4. Coagulación blanda: Hemostasia de contacto y coagulación. Es beneficioso para la cicatrización de heridas después de la cirugía. Es adecuado para la cirugía endoscópica y la coagulación de contacto profundo de otros tejidos finos.
5. Coagulación forzada: Hemostasia de contacto, coagulación. Proporciona un fuerte efecto de electrocoagulación y generalmente se llama coagulación puntual en China.
6. Coagulación por pulverización: este modo no requiere que el electrodo quirúrgico esté en contacto directo con el tejido biológico y es adecuado para la hemostasia en una gran área de superficie sangrante. Con un fuerte efecto de coagulación, generalmente se le llama coagulación facial en China (puede cooperar con el controlador de argón para generar iones de argón para la coagulación).
7. Coagulación bipolar: Se utiliza en neurocirugía. Realiza la función de coagulación del tejido o vaso sanguíneo entre dos puntas de las pinzas.

12) Peso: 8,5 kg.

13) Tamaño: 399 mm  $\times$  350 mm  $\times$  150 mm.

#### 6. 1.4 Principio de funcionamiento

El equipo quirúrgico de alta frecuencia es aislar y amplificar la potencia de la red de entrada para formar una señal de alta frecuencia por encima de 200 kHz 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 las células para el corte y la coagulación.

#### 6. 1.6 Características del producto

Con una tecnología de control automático única, ECO-800B III. puede ajustar varios parámetros eléctricos de corte y coagulación de forma fina y rápida. Emite automáticamente la potencia real requerida y la intensidad del arco eléctrico de acuerdo con los diferentes tejidos en cada etapa del corte dentro del rango de valores de potencia empíricos establecidos por el médico. Garantiza un corte y coagulación rápidos y efectivos al tiempo que minimiza el grado de lesión quirúrgica de los pacientes y acelera la curación postoperatoria. También permite al cirujano tener un buen campo de visión y minimiza la invasión de olores intraoperatorios.

La laparoscopia es un tipo de aplicación de escena de endoscopia, que puede realizar una potencia de salida inteligente de acuerdo con diferentes tejidos para un efecto quirúrgico más ideal.

ECO-800BIII. es un dispositivo inteligente multifuncional y de todo el departamento ampliamente utilizado en quirófanos. Varios diseños de sistemas de seguridad orientados a las personas, como el monitoreo dinámico de densidad de corriente y simetría de corriente de electrodos dobles negativos en el sistema de monitoreo de seguridad de electrodos negativos, brindan una protección exacta para la seguridad de pacientes y médicos.

El instrumento tiene una variedad de sistemas de monitoreo del rendimiento de seguridad: corriente de fuga de baja frecuencia, corriente de fuga de alta frecuencia, error de operación y uso incorrecto del electrodo negativo, etc. están todos monitoreados. En caso de falla, el instrumento dará indicaciones audibles y visuales.

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

## 6.2 Composición de la estructura principal

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 consta de host, cable (opcional), controlador de flujo de agua (opcional) e interruptor de pie (opcional); El controlador Argon consta de host, cable (opcional) e interruptor de pie (interruptor de pie monopolar 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 tejidos veterinarios y animales.

## 7 Contraindicaciones, precauciones, advertencias y contenido rápido

### 7.1 Contraindicaciones

- Contraindicado en pacientes con infección grave en el área focal.
- Contraindicado en pacientes con enfermedades cardíacas, hepáticas y renales graves y aquellos con tendencias hemorrágicas.
- Contraindicado en pacientes con marcapasos cardíacos u otros implantes activos.

### 7.2 Precauciones

#### 7.2.1 Usuario previsto

El sistema solo debe ser operado por personal calificado y capacitado, y el tratamiento debe ser implementado por médicos calificados y capacitados en entornos clínicos.

#### 7.2.2 Posibles riesgos de seguridad y restricciones de uso

- 1) Este equipo solo debe usarse para los fines previstos como se especifica en este manual de instrucciones.
- 2) Los operadores no deben tocar a los pacientes y las partes vivas del equipo y otros equipos activos al mismo tiempo para evitar el riesgo de descarga eléctrica para los pacientes.
- 3) El reemplazo de fusibles debe enviarse a personal de mantenimiento autorizado y calificado y realizarse en estricta conformidad con las especificaciones especificadas. Antes de reemplazar el fusible, primero se debe desconectar la fuente de alimentación del equipo y no se deben tocar las partes metálicas y del paciente al mismo tiempo.
- 4) No aplaste, doble, retuerza ni tire demasiado fuerte de los accesorios del equipo.
- 5) Fuga de la unidad principal: si se produce una fuga en la unidad principal, puede hacer que actúe el dispositivo de protección contra fugas ambientales. El equipo con fugas está prohibido de usar, y el soporte técnico

se informará oportunamente a la unidad para que realice el mantenimiento y las 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) Falla al encender: Detenga el uso y comuníquese con profesionales para verificar la conexión de alimentación y el fusible.
- 2) Descarga eléctrica durante el uso: Deje de usar y llame a los servicios de reparación.
- 3) Otras condiciones anormales o alarma durante el uso: Deje de usar y llame a los servicios de reparación.

#### 7.2.4 Medios de seguimiento, evaluación y control

- 1) Para cables de alimentación y cables de salida, verifique que la conexión sea confiable antes de usar.
- 2) Para los datos mostrados por el equipo, controle si los parámetros se desvían significativamente de la normalidad gama.

Si se produce alguna de estas condiciones, deje de usarlo, apague el equipo y solicite servicios de reparación de manera oportuna.

#### 7.2.5 Información y requisitos relacionados con la CEM

##### 7.2.5.1 Rendimiento básico

De acuerdo con 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 ser superior al  $\pm 20\%$ .

##### 7.2.5.2 Requisitos de las instrucciones de uso y advertencias

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

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

- 4) Si el producto no se muestra durante el uso, apague la alimentación y reinicie para verificar si es normal.
- 5) A excepción de los accesorios y cables vendidos por los fabricantes de equipos como piezas de repuesto para componentes internos, el uso de accesorios y cables distintos de los especificados puede provocar el aumento de la emisión del dispositivo o la disminución de la inmunidad.
- 6) ECO-800BIII. 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 en la configuración utilizada.
- 7) ECO-800BIII. produce salida de energía de RF cuando se usa, por lo tanto, otros equipos deben mantenerse lo más lejos posible del equipo quirúrgico de alta frecuencia.
- 8) Rango de frecuencia de transmisión y potencia de salida del equipo quirúrgico de alta frecuencia: consulte la Tabla 1 Parámetros del modo.

##### 7.2.5.3 Descripción de los requisitos técnicos

- 1) Todos los accesorios declarados por la Compañía que cumplan con los requisitos de emisión e inmunidad. (Ver Tabla 1)

| Nombre | Cable longitud (m) | Escudo o no | modelo | Fabricante |
|--------|--------------------|-------------|--------|------------|
|--------|--------------------|-------------|--------|------------|

|                                                                  |     |         |            |
|------------------------------------------------------------------|-----|---------|------------|
| Cable de alimentación                                            | 2.2 | Ninguno | K-52       |
| Latiguillo de alta frecuencia                                    | 2.6 | Ninguno | ECO-800F24 |
| Interruptor de pie bipolar 1<br>(Un color)                       | 2.9 | Ninguno | ECO-800F30 |
| Interruptor de pie monopolar<br>(Dos colores)<br>(cinco núcleos) | 2.9 | Ninguno | ECO-800F31 |

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

(correspondiente a la Tabla 201 del año YY0505-2012)

| Directrices y declaración de emisión electromagnética del fabricante                                                                                              |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El comprador o usuario debe utilizar ECO-800BIII. Equipo quirúrgico de alta frecuencia en el entorno electromagnético esperado como se especifica a continuación: |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Prueba de emisiones                                                                                                                                               | Conformidad | Directrices de emisiones electromagnéticas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Emisiones RF<br>GB 4824                                                                                                                                           | Grupo 1     | El sistema electroquirúrgico ECO-800B III. de alta frecuencia 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-800BIII está conectada pero la salida no está excitada, lo que cumple con los requisitos del límite del grupo 1. |
| Emisiones RF<br>GB 4824                                                                                                                                           | Class A     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Emisiones armónicas<br>GB17625. 1                                                                                                                                 | N/A         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Fluctuaciones de tensión /<br>Emisiones de parpadeo<br>GB17625.2                                                                                                  | N/A         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

- 3) Precaución: ECO-800BIII. 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.
- 4) Tabla 202 Directrices y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante para todos los equipos y sistemas.

(correspondiente a la Tabla 202 del año fiscal 0505-2012)

| Directrices y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante                                                                                                   |                                                                         |                                               |                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El comprador o usuario debe utilizar el cuchillo eléctrico de alta frecuencia ECO-800B III. en el entorno electromagnético esperado, según se especifica a continuación: |                                                                         |                                               |                                                                                                                                                                    |
| Prueba de inmunidad                                                                                                                                                      | Nivel de prueba                                                         | Nivel de cumplimiento                         | Directrices de emisiones electromagnéticas                                                                                                                         |
| Descarga estática<br>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<br>GB/T 17626.4                                                                                                                  | ±2 kV para cable de alimentación<br>±1 kV para líneas de 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 entorno comercial u hospitalario típico                                              |
| Oleada                                                                                                                                                                   | ±1 kV Línea a línea                                                     | ±1 kV Línea a línea                           | El suministro eléctrico de la red debería ser de calidad utilizada en un entorno comercial                                                                         |

|                                                                                                                                |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GB/T 17626.5                                                                                                                   | ±2 kV Línea a tierra                                                                                                                                           | ±2 kV Línea a tierra                                                                                                                                           | u hospitalario típico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Caída de tensión, a corto plazo<br>interrupción y<br>Cambio de tensión en la línea de entrada de alimentación<br>GB/T 17626.11 | <5% UT, for 0.5 cycle (On UT, >95% dip)<br>40% UT, for 5 cycles (On UT, 60% dip)<br>70% UT, for 25 cycles (On UT, 30% dip)<br><5% UT, for 5s (On UT, >95% dip) | <5% UT, for 0.5 cycle (On UT, >95% dip)<br>40% UT, for 5 cycles (On UT, 60% dip)<br>70% UT, for 25 cycles (On UT, 30% dip)<br><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.<br><br>Si los usuarios requieren operación continua del cuchillo eléctrico de alta frecuencia ECO-800B III. durante la interrupción de energía, el cuchillo eléctrico de alta frecuencia ECO-800B III debe alimentarse con fuente de alimentación ininterrumpida o batería. |
| Frecuencia de potencia campo magnético<br>(50Hz/60Hz)<br>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 del año 20505-2012)

| Directrices y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante                                                                                           |                                      |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El comprador o usuario debe utilizar el cuchillo eléctrico de alta frecuencia ECO-800B III. en el entorno electromagnético esperado especificado a continuación: |                                      |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Prueba de inmunidad                                                                                                                                              | Nivel de prueba                      | Nivel de cumplimiento | Directrices de emisiones electromagnéticas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| RF conduction<br>GB/T 17626.6                                                                                                                                    | 3V (effective value)<br>150kHz~80MHz | 3V (effective value)  | <p>El equipo portátil y móvil de comunicación RF no debe usarse más cerca de ninguna parte del ECO-800BIII. cuchillo eléctrico de alta frecuencia que la distancia de aislamiento recomendada, incluidos los cables. La distancia debe calcularse mediante la fórmula correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia recomendada de aislamiento <math>d = 1.2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80MHz~800MHz<br/> <math>d = 2.3\sqrt{P}</math> 800MHz~2.5GHz</p> <p>Where:</p> <p>P-La potencia máxima nominal de salida del transmisor proporcionada por el fabricante del transmisor, en vatios (W);</p> <p>d-recommended isolation distance, in meter (m).</p> <p>La intensidad del campo del transmisor RF fijo se determina mediante la medición del campo electromagnético <sup>a</sup>, y debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias <sup>b</sup>.</p> |
| RF radiation<br>GB/T 17626.3                                                                                                                                     | 3V/m<br>80MHz~2.5GHz                 | 3V/m                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>Puede producirse interferencia cerca del equipo marcado con los siguientes símbolos.</p>  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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 .

<sup>a</sup> 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 el ECO-800B III 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-800BIII.

<sup>b</sup> 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-800BIII.

(Correspondiente a la Tabla 206 en el año 20505-2012)

| Distancia de aislamiento recomendada entre equipos portátiles y móviles de comunicación RF y ECO-800BIII. Cuchillo eléctrico de alta frecuencia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                  |                                  |                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------|
| Se espera que el cuchillo eléctrico de alta frecuencia ECO-800B III se utilice en un entorno electromagnético con perturbaciones controladas 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 III 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 III. cómo se recomienda a continuación. |                                                                                  |                                  |                                    |
| Máxima de calificación potencia de salida del transmisor W                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Distancia de aislamiento correspondiente a diferentes frecuencias transmisoras/m |                                  |                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 150kHz~80MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$                                                | 80MHz~800MHz<br>$d = 12\sqrt{P}$ | 800MHz~2.5GHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 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 cuerpos veterinarios y animales.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                  |                                  |                                    |

- 7) ECO-800BIII. 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 ECO-800B I I I.

Cuchillo eléctrico de alta frecuencia. 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 cierta interferencia electromagnética durante su uso, y el rendimiento de este producto también puede verse afectado cuando se utiliza en un entorno de fuerte interferencia electromagnética.
- 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 su uso, apaga la alimentación y reinicia para comprobar si está normal.

#### 7.2.6 Posibles eventos adversos

- 1) El contacto directo con piezas contaminadas aplicadas, cables de transmisión, puede causar infecciones.
- 2) El uso de este producto en pacientes que no son adecuados para el tratamiento RF puede causar lesiones.
- 3) Las fugas de la carcasa del equipo debido a fallos en la conexión a tierra de la red en el entorno de uso pueden 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 de advertencia general

- 1) Por favor, lee detenidamente el manual de instrucciones, entiende las precauciones relacionadas con el producto y domina 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 fuera de su alcance está prohibido. Cuando el producto está dañado, produce humo o emite olor, la energía debe cortarse inmediatamente, el producto debe trasladarse a un lugar seguro y el fabricante del producto o la unidad de mantenimiento designada debe ser notificado para su manipulación.
- 4) Sea cual sea la causa de molestias al paciente durante el uso, 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 emitir juicios profesionales.

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

### 7.3.2 Precauciones para el tratamiento

1. Por favor, lea cuidadosamente las instrucciones de este producto ECO-800BIII y familiarícese con las precauciones y los 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 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 los requisitos del sistema quirúrgico de alta frecuencia para su uso.
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, porque el aislamiento puede estar dañado) y revisar los accesorios regularmente, especialmente el cable del electrodo y los accesorios usados en el endoscopio para detectar posibles daños.
8. ECO-800BIII. El cuchillo eléctrico de alta frecuencia está destinado a cirugías con corte, 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, debe utilizarse 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 su uso para el voltaje máximo del equipo.
12. Durante la cirugía, las corrientes de alta frecuencia pueden fluir a través de partes de las extremidades con pequeñas áreas de sección transversal. Para evitar una coagulación innecesaria, es mejor utilizar tecnología bipolar para prevenir 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  $>$  el 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 único, y debe estar lejos del corazón durante el uso.
15. Los pacientes no deben entrar en contacto con piezas conectadas a tierra o metálicas con capacidad 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, se debe seleccionar 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.
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 lesión, y evitar una activación falsa cuando fluidos conductores entren en el maneta y el pedal. En general, los electrodos del mango no pueden colocarse cerca del paciente.
22. Diversos electrodos de salida monopolares 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  $\Omega$ .
25. Advertencia: Si no se utiliza el electrodo neutro compatible que puede ser monitorizado, 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. No se debe usar el electrodo negativo desechable repetidamente. De lo contrario, puede conllevar un 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 máxima potencia 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 gases y líquidos peligrosos en 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 llenas de oxígeno, pueden ser encendidos por chispas durante el uso normal del equipo. Si es posible, se deben usar 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-800BIII., 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 conocer la tensión máxima.
  41. En las zonas donde se utilizan accesorios endoscopios de alta frecuencia, se debe evitar los gases explosivos. Si deben estar presentes, debe indicarse 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 ECO-800BIII. Cuchillo eléctrico de alta frecuencia:
    - 1) Requisitos medioambientales: (1) El cuchillo eléctrico de alta frecuencia formará un arco cuando se utilice, lo que provocará quemaduras o explosiones 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 las tuberías de descarga de gases de escape de anestesia deben mantenerse abiertas para evitar fugas. Está prohibido el sistema abierto de suministro de oxígeno, y debe evitarse el uso de cuchillos eléctricos en ambientes de alta concentración. La cánula de oxígeno debe retirarse cuando se utilice el cuchillo eléctrico en las vías respiratorias.
    - 2) La gestión rutinaria del equipo incluye: (1) Formular la guía de operación; Lee detenidamente las instrucciones y precauciones de operación. (2) Revisar el rendimiento del equipo regularmente. (3)

Prevención de fugas de corriente o cortocircuitos: (1) antes de su uso, se debe inspeccionar el circuito, el mandril de electrodo negativo, la cabeza de cuchillo eléctrico y la conexión de pinzas bipolares para detectar fracturas o huecos y exposición de 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 desenchufar o enchufar el enchufe de alimentación de forma brusca, o usar un panel de conexiones adicional durante el uso del equipo.

3) Por seguridad del paciente: (1) Comprobar 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 por el 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 accidentales en pacientes o personal. (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 Razones: (1) El electrodo negativo del cuchillo eléctrico no está en una posición adecuada, por ejemplo, se coloca en un lugar con crecimientos óseos, cicatrices y tejidos adiposos. (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, escámbuti 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 quirúrgico, la gasa salina se coloca entre la placa metálica y la piel se seca de la resistencia de contacto aumenta.

Contramidas: (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) Quemaduras por bypass

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. Los sitios afectados más comunes incluyen HAD, muñeca, pie, etc.

Contramidas: 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; Debe seleccionarse una pieza correcta y un electrodo negativo, y el electrodo negativo debe fijarse con el método correcto.

#### 3) Quemaduras o quemaduras en el implante metálico

Motivo: salidas de implante entre el circuito de corriente entre el cuchillo eléctrico y el electrodo negativo.

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

#### 4) Quemadura en electrodo ECG

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

Contramidas: 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 extracción es incorrecto.

Contramidas: 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 dirección de 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 aplicación.
46. Para el entorno de uso normal y los procedimientos operativos específicos del instrumento de tratamiento, consulte las siguientes secciones relevantes del manual de instrucciones.
47. Interferencia electromagnética
  - Durante el trabajo, el equipo de tratamiento producirá cierta intensidad de interferencia electromagnética, que puede causar interferencias con 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 resolver estos problemas, se recomienda usarlos en diferentes momentos, mantener una distancia adecuada o no compartir la misma regleta (tomacorriente).
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.

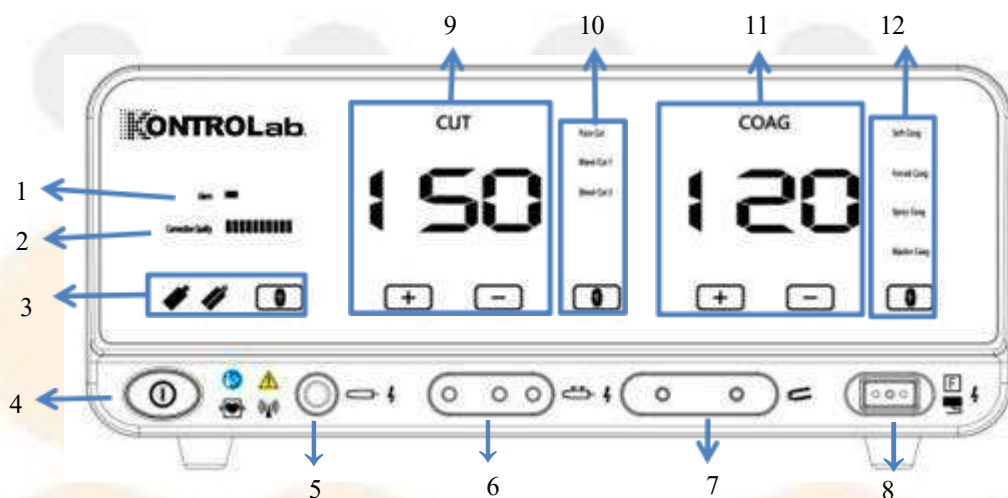
50. Para los procedimientos de limpieza, desinfección, inspección y mantenimiento del instrumento de tratamiento y sus accesorios, consulte las siguientes secciones relevantes de este manual de instrucciones.
51. Para la descripción específica de los símbolos y palabras relevantes en el instrumento de tratamiento y la caja de empaquetado, 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.
53. No aplastes, dobles, torces ni tires demasiado fuerte de los cables de salida.
54. Es necesario evitar que los ajustes de salida de alta frecuencia hagan 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 ello derive).
57. Para ECO-800B III. , 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: activación innecesaria del dispositivo (por ejemplo, cuando el electrodo no está cerca del lugar quirúrgico)  
Debe evitarse, ya que puede causar sobrecalentamiento local y quemar al paciente.

## **8 Diagrama de instalación y uso**

### **8. 1 Descripción del producto**

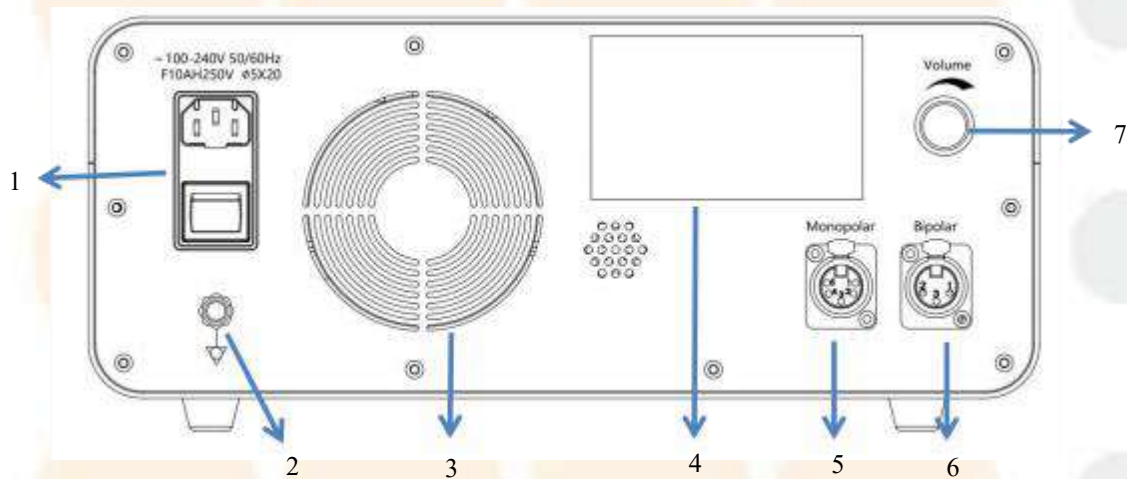
#### **8. 1. 1 Interfaz de equipo e Diagrama de Identificación**

Un diagrama esquemático de los conectores del panel frontal



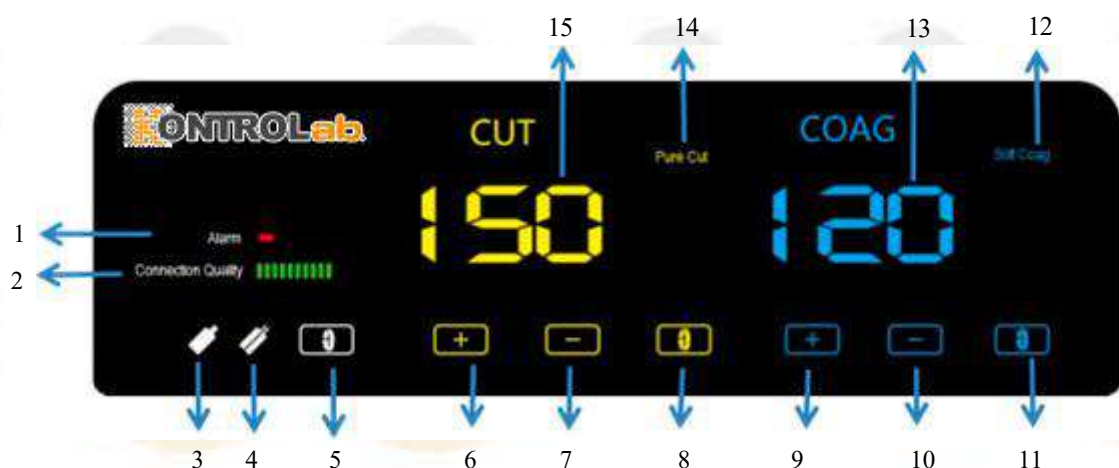
|    |                                                |    |                                           |
|----|------------------------------------------------|----|-------------------------------------------|
| 1  | Indicador de alarma de electrodo negativo      | 2  | Indicador de calidad de contacto de placa |
| 3  | Selección de electrodo negativo simple o doble | 4  | Interruptor de alimentación de espera     |
| 5  | Interfaz endoscópica                           | 6  | Interfaz monopolar                        |
| 7  | Interfaz bipolar                               | 8  | Toma de cable del electrodo negativo      |
| 9  | Área de control de potencia de corte           | 10 | Área de control en modo de corte          |
| 11 | Área de control de potencia de coagulación     | 12 | Área de control del modo de coagulación   |

B Schematic diagram of the instrument rear panel



|   |                                 |   |                               |
|---|---------------------------------|---|-------------------------------|
| 1 | Power socket and main switch    | 2 | Grounding pole                |
| 3 | Heat emission hole              | 4 | Nameplate                     |
| 5 | Monopolar foot switch interface | 6 | Bipolar foot switch interface |
| 7 | Volume adjustment knob          | / | /                             |

### 8.1.2 Operation Description



| No. | Function                                                 | Instruction                                                                                                                                                                                                                |
|-----|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Indicador de alarma de electrodo negativo                | Normalmente, la luz no está encendida. El indicador rojo se enciende cuando se activa la alarma.                                                                                                                           |
| 2   | Indicador de calidad de conexión de electrodos negativos | Cuanto mayor sea el número de luces verdes, mayor será la calidad de la conexión.                                                                                                                                          |
| 3   | Pantalla de selección de electrodo negativo único        | Si la luz está encendida, significa que se selecciona el electrodo negativo único.                                                                                                                                         |
| 4   | Pantalla de selección de electrodos doble negativo       | Si la luz está encendida, significa que se selecciona el electrodo doble negativo.                                                                                                                                         |
| 5   | Selección de electrodo negativo simple o doble           | Haz clic en "  " para seleccionar electrodo negativo simple o doble                                                                     |
| 6   | Botón de aumento de potencia para cortar                 | Haz clic en "  " para aumentar la potencia de corte.                                                                                    |
| 7   | Botón de reducción de potencia                           | Haz clic en "  " para disminuir la potencia cortada.                                                                                    |
| 8   | Botón de selección de modo de corte                      | Haz clic en "  " para seleccionar el modo de corte entre "Corte Puro", "Corte Mezclado 1" y "Corte Mezclado 3"                          |
| 9   | Botón de aumento de potencia de coagulación              | Haz clic en "  " para aumentar la capacidad de coagulación.                                                                             |
| 10  | Botón de disminución de potencia de coagulación          | Haz clic en "  " para disminuir la potencia de coagulación.                                                                             |
| 11  | Botón de selección de modo de coagulación                | Haz clic en "  " para seleccionar el modo de coagulación entre "Coag blanda", "Coag forzada", "Coag por pulverización" y "Coag bipolar" |
| 12  | Modo de coagulación actual                               | Muestra el modo de coagulación actual                                                                                                                                                                                      |
| 13  | Potencia de coagulación actual                           | Muestra la potencia de coagulación actual                                                                                                                                                                                  |
| 14  | Modo de corte actual                                     | Muestra el modo de corte actual                                                                                                                                                                                            |
| 15  | Corriente de corte de energía                            | Muestra la corriente de corte de energía                                                                                                                                                                                   |

### 8.1.3 Description of accessories

Se seleccionan electrodos, cables y pedales de alta frecuencia de estructura y tamaño adecuados según

las diferentes zonas de tratamiento. El patrón de estructura del electrodo de alta frecuencia, el cable y el pedal se detalla en el accesorio. Por favor, consulta el 8. 1. 1 para la posición del puerto de conexión de los accesorios y el cable.

#### 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) Limpia la superficie exterior del ECO-800BIII. Host con algodón o gasa empapada en alcohol medicinal.
- 3) Está prohibido limpiar el equipo con líquido o agua corrosivos.
- 4) Al limpiar, coloca el equipo plano y no dejes caer las toallitas y manchas dentro del 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 detenidamente 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 al endoscopio debe estar conectado. 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) Inserta un extremo del cable de la placa neutra en la toma de placa neutra del panel anfitrión y conecta 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.

### 8.3.2 Comisionamiento

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.
- Pulsa el botón de selección de modo de corte para configurar el modo de corte: corte puro, corte blend 1 o blend cut 3.
- Pulsa el botón de selección de modo de coagulación para establecer el modo de coagulación: coagulación forzada, coagulación blanda, coagulación por pulverización o coagulación bipolar.
- Alimentación de tratamiento predefinida: Pulsa la tecla de ajuste de potencia e introduce la potencia requerida con las teclas arriba y abajo.
- Salida del instrumento:
  - 1) Corte monopolar
  - 2) Coagulación monopolar
  - 3) Coagulación bipolar
- Con el bolígrafo eléctrico monopolar como ejemplo:
  - 1) Conectar el bolígrafo eléctrico del cuchillo, la placa neutra y el pedal monopolar a la interfaz correspondiente.
  - 2) Haz clic en el botón de selección de modo de corte para seleccionar el modo de corte, y haz clic en los botones de aumento y disminución de potencia para ajustar la potencia de salida.
  - 3) Haz clic en el botón de selección de electrodo negativo para seleccionar las placas simple y doble según el tipo de electrodo negativo utilizado.
  - 4) Arrancar el bolígrafo eléctrico de cuchillo o el pedal para controlar la potencia según las necesidades quirúrgicas.

### 8.5 Escalones de apagado

Después de usar el instrumento, apague el interruptor de alimentación de reserva y el interruptor principal, y retire los accesorios y electrodos de alta frecuencia correspondientes. Si los accesorios quirúrgicos o los electrodos negativos 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, maneja esto con la corriente apagada.
- 2) La máquina tratada debe secarse antes de su uso.

#### 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 accesorios: 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 recámbialo a tiempo.

#### 9.1.3 Mantenimiento

- 1) Para equipos en uso normal, revisar los tornillos que aseguran la carcasa cada seis meses o como máximo una vez al año, y apretar 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 este solo podrá utilizarse después de que los profesionales eliminen la anomalía o fallo.

#### 9.1.4 Fallos simples y solución de problemas

| Fenómeno de fallo                                      | Posibles causas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Soluciones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No hay pantalla después de conectar la corriente.      | La fuente principal de alimentación no se envía a la máquina, lo que puede deberse a que:<br>A) El enchufe externo no tiene tensión de CA 100V~240V<br>B) El enchufe del cable de alimentación está flojo y no está correctamente contactado.<br>C) El interruptor de alimentación tiene una avería<br>D) El fusible está flojo o quemado | A) Inspeccionar la tensión de alimentación externa y enviar una tensión de CA 100V~240V<br>B) Conectar el enchufe de alimentación o cambiar el cable de alimentación<br>C) Reparar o reemplazar el interruptor de encendido<br>D) Ajustar o reemplazar fusibles del mismo modelo y especificación (dos)<br>Si el fusible sigue fundido después de ser reemplazado, es una avería interna. |
| The bipolar foot switch cannot start the bipolar mode. | A) The bipolar foot switch is not connected to the front panel bipolar foot switch socket.<br>B) Bipolar foot switch failure/cable disconnection<br>C) Internal failure                                                                                                                                                                   | A) The bipolar pedal switch for controlling bipolar mode should be connected to the socket of the bipolar switch on the rear panel.<br>B) Repair/replace bipolar foot switch or cable<br>C) Apply for repair                                                                                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                  |                                                     |                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Durante la cirugía monopolar, si el corte y la coagulación se activan simultáneamente sin salida, o si tanto el control manual como el control del pie se activan simultáneamente en modos diferentes sin salida | Normal, pertenece al diseño protector del generador | Se especifica que el corte y la coagulación no pueden iniciarse simultáneamente |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|

## 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 gases 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 700hPa~1060hPa.

¡Atención!

Si el producto no se usa durante mucho tiempo, la unidad principal y los accesorios deben estar correctamente embalados y colocados en un ambiente 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 desmontar ni modificar el producto por tu cuenta; de lo contrario, puede causar riesgo de incendio o descarga eléctrica.
- 2) No usar 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 manipular 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 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 la vida útil del producto está relacionada con el diseño del producto

selección de materias primas, fabricación del producto, transporte y almacenamiento, mantenimiento y uso, por lo que es difícil para el fabricante determinar la vida útil exacta del producto.

- 2) Los productos más allá de su vida útil no son necesariamente inutilizables, pero los usuarios deben asegurarse de que el producto funciona correctamente y se recomienda probarlo al menos una vez al año.
- 3) Se recomienda desguace los productos con más de 8 años de antigüedad.

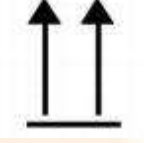
#### 11 Lista de accesorios (incluyendo accesorios, accesorios, desgaste, ciclo de reemplazo y descripción del método de reemplazo)

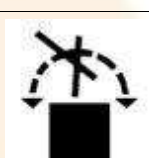
El producto está equipado con 4 fusibles de seguridad, con especificaciones F10AH250V, y dimensiones totales de Ø5× 20 mm.

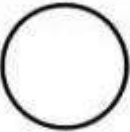
¡Atención!

- 1) Cuando el equipo está encendido y no hay 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, aprieta 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 que inspeccionó y desinfecta 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 en 2 capas en más |
| 8  |    | No rodar, indica que el paquete de transporte no puede ser transferido durante el transporte                                                                                            |
| 9  |    | Cartelera de reciclaje:<br>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 |  | Radiación electromagnética no ionizante                                                                                                                                                 |
| 16 |  | Electrocirugía, mango de electrodos                                                                                                                                                     |
| 17 |  | Electrocirugía, mango de electrodos de dos botones                                                                                                                                      |

|    |                                                                                     |                                                               |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 18 |    | Electrocirugía, modo de coagulación bipolar                   |
| 19 |    | Voltaje peligroso                                             |
| 20 |    | "ON" (potencia)                                               |
| 21 |    | "OFF" (potencia)                                              |
| 22 |    | "ENCENDIDO"/"APAGADO" (empujar-empujar)                       |
| 23 |  | Tierra protectora (tierra)                                    |
| 24 |  | Equipotencialidad                                             |
| 25 |  | Variabilidad, ajuste rotacional<br>Signo de 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 2025.