

Sistema electroquirúrgico de alta frecuencia

ECO-800BII



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-800BII.)

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	11
6.3 Ámbito de aplicación	11
7 Contraindicaciones, precauciones, advertencias y contenido rápido	11
7.1 Contraindicaciones	11
7.2 Precauciones	11
7.3 Advertencias y contenido de los avisos	16
8 Instalación y uso Diagrama	22
8.1 Descripción del producto	22
8.2 Limpieza y desinfección de equipos y accesorios	24
8.3 Instalación y puesta en marcha	25
8.4 Pasos de encendido	25
8.5 Apagar los pasos	26
9 Mantenimiento de productos y métodos de mantenimiento, condiciones y métodos especiales de almacenamiento y transporte	26
9.1 Métodos de mantenimiento y cuidado del producto	26
9.2 Requisitos de transporte y almacenamiento	27
9.3 Protección del producto	27
9.4 Servicio y mantenimiento	28
10 Fecha de fabricación, vida útil o fecha de caducidad	28
10.1 Fecha de fabricación	28
10.2 Vida útil	28
11 Lista de accesorios (incluidos accesorios, accesorios, artículos de desgaste, ciclo de reemplazo y Descripción del método de reemplazo)	28
12 Interpretación de gráficos, símbolos, abreviaturas y otros contenidos de las etiquetas de dispositivos médicos	29
13 Fecha de preparación o fecha de revisión.....	31

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.

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 del producto: ECO-800BII.

2 Registrante

3 Fabricante

4 Número de certificado de registro de dispositivos médicos

GXZZ 20183011782

5 Product Technical Requirement Number

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 para menos de 150V, 50Hz para más 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 líquido según lo especificado en GB4208: IPX0 (equipo general sin protección contra la entrada de líquido); 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.

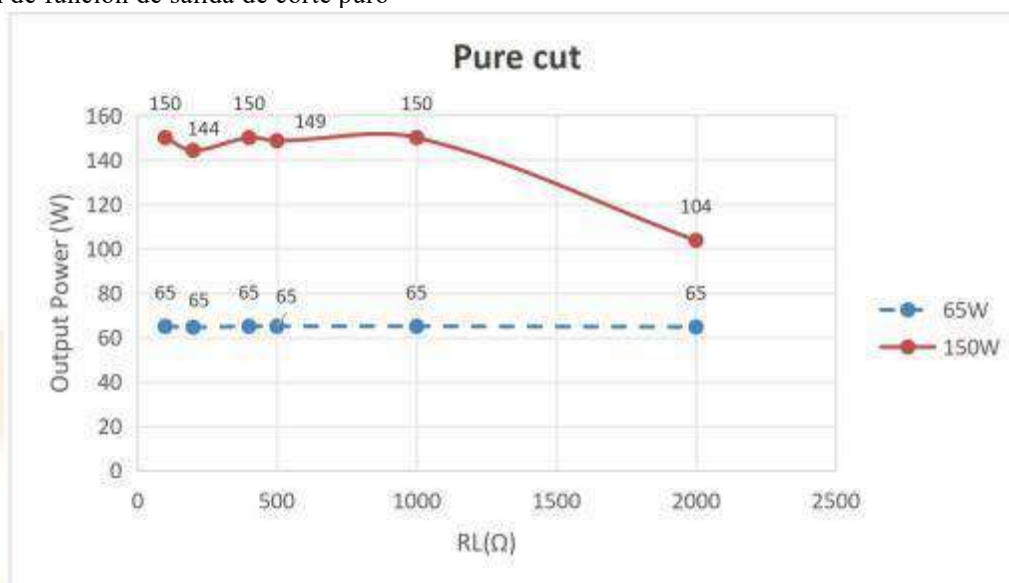
6.1.2.2 Clasificación por condiciones ambientales

- 1) El equipo está clasificado como Climatope Grupo II por la condición 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 II de entorno mecánico por la condición de transporte y circulación. Es decir, equipos que pueden estar sujetos 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: consulte el Cuadro 1.
- 6) Coeficiente de pico: consulte la Tabla 1.
- 7) Software de control
 - a) Ajuste el poder de corte y coagulación;
 - b) Memoria procedimental;
 - c) Pantalla de potencia;
 - d) Pantalla de estado de activación;
 - e) Control de pedales
- 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 operativo flexible y sin aflojamiento de los sujetadores.
- 9) Relación de función de salida de potencia.

Relación de función de salida de corte puro



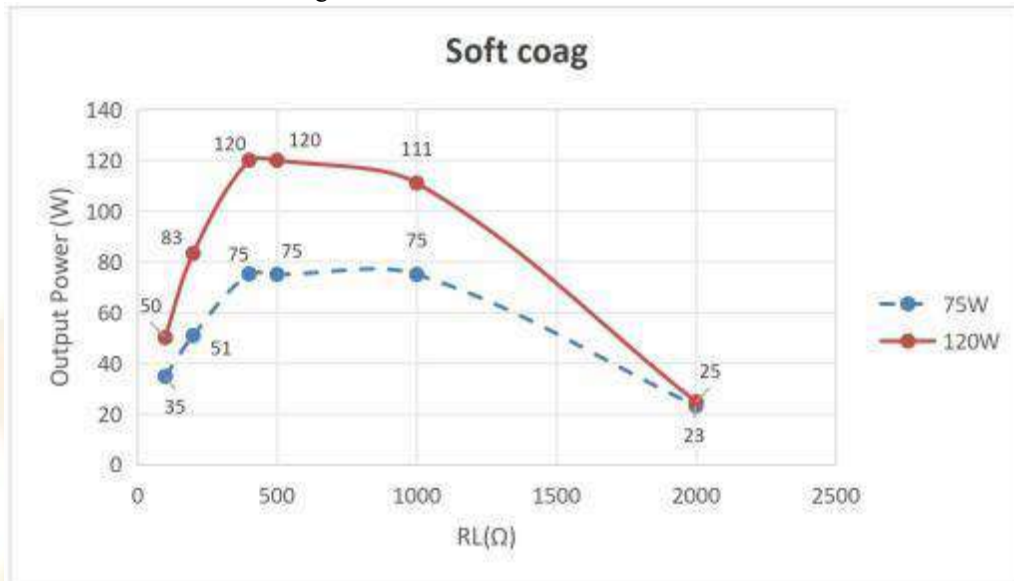
Relación de función de salida de corte de mezcla 1



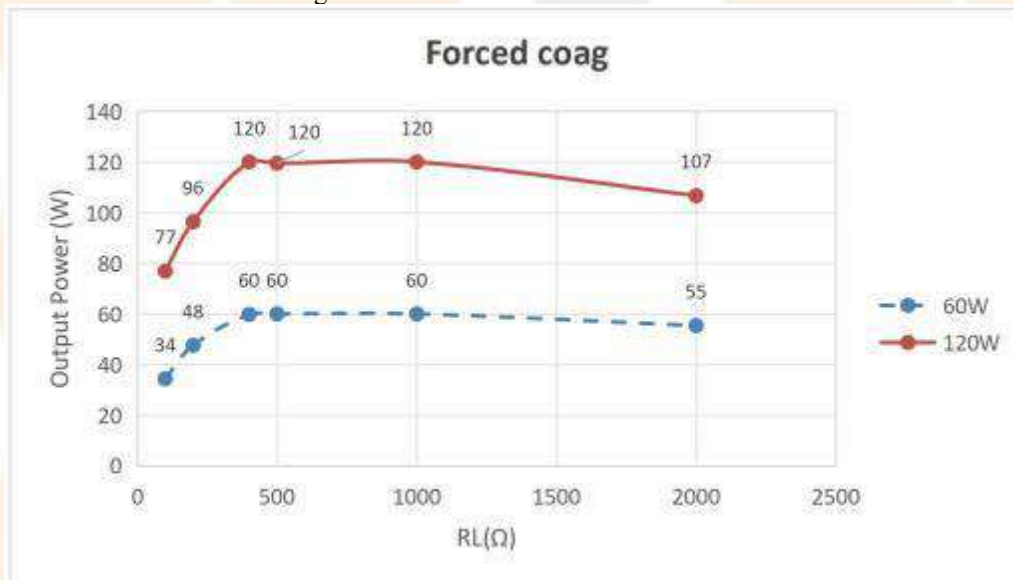
Relación de función de salida de corte de mezcla 2



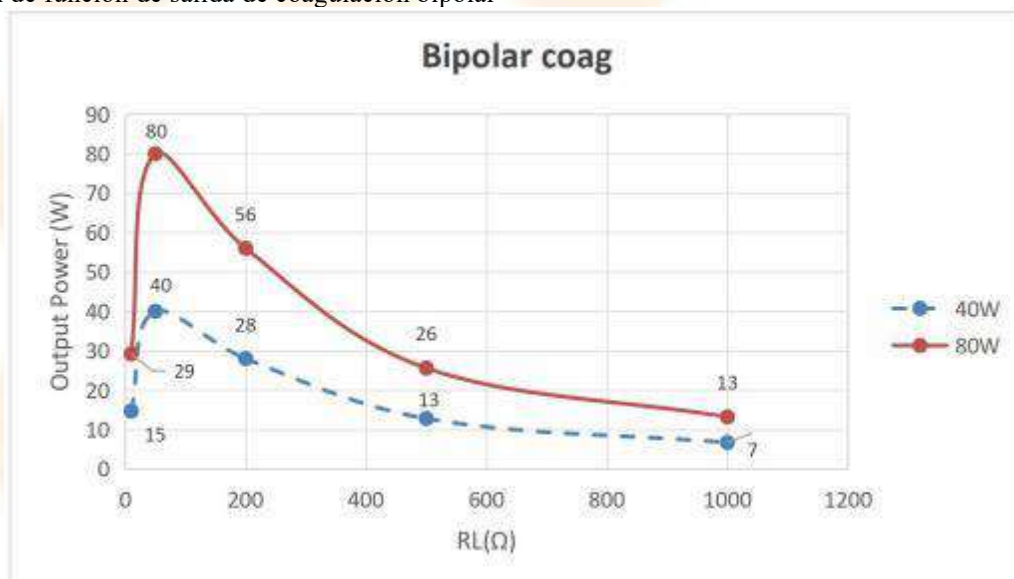
Relación de función de salida de coagulación blanda



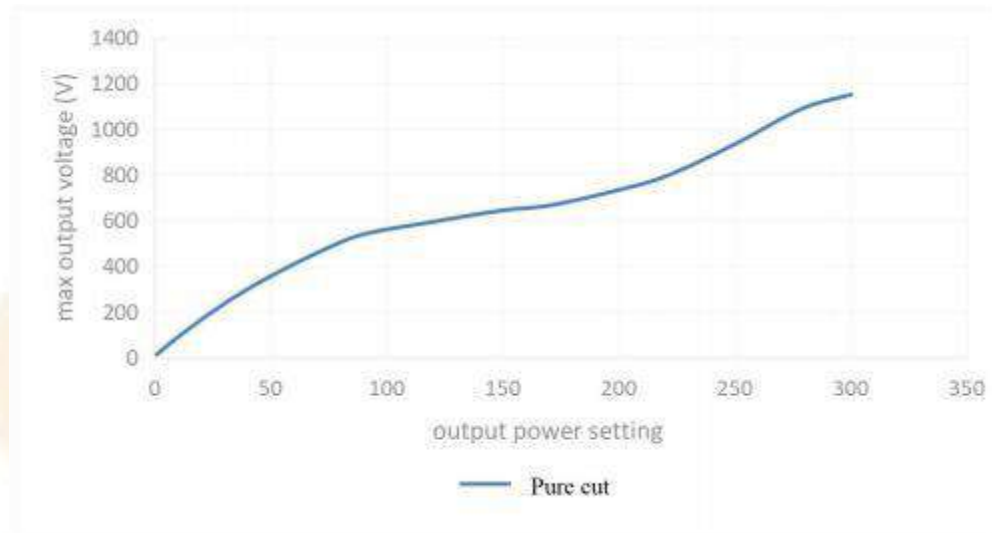
Relación de función de salida de coagulación forzada



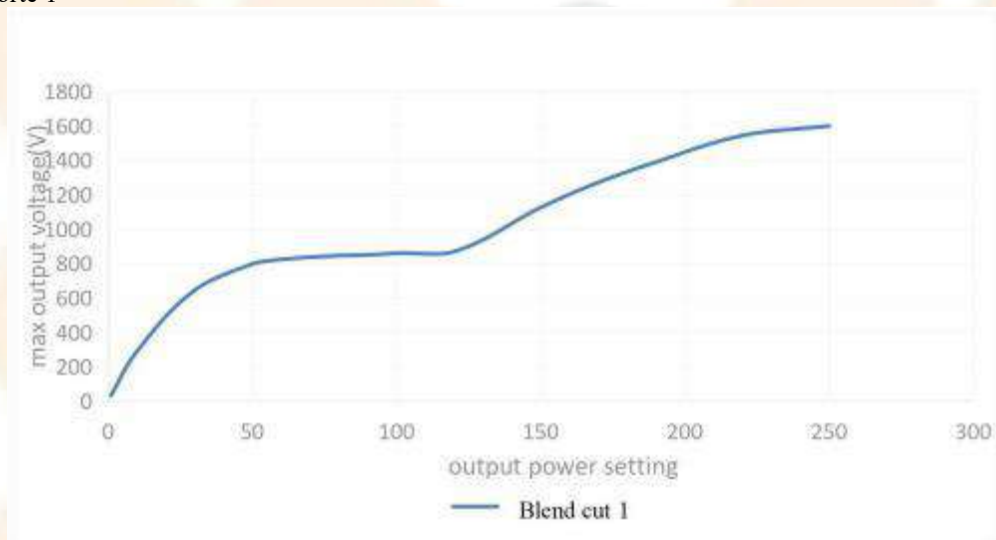
Relación de función de salida de coagulación bipolar



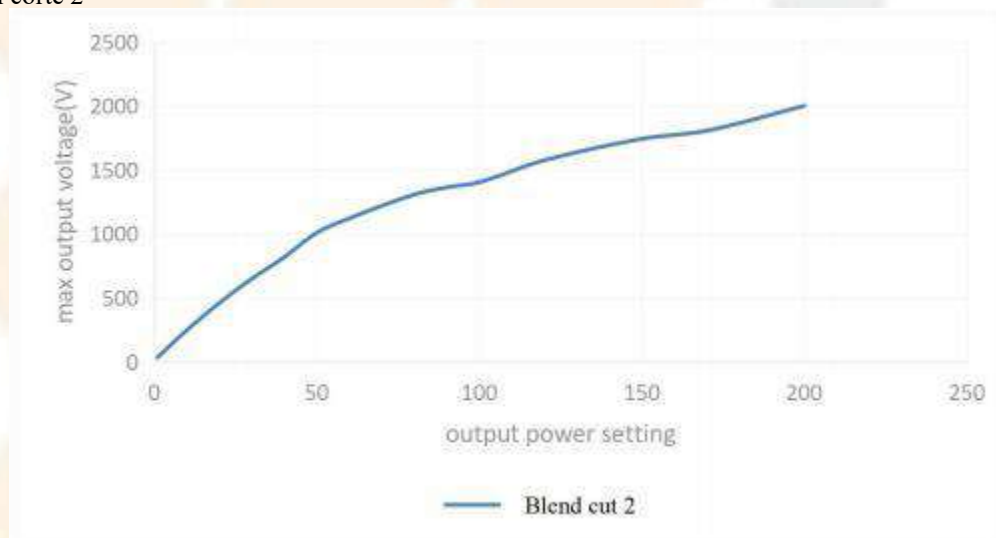
10) Relación de función entre el voltaje de salida máximo y la configuración de salida Corte puro



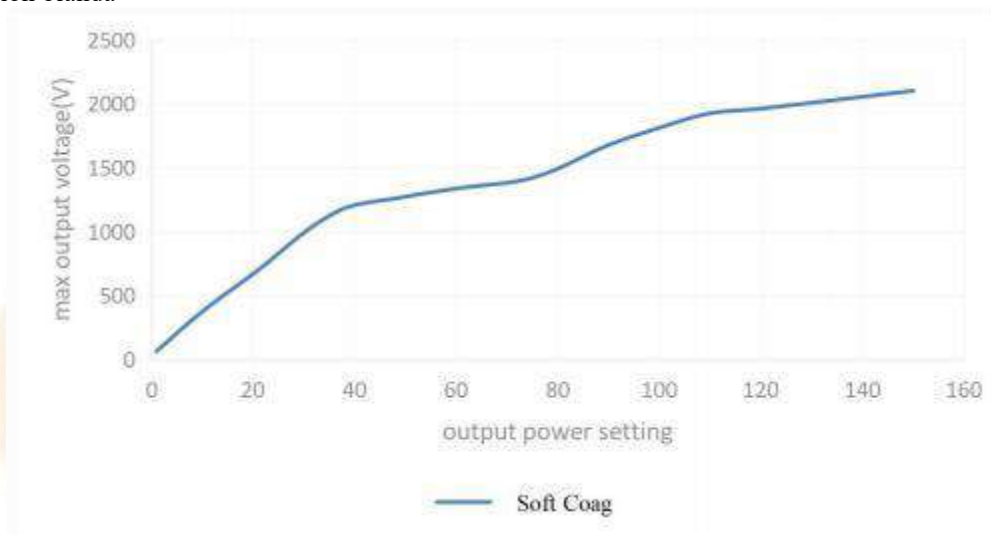
Mezcla corte 1



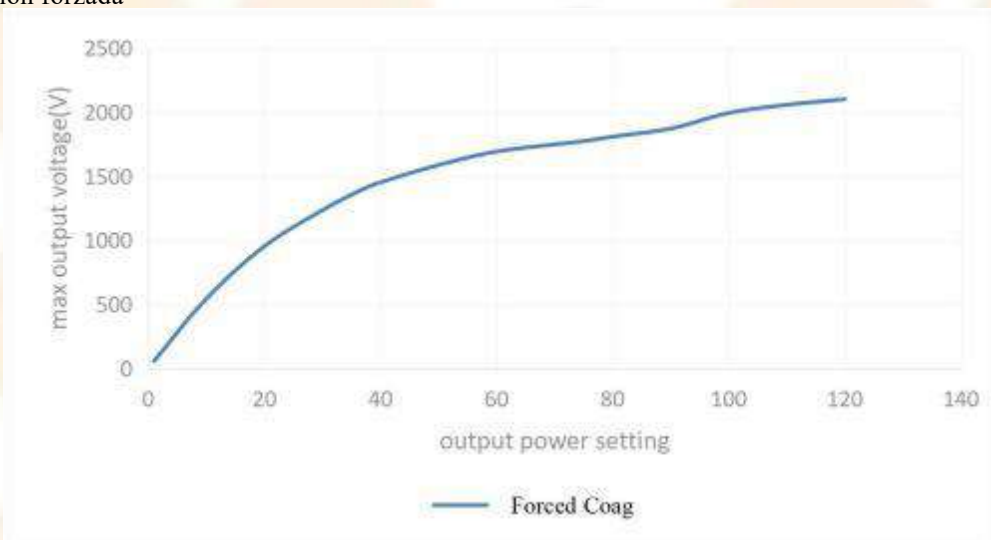
Mezcla el corte 2



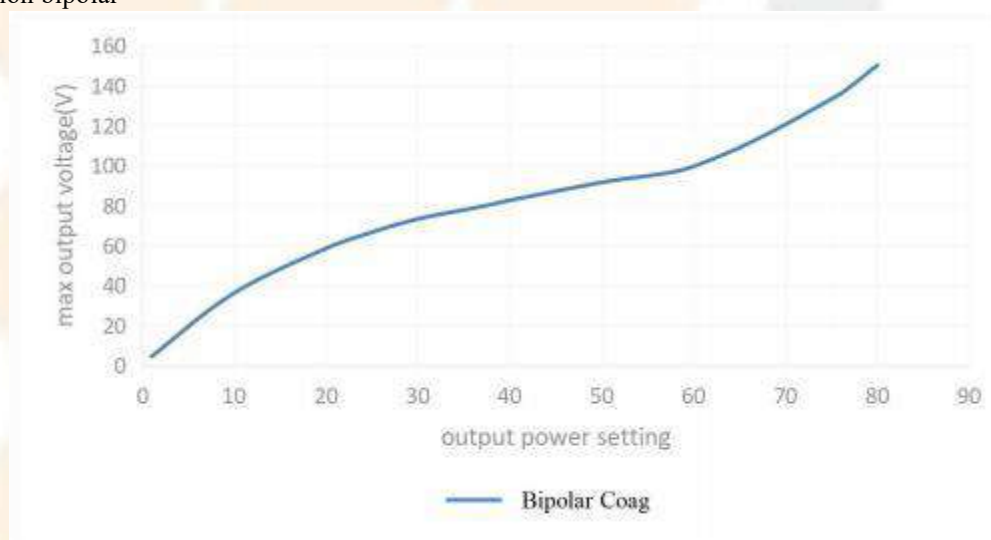
Coagulación blanda



Coagulación forzada

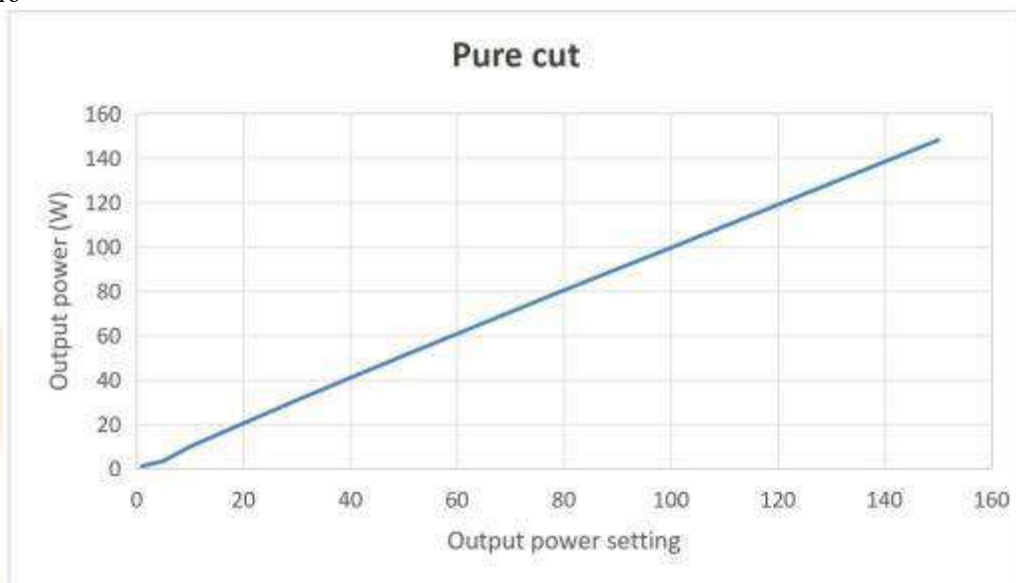


Coagulación bipolar



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

Corte puro



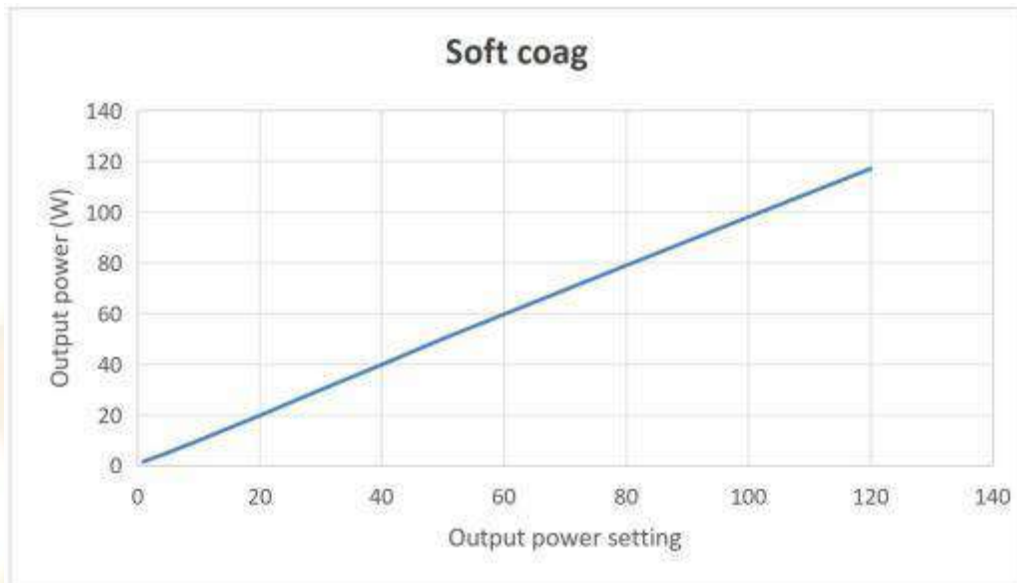
Mezcla corte 1



Mezcla el corte 2



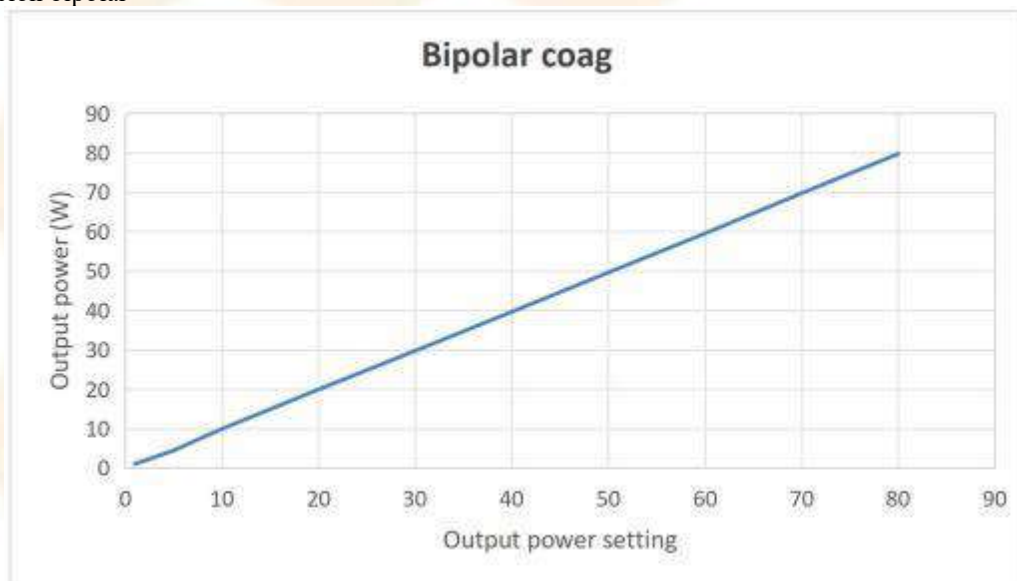
Coagulación blanda



Coagulación forzada



Coagulación bipolar



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

Tabla 1 Tabla de parámetros de modo

Modo de trabajo	Carga Clasificada	Frecuencia Laborable	Potencia nominal	Máximo Voltaje de salida	Frecuencia Modulada	Pico Coeficiente
Corte puro	400 Ω	512kHz	150W	1150Vp	Sin modular	1.8
Mezcla corte 1			150W	1600Vp	26 kHz	3.0
Mezcla el corte 2			120W	2000Vp	26 kHz	4.0
Coagulación blanda			120W	2100Vp	40 kHz	7.0
Coagulación forzada			120W	2100Vp	30 kHz	9.0
Coagulación bipolar	50 Ω	300kHz	80W	150Vp	Sin modular	1.5

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 2: Además del efecto de corte, también proporciona un efecto de coagulación moderado. Es adecuado para cirugía general, cirugía torácica, corte laparoscópico y cirugía exocrina.
4. Coagulación blanda: Hemostasia de contacto y coagulación. Es beneficioso para la cicatrización de heridas después de la cirugía. Es adecuado para cirugía endoscópica y 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 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 II. 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-800B II. 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 la densidad de corriente dinámica y el monitoreo de simetría de corriente de electrodos negativos dobles en el sistema de monitoreo de seguridad de electrodos negativos, proporcionan protección 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 los 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. Está prohibido el uso del equipo con fugas, y se informará oportunamente a la unidad de soporte técnico 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) Fallo de encendido: Detenga el uso y póngase en contacto con profesionales para comprobar la conexión de alimentación y el fusible.
- 2) Descarga eléctrica durante el uso: Deje de usarlo 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 EMC

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 en 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 mitigantes, 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 comprobar 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 un aumento de la emisión de dispositivos o una disminución de la inmunidad.
- 6) ECO-800BII. no debe usarse si está cerca o apilado con otros equipos, y si debe usarse en tal caso, debe observarse y verificarse que puede funcionar normalmente bajo la configuración utilizada.
- 7) ECO-800B II. produce una 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) Gama de frecuencias de transmisión y potencia de salida de equipos quirúrgicos de alta frecuencia: Véase el Cuadro 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 Longitude(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 (Un color)	2.9	Ninguno	ECO-800F30	
Interruptor de pie monopolar (Dos colores) (cinco núcleos)	2.9	Ninguno	ECO-800F31	

- 2) Tabla 201 Directrices y declaración 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-800BII. Equipo quirúrgico de alta frecuencia en el entorno electromagnético esperado como se especifica a continuación:		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Directrices sobre emisiones electromagnéticas
Emisiones de RF GB 4824	Grupo 1	El ECO-800B II. El sistema electroquirúrgico de alta frecuencia debe emitir energía electromagnética para realizar su función prevista, y los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados. Según GB 9706.4, la fuente de alimentación ECO-800BII. está conectada pero la salida no está excitada, lo que cumple con los requisitos del límite del grupo 1. La cuchilla eléctrica de alta frecuencia ECO-800B II. es adecuada para uso no doméstico y todas las instalaciones que no están conectadas directamente con la red pública de suministro de energía de baja tensión en áreas residenciales.
Emisiones de RF GB 4824	Clase A	
Emisiones armónicas GB17625. 1	N/A	
Fluctuaciones de voltaje / Emisiones de parpadeo GB17625.2	N/A	

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

(Correspondiente a la Tabla 202 del Año YY0505-2012)

Directrices y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante			
El comprador o usuario debe usar ECO-800B II. cuchillo eléctrico de alta frecuencia en el entorno electromagnético esperado como se especifica a continuación:			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Directrices sobre emisiones electromagnéticas
Descarga estática GB/T 17626.2	±6 kV Descarga de contacto ±8 kV Descarga de aire	±6 kV Descarga de contacto ±8 kV Descarga de aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si el piso está cubierto con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Ráfaga transitoria eléctrica rápida GB/T 17626.4	±2 kV para cable de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para cable de alimentación No aplicable	
Oleada GB/T 17626.5	±1 kV line to line ±2 kV line to ground	±1 kV line to line ±2 kV line to ground	El suministro de energía de la red debe ser de la calidad utilizada en un entorno comercial u hospitalario típico

Caída de voltaje, a corto plazo interrupción y Cambio de voltaje en la línea de entrada de energía GB/T 17626.11	<5% UT, for 0.5 cycle (On UT, >95% dip) 40% UT, for 5 cycles (On UT, 60% dip) 70% UT, for 25 cycles (On UT, 30% dip) <5% UT, for 5s (On UT, >95% dip)	<5% UT, for 0.5 cycle (On UT, >95% dip) 40% UT, for 5 cycles (On UT, 60% dip) 70% UT, for 25 cycles (On UT, 30% dip) <5% UT, for 5s (On UT, >95% dip)	La fuente de alimentación de la red debe tener la calidad utilizada en un entorno comercial u hospitalario típico. Si los usuarios requieren un funcionamiento continuo de la cuchilla eléctrica de alta frecuencia ECO-800B II. durante la interrupción de la energía, la cuchilla eléctrica de alta frecuencia ECO-800BII. debe funcionar con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de potencia campo magnético (50 Hz/60 Hz) 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 típicos.
Nota: UT se refiere al voltaje de la red de CA antes de aplicar el voltaje de prueba.			

5) Tabla 204 Directrices y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante para equipos y sistemas de soporte no vital

(Correspondiente a la Tabla 204 del Año Escolar 0505-2012)

Directrices y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante			
El comprador o usuario debe usar ECO-800B II. cuchillo eléctrico de alta frecuencia en el entorno electromagnético esperado como se especifica a continuación:			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Directrices sobre emisiones electromagnéticas
Conducción de RF GB/T 17626.6	3V (effective value) 150kHz~80MHz	3V (effective value)	El equipo de comunicación de RF portátil y móvil no debe usarse más cerca de ninguna parte del ECO-800B II. 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. Distancia de aislamiento recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80\text{MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800\text{MHz} \sim 2.5\text{GHz}$ Dónde: P-La potencia de salida nominal máxima del transmisor proporcionada por el fabricante del transmisor, en vatios (W); D-distancia de aislamiento recomendada, en metros (m). La intensidad de campo del transmisor de RF fijo se determina mediante el estudio del campo electromagnético ^a , y debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias ^b . Pueden producirse interferencias cerca del equipo marcado con los siguientes símbolos.
Radiación de RF GB/T 17626.3	3V/m 80MHz~2.5GHz	3V/m	

			
--	--	--	--

Nota 1: En los puntos de frecuencia de 80MHz y 800MHz, se emplea la fórmula de la banda de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser adecuadas para todas las situaciones, y la propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y cuerpos veterinarios y animales.

^A La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base de los teléfonos inalámbricos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, los radioaficionados, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión, no puede predecirse con exactitud en teoría; para evaluar el entorno electromagnético de los transmisores fijos de RF, debe considerarse la posibilidad de operar los emplazamientos electromagnéticos. Si la intensidad de campo medida del lugar donde se encuentra ECO-800B II. es superior al nivel de cumplimiento de 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 la posición del ECO-800BII.

^B En toda la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

6) Tabla 206 Distancia de aislamiento recomendada entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil y ECO-800BII.

(correspondiente a la Tabla 206 en YY0505-2012)

Distancia de aislamiento recomendada entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil y ECO-800BII. cuchillo eléctrico de alta frecuencia			
ECO-800B II. Se espera que el cuchillo eléctrico de alta frecuencia se utilice en un entorno electromagnético con perturbación controlada de la radiación de RF. De acuerdo con la potencia de salida nominal máxima de los equipos de comunicación, los compradores o usuarios de la cuchilla eléctrica de alta frecuencia ECO-800B II. pueden evitar interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre el equipo de comunicación por radiofrecuencia portátil y móvil (transmisor) y la cuchilla eléctrica de alta frecuencia ECO-800B II. cómo se recomienda a continuación.			
Máxima nominal potencia de salida del transmisor W	Distancia de aislamiento correspondiente a diferentes frecuencias del transmisor/m		
	150kHz~80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d=12\sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para la potencia de salida nominal máxima del transmisor no enumerada en la tabla anterior, la distancia de aislamiento recomendada d, en metro (m), se puede determinar mediante la fórmula en la columna de frecuencia del transmisor correspondiente, donde P es la potencia de salida nominal máxima 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 de rango de frecuencia más alto.			
Nota 2: Estas directrices pueden no ser adecuadas para todas las situaciones, y la propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y cuerpos veterinarios y animales.			

7) ECO-800B I I. El equipo quirúrgico de alta frecuencia está diseñado para el tratamiento con energía de RF y puede haber efectos electromagnéticos dañinos en otros equipos durante el uso del cuchillo eléctrico de alta frecuencia ECO-800B I I. Lea y opere atentamente de acuerdo con el manual de instrucciones técnicas, para evitar, identificar y resolver los efectos electromagnéticos dañinos.

7.2.5.4 Advertencia de interferencia electromagnética

- 1) El producto puede generar ciertas interferencias electromagnéticas durante el uso, y el rendimiento de este producto también puede verse afectado cuando este producto se usa en un entorno de fuertes interferencias electromagnéticas.
- 2) El producto debe usarse a una distancia física suficiente o no junto con equipos o pacientes que sean susceptibles a interferencias electromagnéticas.
- 3) Si el producto no se muestra durante el uso, apague la alimentación y reinicie para verificar si es normal.

7.2.6 Posibles eventos adversos

- 1) El contacto directo con las piezas aplicadas contaminadas, los cables de transmisión pueden causar infecciones.
- 2) El uso de este producto en pacientes que no son aptos para el tratamiento con RF puede causar lesiones.
- 3) Las fugas de la carcasa del equipo debido a fallas en la conexión a tierra de la red del 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 producto en sí no producirá 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 desechados clínicamente se eliminen mediante un tratamiento de desinfección convencional y luego se destruyan de acuerdo con las regulaciones generales de eliminación de desechos de equipos electrónicos. Este sistema quirúrgico no está clasificado como equipo con alta contaminación biológica.

- Los cables de conexión son piezas consumibles y, a menudo, están en contacto con los pacientes. Cuando sea necesario desecharlos, deben tratarse como desechos médicos.
- Para la eliminación de productos electrónicos médicos, se recomienda desinfectar el dispositivo y los accesorios, y marcarlos adecuadamente antes de procesarlos, lo que ayuda a minimizar los posibles peligros ambientales.
- Está prohibido reutilizar productos o accesorios desechados.

7.3 Advertencias y contenido de la solicitud

7.3.1 Información general de advertencia

- 1) Lea atentamente el manual de instrucciones, comprenda las precauciones relacionadas con el producto y domine el método de operación correcto antes de la operación.
- 2) Este producto es un equipo médico profesional y su uso por parte de profesionales no calificados está prohibido.
- 3) Consulte las secciones 6.3 y 7. 1 para las indicaciones y contraindicaciones de este producto, y se prohíbe el uso del producto más allá de su alcance. Cuando el producto está dañado, produce humo o emite olor, se debe cortar inmediatamente la energía, el producto debe trasladarse a un lugar seguro y se debe notificar al fabricante del producto o a la unidad de servicio de mantenimiento designada para su manipulación.
- 4) Independientemente de lo que cause que el paciente experimente molestias durante el uso del producto, el uso del producto debe detenerse de inmediato y el producto solo se puede usar nuevamente después de confirmar que la incomodidad no está relacionada con el producto.
- 5) Durante el proceso de tratamiento, el operador del equipo siempre debe prestar atención al estado del paciente y del equipo, y apagar inmediatamente el equipo cuando ocurran anomalías.
- 6) Por el bien de la seguridad del paciente, es necesario que el personal médico calificado controle continuamente el uso de este equipo y que los médicos realicen la aplicación clínica después de hacer juicios profesionales.
- 7) Este equipo debe mantenerse alejado de materiales explosivos y gases inflamables.

7.3.2 Precauciones para el tratamiento

1. Lea atentamente las instrucciones de este producto ECO-800B I I. y familiarícese con las precauciones y los métodos de funcionamiento correctos antes de la operación.
2. Para evitar interferencias con otros instrumentos o la electrificación de la carcasa del equipo debido a la inducción electromagnética, el equipo debe conectarse a tierra antes de su uso. El cable de alimentación suministrado con este equipo es un cable de tres clavijas, siendo el cable central el cable de conexión a tierra.
3. La ecualización de potencial, si es necesario, se utiliza para cooperar con el equipo utilizado como conexión de ecualización de potencial para reducir la interferencia entre equipos, como 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 ningún líquido fluya hacia el equipo para evitar accidentes.
5. La fuente de alimentación de la red debe cumplir con los requisitos del sistema quirúrgico de alta frecuencia para el uso de la fuente de alimentación.
6. El sistema quirúrgico de alta frecuencia puede interferir con otros equipos eléctricos médicos cuando está en uso.
7. Los usuarios deben revisar los accesorios antes de usarlos (especialmente el cable del electrodo, ya que el aislamiento puede dañarse) y revisar los accesorios regularmente, especialmente el cable del electrodo y los accesorios utilizados en el endoscopio para detectar posibles daños.
8. El cuchillo eléctrico de alta frecuencia ECO-800B I I. está diseñado para cirugía con corte, coagulación o ambos de tejidos biológicos.
9. Se deben tomar medidas de aislamiento estrictas y cuidadosas en la mesa de operaciones, y los pacientes no pueden tocar ninguna parte metálica. Si el tiempo de la cirugía es prolongado, se debe usar un catéter urinario para evitar lesiones conductoras de 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 del cuchillo eléctrico de alta frecuencia son consumibles (como mango, pinzas bipolares, cable de electrodo). El voltaje nominal de los accesorios debe ser mayor o igual al voltaje de salida máximo de la cuchilla eléctrica de alta frecuencia. Consulte la Tabla 1 de las instrucciones de uso para conocer el voltaje máximo del equipo.
12. Las corrientes de alta frecuencia pueden fluir a través de partes de las extremidades con pequeñas áreas de sección transversal durante la cirugía. Para evitar una coagulación innecesaria, es mejor utilizar la tecnología bipolar para evitar daños tisulares no deseados.
13. Toda el área del electrodo neutro (electrodo negativo) debe estar de manera confiable cerca del cuerpo del paciente y lo más cerca posible del área de operación. Se debe garantizar que el electrodo neutro (electrodo negativo) esté en contacto confiable con el paciente, de lo contrario puede causar quemaduras al paciente, especialmente cuando la corriente estimada supera los 500 mA, la duración supera los 2 min y la tasa de duración es $> 50\%$.
14. El electrodo neutro debe usarse dentro de las 24 horas posteriores a la apertura del paquete exterior y debe adherirse a la piel del paciente cerca del sitio quirúrgico con abundantes músculos lo antes posible después de retirar el papel de aislamiento. El electrodo neutro se usa junto con equipos de cirugía de alta frecuencia y solo para un solo uso, y debe estar lejos del corazón durante el uso.
15. Los pacientes no deben entrar en contacto con partes metálicas o conectadas a tierra con una capacitancia apreciable a tierra (p. ej., mesa de operaciones, soporte). Por este motivo, se recomienda utilizar pavimentos antiestáticos.
16. Se debe evitar el contacto piel con piel entre pacientes (p. ej., entre el brazo y el cuerpo del paciente) durante la cirugía, p. ej., colocando un trozo de gasa seca.
17. Los cables de los electrodos quirúrgicos deben colocarse para evitar el contacto con el paciente u otros cables, y los electrodos quirúrgicos no utilizados temporalmente deben almacenarse en un área aislada del paciente.

18. Durante la cirugía, se debe seleccionar la potencia de salida más baja 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 una potencia de salida alta, verifique la electricidad neutra y la aplicación de su conector.
21. Es necesario evitar que el cirujano presione inadvertidamente el interruptor de la manija y pise el pedal del interruptor de pie, lo que puede causar una salida falsa que provoque lesiones, y para evitar una activación falsa cuando los fluidos conductores ingresan al interruptor de la manija y al interruptor de pie. En general, los electrodos del mango no pueden colocarse cerca del paciente.
22. Varios electrodos de mango de salida monopolares y bipolares utilizados 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, se debe cortar la salida antes de mover el sistema quirúrgico de alta frecuencia, para evitar que se dañen los tejidos normales del paciente.
24. Prevención de quemaduras con electrodo neutro: Asegúrese de que el electrodo neutro sea de un fabricante acreditado y esté registrado ante las autoridades médicas nacionales. La impedancia de los electrodos neutros conductores no debe exceder los 50 Ω .
25. Advertencia: Si no se utiliza el electrodo neutro compatible que se puede monitorear, el monitor de calidad de contacto no producirá indicaciones audibles y visibles cuando el contacto entre el electrodo neutro y el paciente no sea seguro.
26. El electrodo negativo desechable no debe usarse repetidamente. De lo contrario, puede resultar en un riesgo de infección y causar quemaduras al paciente.
27. El electrodo negativo de goma reutilizable debe desinfectarse estrictamente e inspeccionarse cuidadosamente antes de su uso, y en caso de envejecimiento, agrietamiento y daños, debe abandonarse. Cuando se utiliza un electrodo negativo desechable / electrodo negativo de goma reutilizable, su área efectiva debe coincidir con el peso del paciente y la potencia máxima del equipo.
28. Antes y durante la operación, asegúrese de verificar cuidadosamente el contacto entre la placa neutra (electrodo negativo) y el paciente; Si no se puede determinar un buen contacto entre ellos, se prohíbe el arranque precipitado de la salida 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 solo uso. Es probable que el uso repetido de electrodos negativos desechables lesione al paciente.
29. Asegúrese de que no haya líquidos o gases inflamables o explosivos en el área quirúrgica. Es necesario prevenir accidentes causados por líquidos y gases inflamables y explosivos, especialmente para cirugías endoscópicas para eliminar gases peligrosos en el tracto gastrointestinal. Para las cirugías de RTU, se deben eliminar los gases y fluidos peligrosos en la vejiga.
30. Para las cirugías realizadas en el tórax o la cabeza, se deben evitar los anestésicos inflamables y el oxígeno a menos que se agote el gas anestésico o se use equipo antianestésico. Antes de realizar una cirugía de alta frecuencia, se deben evaporar los agentes de limpieza inflamables o los solventes adhesivos. Las acumulaciones de líquido inflamable presentes debajo del cuerpo de la paciente o en el área hueca (p. ej., ombligo) y las cavidades corporales (en la vagina) deben eliminarse antes de usar el equipo. Se debe prestar atención al riesgo de ignición por el gas contenido en su interior. Algunos materiales, como el algodón absorbente y la gasa llena de oxígeno, pueden encenderse por chispas durante el uso normal del equipo. Si es posible, se deben utilizar reactivos no combustibles para la limpieza y desinfección.
31. Es necesario prevenir el riesgo derivado de la interferencia con otros instrumentos y equipos utilizados para mantener los signos vitales del paciente debido a la salida de alta frecuencia.

32. El sistema quirúrgico de alta frecuencia puede interferir con otros equipos eléctricos médicos cuando está en uso.
33. Durante el uso correcto de la cuchilla eléctrica de alta frecuencia ECO-800B I I . , el operador debe observar de cerca las condiciones de trabajo de otros instrumentos y equipos en la sala de operaciones, y en caso de falla de estas máquinas debido a la interferencia con la cuchilla eléctrica de alta frecuencia, el operador debe tomar las medidas correspondientes de inmediato para evitar accidentes.
34. Es necesario prevenir la lesión de la conducción entre médicos y pacientes: el cirujano debe reemplazar los guantes de silicona rotos de manera oportuna. En el momento de la salida de energía, se debe evitar el contacto directo entre médicos y pacientes para evitar lesiones causadas por la conducción a tierra.
35. Cuando se utilizan simultáneamente equipos quirúrgicos de alta frecuencia y monitores fisiológicos en el mismo paciente, todos los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomienda el uso de electrodos de microagujas. En todos los casos, se recomienda un sistema de monitoreo con un dispositivo limitador de corriente de alta frecuencia.
36. Para prevenir daños en los tejidos normales de los pacientes causados por altas corrientes: Durante la cirugía, se debe establecer un espacio razonable de acuerdo con los diferentes sitios quirúrgicos para evitar el daño causado por la conducción entre la piel de las extremidades del paciente; Durante la cirugía, se debe evitar el daño conductivo causado por el contacto directo entre la piel de las extremidades del paciente y se debe proporcionar protección aislante, como colocar una gasa seca entre la piel de las extremidades.
37. Es necesario prevenir la necrosis causada por la presión aplicada al tejido del paciente durante cirugías prolongadas, que en muchos casos surge de las ataduras de goma utilizadas para sujetar y sujetar la placa de electrodos del paciente, o surge de la placa de contacto colocada debajo del paciente.
38. Selección de accesorios: Los accesorios utilizados deben ser productos calificados registrados y certificados por la Administración Nacional de Productos Médicos. Los usuarios deben verificar el rendimiento del aislamiento de todos los accesorios y cables con regularidad y reemplazarlos en caso de cualquier problema.
39. Cuando se usa debajo del endoscopio: antes de cada uso, el cable del electrodo del endoscopio que entra en contacto con el paciente y las partes accesorias del endoscopio insertadas en el cuerpo veterinario y de los animales deben inspeccionarse en busca de superficies rugosas, esquinas afiladas o protuberancias que causen un peligro para la seguridad.
40. Compatibilidad de alta frecuencia del endoscopio con los accesorios del endoscopio: para cada modo que se vaya a utilizar, se debe especificar el voltaje de pico repetitivo nominal máximo del endoscopio y los accesorios del endoscopio, no se debe usar un voltaje de pico repetitivo más alto. Consulte los datos de la Tabla 1 para conocer la tensión de cresta máxima.
41. En áreas donde se utilizan accesorios de endoscopios de alta frecuencia, se deben evitar los gases explosivos. Si deben estar presentes, se debe anotar la concentración correspondiente y los electrodos quirúrgicos deben evitar la explosión de gases.
42. **ADVERTENCIA:** Las fallas del equipo quirúrgico de alta frecuencia pueden causar un aumento inesperado en la producción poder.
43. Monitorización, evaluación y control necesarios de ECO-800BII. Cuchilla eléctrica de alta frecuencia:
 - 1) Requisitos ambientales: (1) el cuchillo eléctrico de alta frecuencia formará un arco cuando se use, lo que provocará quemaduras o explosiones cuando se encuentre con materiales inflamables, por lo que no debe usarse en un entorno con gases volátiles, inflamables y explosivos (como el éter de gas 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 se debe evitar el uso de cuchillos eléctricos en un entorno de alta concentración. La cánula de oxígeno debe retirarse cuando se usa el cuchillo eléctrico en las vías respiratorias.
 - 2) La gestión rutinaria del equipo incluye: (1) Formular la guía de operación; Lea atentamente las instrucciones de operación y las precauciones. (2) Verifique el rendimiento del equipo con regularidad. (3) Prevención de fugas de corriente o cortocircuitos: (1) antes de su uso, el circuito, el mandril de electrodo negativo, la cabeza de la cuchilla eléctrica y la conexión de las pinzas bipolares deben

inspeccionarse para detectar fracturas o espacios y exposición de alambre metálico; (2) la mesa de cirugía debe estar seca y aislada; (3) la línea eléctrica debe conectarse 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 repentinamente, o usar un panel de conexión adicional durante el uso del equipo.

3) Para la seguridad del paciente: (1) Verifique el estado intacto de la piel del paciente antes y después de su uso, y registre las condiciones anormales. (2) Evite cortocircuitos, quemaduras o explosiones durante el uso de cuchillos eléctricos que puedan causar quemaduras a los pacientes. (3) Cuando se usa yodo y alcohol para desinfectar el área quirúrgica del paciente, el alcohol debe estar completamente seco y evaporado antes de extender los paños quirúrgicos y usar equipo electroquirúrgico; 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 cirugía intestinal para evitar la explosión. (5) Proteger la piel de diversas lesiones potenciales, como daño en la epidermis, sangrado intradérmico, lesión por aplastamiento; Retire el electrodo negativo correcta y lentamente de la piel a lo largo del borde de la placa en la dirección de 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 epidermis. (6) No use el cuchillo eléctrico cerca del electrodo.

- 4) Precauciones del operador: (1) Use guantes aislantes. Use zapatos secos y bien aislados y cubrezapatos. (2) Evite usar el cuchillo eléctrico cuando no entre en contacto con el tejido objetivo, de lo contrario se puede quemar el arco. (3) Bajo la potencia normal, cuando el efecto de uso es deficiente o si el electrótomo no puede funcionar normalmente, no aumente la potencia de salida precipitadamente, en su lugar, verifique primero el contacto y la conexión entre el electrodo negativo y el paciente, y aumente gradualmente la potencia f. (4) El humo y las partículas generadas son dañinos para los veterinarios y el cuerpo de los animales y debe limpiarse a tiempo. (5) Cuando el cuchillo eléctrico no se usa por el momento, debe colocarse en un recipiente aislado y no colocarse en el sitio que dificulta la operación del médico o en la superficie corporal expuesta del paciente, para evitar quemaduras a los pacientes o al personal causadas por accidente. (6) El paño en la incisión quirúrgica debe mantenerse seco. (7) El tejido de escara en el cabezal del cuchillo eléctrico debe retirarse a tiempo, el cuchillo eléctrico debe mantenerse seco y la sangre sucia se puede limpiar con un paño húmedo después de usar el cuchillo eléctrico, para evitar lavarlo directamente con agua. (8) Se debe seleccionar un electrodo negativo de especificación y modelo apropiados y colocarlo en una 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, el sistema de alarma debe detenerse a tiempo para verificar las razones.

44. Posibles accidentes durante el uso del producto (problemas con el uso de la navaja eléctrica y las contramedidas) El uso de la navaja eléctrica puede provocar quemaduras, quemaduras e incluso incendios. Los eventos inseguros comunes incluyen quemaduras causadas por un electrodo negativo, quemaduras debido a un cortocircuito de la abrazadera de la placa polar, quemaduras causadas por un cuchillo eléctrico, quemaduras de derivación, etc. Por lo tanto, los operadores de equipos electroquirúrgicos deben recibir capacitación profesional sobre la teoría y la práctica de los equipos electroquirúrgicos.

1) Abrasador bajo electrodo negativo

Razones: (1) El electrodo negativo del cuchillo eléctrico no está en una posición adecuada, por ejemplo, se coloca en un sitio con excrecencias óseas, cicatrices, tejidos adiposos. (2) El electrodo negativo desechable se usa repetidamente o de mala calidad, la desconexión parcial o el desplazamiento del electrodo negativo con mala adherencia provoca un área de contacto insuficiente y una potencia de salida excesiva. (3) El electrodo negativo está sucio con pelo, herra, grasa adherida, lo que resulta en una mala conductividad. (4) El paciente tiene demasiado vello en la piel. (5) Con la prolongación del tiempo de cirugía, la gasa salina entre la placa de metal y la piel se seca y aumenta la resistencia de contacto.

Contramedidas: (1) Seleccione un electrodo negativo calificado. (2) Seleccione una posición correcta para colocar el electrodo negativo. (3) Pegue el electrodo negativo correctamente. (4) Elimine el exceso de vello en el área seleccionada. (5) Seleccione una potencia de salida adecuada. (6) El electrodo negativo desechable no debe usarse repetidamente. (7) Vuelva a verificar el área de contacto o el desplazamiento del electrodo negativo al mover al paciente. (8) La gasa entre el electrodo negativo metálico y la piel debe mantenerse húmeda.

2) Evitar el abrasador

Motivo: cuando las extremidades del paciente no están bien fijadas o están expuestas, las extremidades entran en contacto directo con la mesa de cirugía de metal o el metal de conexión a tierra, formando una ruta de baja resistencia, lo que puede provocar quemaduras de bypass. Los sitios afectados comunes incluyen tener, muñeca, pie, etc.

Contramedidas: use un cuchillo eléctrico con monitoreo de fugas; las extremidades pueden protegerse y fijarse con tela, placa de fijación de soporte de 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 se debe mantener una capa de aislamiento con un grosor de al menos 4 cm entre el paciente y la mesa de metal; Se debe seleccionar una pieza correcta y un electrodo negativo, y el electrodo negativo debe fijarse con un método correcto.

3) Quemaduras o quemaduras en el implante metálico

Motivo: el implante sale entre el circuito de corriente entre el bisturí eléctrico y el electrodo negativo.

Contramedidas: cambie la posición del electrodo negativo para colocar el electrodo negativo cerca del sitio quirúrgico y, si es posible, lejos del implante metálico.

4) Quemar electrodo de ECG

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

Contramedidas: Pegue el electrodo negativo correctamente. El electrodo de ECG debe estar a más de 15 cm de distancia del sitio quirúrgico.

5) Traumatismos mecánicos

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

Contramedidas: Pegue el electrodo negativo en un área plana con piel intacta o músculos relativamente ricos; Retire el electrodo negativo lentamente a lo largo del eje largo y la dirección de la textura de la piel.

45. El ámbito de aplicación de este producto ha sido aprobado por las autoridades estatales competentes. No utilice el producto más allá del alcance establecido en este manual de instrucciones. Consulte las secciones correspondientes del manual de instrucciones para conocer el ámbito de aplicación específico.
46. Para conocer 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 una cierta intensidad de interferencia electromagnética, lo que puede causar interferencia a otros dispositivos médicos electrónicos cercanos.
 - Si hay fuertes interferencias electromagnéticas en el lugar donde se utiliza el equipo de tratamiento, también puede hacer que el equipo funcione de manera inestable.
 - Para solucionar estos problemas, se recomienda utilizarlos en diferentes momentos, o mantener una distancia adecuada, o no compartir la misma regleta (enchufe).
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 sitio donde se utiliza este equipo, debe estar presente un cable de protección a tierra confiable.
50. Para los procedimientos de limpieza, desinfección, inspección y mantenimiento del instrumento de tratamiento y accesorios, consulte las siguientes secciones relevantes de este manual de instrucciones.

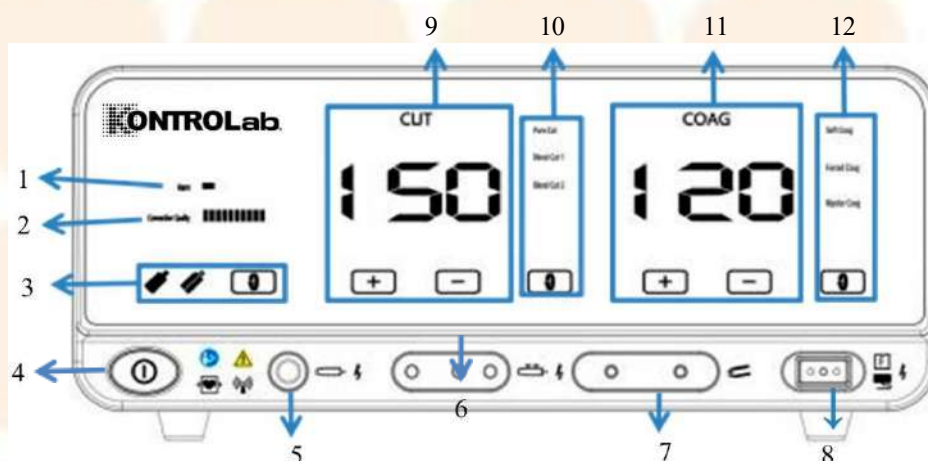
51. Para obtener la descripción específica de los símbolos y palabras relevantes en el instrumento de tratamiento y la caja de embalaje, consulte las secciones relevantes posteriores de este manual de instrucciones.
52. Al insertar o desenchufar el enchufe, asegúrese de que la alimentación esté apagada y luego sostenga el enchufe para evitar que se desprenda del cable.
53. No aplaste, doble, retuerza ni tire de los cables de salida con demasiada fuerza.
54. Es necesario evitar que los ajustes de salida de alta frecuencia provoquen que el voltaje de salida máximo exceda el voltaje nominal de los accesorios.
55. No se puede activar más de un puerto de salida quirúrgica al mismo tiempo.
56. Los dispositivos electrónicos médicos son productos que están estrictamente regulados por las leyes pertinentes. El gobierno ha establecido leyes y regulaciones relevantes sobre seguridad de productos e indicadores técnicos. No desmonte ni repare sin permiso para evitar accidentes o fallas. Póngase en contacto con el fabricante en caso de que el producto no funcione correctamente. (Si el usuario lo abre sin el permiso del fabricante, el fabricante no será legalmente responsable de las consecuencias que se deriven de ello).
57. Para ECO-800B II., 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 de salida máximo del equipo.
58. Los electrodos de alta frecuencia en contacto con los pacientes solo se pueden usar después de la esterilización, como los bolígrafos eléctricos y las pinzas bipolares. Los accesorios que no coincidan o no estén especificados en el sistema no deben conectarse al sistema.
59. Si el accesorio no se usa en el modo especificado o excede la potencia límite de servicio del accesorio, habrá riesgo de deterioro de la vida útil del electrodo o daños en el electrodo. 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 no identificación u otros peligros para la seguridad.
61. Advertencia: activación innecesaria del dispositivo (por ejemplo, cuando el electrodo no está cerca del sitio quirúrgico)
debe evitarse ya que puede causar sobrecalentamiento local y quemar al paciente.

8 Diagrama de instalación y uso

8.1 Descripción del producto

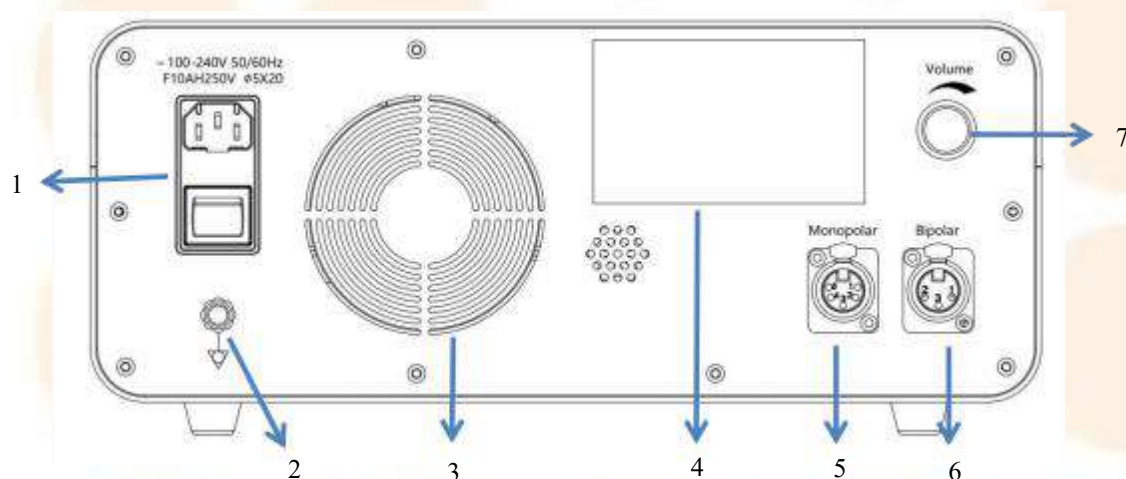
8.1.1 Diagrama de identificación e interfaz del equipo

Un diagrama esquemático de los conectores del panel frontal



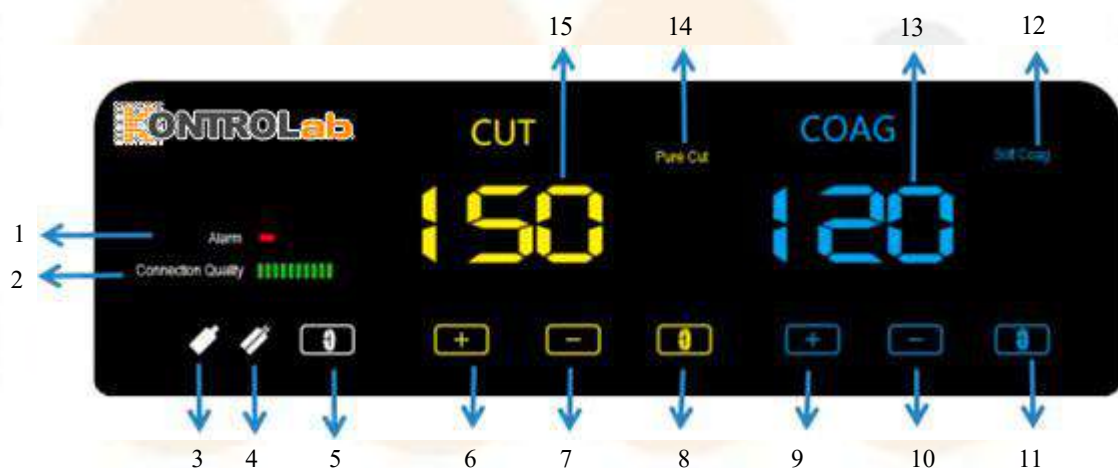
1	Indicador de alarma de electrodo negativo	2	Indicador de calidad de contacto de la placa
3	Selección de electrodo negativo simple o doble	4	Interruptor de encendido de reserva
5	Interfaz de endoscopio	6	Interfaz monopolar
7	Interfaz bipolar	8	Toma de cable del electrodo negativo
9	Área de control de energía cortada	10	Área de control del modo de corte
11	Área de control de potencia de coagulación	12	Área de control del modo de coagulación

B Esquema del panel trasero de los instrumentos



1	Toma de corriente e interruptor principal	2	Poste de conexión a tierra
3	Orificio de emisión de calor	4	Placa de identificación
5	Interfaz de interruptor de pie monopolar	6	Interfaz de interruptor de pie bipolar
7	Perilla de ajuste de volumen	/	/

8.1.2 Operation Description



No.	Función	Instrucción
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 negativo de calidad de conexión de electrodos	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 único electrodo negativo.

4	Pantalla de selección de electrodos negativos dobles	Si la luz está encendida, significa que se selecciona el doble electrodo negativo.
5	Selección de electrodo negativo simple o doble	Haga clic en "  " para seleccionar electrodo negativo simple o doble
6	Botón de aumento de potencia de corte	Haga clic en "  " para aumentar la potencia de corte.
7	Botón de disminución de potencia de corte	Haga clic en "  " para disminuir la potencia de corte.
8	Botón de selección de modo de corte	Haga clic en "  " para seleccionar el modo de corte entre "Pure Cut", "Blend Cut 1" y "Blend Cut 2"
9	Botón de aumento de potencia de coagulación	Haga clic en "  " para aumentar el poder de coagulación.
10	Botón de disminución de la potencia de coagulación	Haga clic en "  " para disminuir el poder de coagulación.
11	Botón de selección del modo de coagulación	Haga clic en "  " para seleccionar el modo de coagulación entre "Coag suave", "Coag forzado" 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	Potencia de corte de corriente	Muestra la potencia de corte actual

8.1.3 Descripción de los accesorios

Los electrodos de alta frecuencia, los cables y los interruptores de pie de estructura y tamaño adecuados se seleccionan de acuerdo con los diferentes sitios de tratamiento. El patrón de estructura del electrodo de alta frecuencia, el cable y el interruptor de pie se detalla en el accesorio. Consulte 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 obtener información sobre la versión del software del producto, compruébela a través de la interfaz interactiva del dispositivo. La regla de nomenclatura de las versiones de software se establece de acuerdo con los requisitos de las Directrices para el registro y la revisión del software de dispositivos médicos (revisión de 2022). De acuerdo con el principio de definición de las versiones de software, la regla de nomenclatura es X.Y.Z.B, donde X representa actualizaciones de software mejoradas importantes, Y representa actualizaciones de software mejoradas menores, Z representa actualizaciones de software correctivas y B representa la construcción de software. La versión completa del software es X.Y.Z.B, y la versión publicada del software es X. En este caso, si X cambia, los elementos de licencia deben cambiarse, mientras que si Y, Z y B cambian, no se requiere ningún cambio de registro. La versión de lanzamiento de software X de este producto es "1".

8.2 Limpieza y desinfección de equipos y accesorios

8.2. 1 Unidad principal del equipo

- 1) El tratamiento es necesario solo cuando aparecen manchas y polvo en la superficie del equipo.
- 2) Limpie la superficie exterior del hostia ECO-800BII. con una bola de algodón o una gasa empapada en alcohol medicinal.
- 3) Está prohibido limpiar el equipo con líquido corrosivo o agua.
- 4) Al limpiar, coloque el equipo plano y no deje caer las toallitas y las manchas en el equipo.
- 5) Después de limpiar, el equipo debe mantenerse en una posición ventilada. Cuando la superficie esté libre de líquido, cúbrala con un paño para el polvo para su uso posterior.

8.2.2 Accesorios

- 1) Asegúrese de que los electrodos de alta frecuencia en contacto con el cuerpo veterinario y de los animales hayan sido esterilizados y desinfectados antes de su uso.
- 2) Los cables de alta frecuencia deben limpiarse y desinfectarse con desinfectantes que cumplan con los estándares nacionales.
- 3) Los cabezales y soportes de herramientas desechables han sido desinfectados, pero se debe prestar atención para verificar la integridad de su empaque y la fecha de vencimiento antes de su uso. No se deben utilizar los desechables problemáticos mencionados anteriormente.

8.3 Instalación y puesta en marcha

8.3.1 Instalación

- 1) Saque la unidad principal de la caja y lea atentamente el manual de instrucciones del producto.
- 2) Saque la unidad principal y los accesorios. Si encuentra algún daño, comuníquese con su distribuidor para reemplazar las piezas.
- 3) Enchufe la fuente de alimentación de CA.
- 4) Balanceo de potencial: de acuerdo con los requisitos de uso, se conecta al endoscopio u otro equipo correspondiente a través de igual potencial.
- 5) Conecte el interruptor de pie.
- 6) Enchufe los conectores de electrodos y cables de alta frecuencia en los enchufes correspondientes en el panel de la unidad principal.
- 7) Para cirugías que utilizan electrodos bipolares, enchufe el cable de conexión correctamente en el conector bipolar del panel de instrumentos.
- 8) Si se usa debajo del endoscopio, se debe conectar el equipo relevante del endoscopio. La selección y cooperación del endoscopio se detallan en el manual de electrodos quirúrgicos de alta frecuencia.
- 9) Consulte los documentos aleatorios relevantes del electrodo para conocer la instalación y el funcionamiento detallados del electrodo.
- 10) Inserte un extremo del cable de conexión de la placa neutra en el conector de la placa neutra del panel anfitrión y conecte el otro extremo con la placa.
- 11) Aplique la placa neutra lo más cerca posible del área quirúrgica del cuerpo del paciente, asegúrese de que el sitio aplicado esté limpio sin vello excesivo y que toda la placa esté en estrecho contacto con la piel.

8.3.2 Puesta en marcha

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 del tejido para dominar los diferentes tamaños de electrodos y las diferentes velocidades de resección. A través de una amplia práctica, se puede mejorar la confianza y la competencia técnica del usuario.

Después del procedimiento de corte electroquirúrgico, los vasos sanguíneos se pueden electro coagular con un electrodo esférico. En el modo de electrocoagulación, la corriente eléctrica pasa de la superficie del electrodo esférico a la superficie del tejido, que están ligeramente separados. Se deben evitar las operaciones de coagulación excesivas, ya que un uso inadecuado causará daños en los tejidos internos. El electrodo no debe estar cerca de la superficie del tejido durante la coagulación.

Independientemente del corte o coagulación electroquirúrgicos, el usuario del bisturí eléctrico debe practicar repetidamente en el tejido simulado antes de realizar la cirugía clínica.

8.4 Pasos de encendido

- Encienda el interruptor principal en el panel trasero, luego presione el interruptor de encendido en espera en el panel frontal.
- Presione el botón de selección del modo de corte para configurar el modo de corte: corte puro, corte de mezcla 1 o corte de mezcla 2.
- Presione el botón de selección del modo de coagulación para configurar el modo de coagulación: coagulación forzada, coagulación suave o coagulación bipolar.
- Potencia de tratamiento preestablecida: Presione la tecla de configuración de potencia e ingrese la potencia requerida con las teclas arriba y abajo.

- Salida del instrumento:
 - 1) Corte monopolar
 - 2) Coagulación monopolar
 - 3) Coagulación bipolar
- Con un bolígrafo eléctrico monopolar como ejemplo:
 - 1) Conecte el lápiz eléctrico, la placa neutra y el pedal monopolar a la interfaz correspondiente.
 - 2) Haga clic en el botón de selección del modo de corte para seleccionar el modo de corte y haga clic en los botones de aumento y disminución de potencia para establecer la potencia de salida.
 - 3) Haga clic en el botón de selección de electrodo negativo para seleccionar las placas simples y dobles según el tipo de electrodo negativo utilizado.
 - 4) Encienda el cuchillo eléctrico o el interruptor de pie para controlar la potencia de salida de acuerdo con las necesidades quirúrgicas.

8.5 Pasos de apagado

Después de usar el instrumento, apague el interruptor de encendido de espera y el interruptor principal, y retire los accesorios y electrodos de alta frecuencia relevantes. Si los accesorios quirúrgicos o los electrodos negativos deben reemplazarse durante el uso, pueden reemplazarse después de apagar el instrumento.

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

9.1 Métodos de mantenimiento y cuidado del producto

9.1.1 Limpieza del producto

- 1) La acumulación de polvo en la superficie del producto se puede limpiar y limpiar con un paño de pelusa quirúrgica seco (como un paño para lentes).
- 2) Si aparecen manchas en la superficie del producto, limpie con un paño de pelusa quirúrgica humedecido en un agente de limpieza sin disolventes.
- 3) Si aparecen marcas de operación en la pantalla, use un paño de pelusa empapado en agua y escurrido para limpiar ligeramente.

¡Atención!

- 1) Maneje esto con la alimentación 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 adecuado. Instale o retire el cable de alimentación cuando el interruptor del equipo esté apagado. Reemplace el cable de alimentación de manera oportuna si lo encuentra dañado durante el uso.
- 2) Interruptor de pie: hay un logotipo correspondiente de enchufe en el host. Durante la instalación, tenga en cuenta la dirección del enchufe, reemplace el enchufe a tiempo si se daña durante el uso.
- 3) Fusible: Consulte la Sección 11 de este manual de instrucciones para conocer los requisitos de reemplazo.
- 4) Electrodos accesorios: hay un logotipo correspondiente del enchufe en el host. Durante la instalación, tenga en cuenta la dirección del enchufe; Antes de usar el electrodo, observe si el paquete está intacto y si la fecha de esterilización está dentro del período de validez.
- 5) Cable accesorio: hay un logotipo correspondiente del enchufe en el host. Durante la instalación, tenga en cuenta la dirección del enchufe; Antes de usar el cable de alta frecuencia, preste atención a si el cable está dañado o la junta está suelta. Si es así, reemplace el cable de alta frecuencia a tiempo. Si encuentra algún daño o aflojamiento de la junta durante el uso, apague el equipo y reemplácelo a tiempo.

9.1.3 Mantenimiento

- 1) Para equipos en uso normal, revise los tornillos que aseguran el gabinete cada seis meses o como máximo una vez al año, y apriete los tornillos si están sueltos.
- 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 a largo plazo de los productos, se recomienda realizar inspecciones técnicas y de seguridad de los equipos y accesorios al menos una vez al año, que deben realizar profesionales, específicamente de la siguiente manera:

- Revise la etiqueta y las instrucciones de uso
- Inspeccione visualmente los instrumentos y accesorios en busca de daños
- Compruebe todos los modos de funcionamiento lógico del instrumento.
- Potencia de salida de todos los modos

Si se encuentra alguna anomalía o falla en la inspección de seguridad, que pueda causar daños a pacientes, usuarios o terceros, no está permitido operar y usar el instrumento, y el instrumento solo se puede usar después de que los profesionales eliminen la anomalía o falla.

9.1.4 Fallas simples y solución de problemas

Failure phenomenon	Possible causes	Solutions
No hay pantalla después de conectar la alimentación.	La fuente de alimentación principal no se envía a la máquina, lo que puede deberse a que: A) La toma de corriente externa no tiene voltaje de CA de 100 V ~ 240 V B) El enchufe del cable de alimentación está suelto y no está correctamente contactado. C) El interruptor de encendido tiene una falla D) El fusible está suelto o quemado	A) Inspeccione el voltaje de alimentación externa y envíe voltaje de CA de 100 V ~ 240 V B) Enchufe el enchufe de alimentación o reemplace el cable de alimentación C) Repare o reemplace el interruptor de encendido D) Apriete o reemplace los fusibles del mismo modelo y especificación (dos) Si el fusible aún está quemado después de reemplazarlo, es una falla interna.
El interruptor de pie bipolar no puede iniciar el modo bipolar.	A) El interruptor de pie bipolar no está conectado a la toma del interruptor de pie bipolar del panel frontal. B) Fallo del interruptor de pie bipolar/desconexión del cable C) Fallo interno	A) El interruptor de pedal bipolar para controlar el modo bipolar debe conectarse a la toma del interruptor bipolar en el panel trasero. B) Reparar / reemplazar el interruptor de pie bipolar o el cable C) Solicitar reparación
Durante la cirugía monopolar, si el corte y la coagulación se activan simultáneamente sin salida, o si tanto el control manual como el control de pie se activan simultáneamente en diferentes modos sin salida	Normal, pertenece al diseño protector del generador	Se especifica que el corte y la coagulación no se pueden iniciar simultáneamente

9.2 Requisitos de transporte y almacenamiento

- 1) De acuerdo con el contrato, el producto se puede transportar por medios generales y debe mantenerse limpio y libre de contaminación durante el transporte, y la inmersión en lluvia y nieve está estrictamente prohibida.
- 2) El producto envasado debe almacenarse en una habitación libre de gases corrosivos y bien ventilada con una humedad relativa no superior al 90%, una temperatura ambiente que no exceda los -40 °C ~ 55 °C y una presión atmosférica de 700 hPa ~ 1060 hPa.
¡Atención!
Si el producto no se usa durante mucho tiempo, la unidad principal y los accesorios deben empaquetarse adecuadamente y colocarse en un ambiente seco y ventilado. Preste atención a la prevención del polvo y la humedad, y evite que los animales pequeños dañen el producto.

9.3 Protección del producto

- 1) No desmonte ni modifique el producto usted mismo; de lo contrario, puede causar riesgo de incendio o descarga eléctrica.

- 2) No utilice este producto en un entorno con gases inflamables o combustibles; de lo contrario, puede causar riesgo de incendio.
- 3) Evite vibraciones violentas, corrosión por gases nocivos y entrada de líquidos.
- 4) Está prohibido sumergir el producto en líquido o derramar líquido sobre el producto.
- 5) No manipule el producto con las manos mojadas, ya que puede provocar una descarga eléctrica.
- 6) El producto no debe exponerse a la luz solar y no debe 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 pueden proporcionar capacitación 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 monitoreada por las autoridades reguladoras nacionales. Para garantizar el uso seguro y eficaz del producto, el fabricante no permite a los usuarios desmontar, modificar o reparar este producto por sí mismos, excepto las piezas que el usuario puede reemplazar. Por lo tanto, el fabricante no proporciona al usuario dibujos como diagramas de circuitos y listas de componentes.
- 3) Debido a las características físicas del producto, la vida útil del diseño del producto no significa que la vida útil de un determinado equipo deba exceder este período establecido. Siempre que un producto falla, el fabricante garantiza realizar los trabajos de mantenimiento, y los costos de material y mano de obra involucrados se llevan a cabo de acuerdo con las reglas 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 de identificación del producto.

10.2 Vida útil

En condiciones normales de uso, 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, la selección de materias primas, la fabricación, el transporte y el almacenamiento, el mantenimiento y el uso del producto, por lo que es difícil para el fabricante determinar la vida 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 funcione correctamente y se recomienda probarlo al menos una vez al año.
- 3) Se recomienda desechar los productos de más de 8 años.

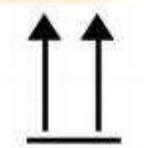
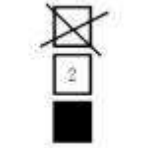
11 Lista de accesorios (incluidos accesorios, accesorios, artículos de desgaste, ciclo de reemplazo y descripción del método de reemplazo)

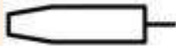
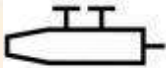
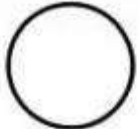
El producto está equipado con 4 fusibles de seguridad, con especificación de F10AH250V, y la dimensión total de $\varnothing 5 \times 20$ mm.

¡Atención!

- 1) Cuando el equipo esté encendido y no haya pantalla, considere reemplazar el fusible.
- 2) Retire el cable de alimentación del equipo, abra la tapa del fusible con herramientas, saque el fusible y verifique si el fusible está fundido con un multímetro. Si se funde, reemplácelo con un fusible de la misma especificación. De lo contrario, comuníquese con el fabricante para su reparación.
- 3) Después de reemplazar el fusible, presione firmemente la tapa del fusible antes de enchufar el cable de alimentación.
- 4) Antes de cada uso, inspeccione el electrodo quirúrgico de alta frecuencia en busca de daños o desgaste visibles, como grietas, superficies rugosas, grietas o deformaciones. Si se encuentra algún daño, reemplace el accesorio. Al reemplazar el accesorio, desenchufe el electrodo defectuoso y conecte el inspeccionado y desinfectado sin hacer funcionar el equipo.
- 5) Antes de usar el interruptor de pie y el cable, verifique si hay algún daño o junta suelta. Si es así, desconéctelo y reemplácelo con un cable calificado.

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

No.	Signos/símbolos	Significado
1		Siga las instrucciones de uso
2		Advertencia: peligro de quemaduras, peligro de descarga eléctrica
3		De esta manera hacia arriba
4		Frágil; Manéjelo con cuidado
5		Mantener alejado de la luz solar
6		Mantener 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 se puede apilar 2 capas como máximo
8		No rodar, indica que el paquete de transporte no se puede volcar durante el transporte
9		Señal de reciclaje: Aplicable a cajas de papel, cartones, productos moldeados con pulpa y otros productos. Se puede marcar "Papel" debajo del letrero
10		Marcado de equipos eléctricos y electrónicos

11		Corriente alterna
12		Desfibrilación tipo CF protegida
13		Señal de enchufe de electrodo neutro (electrodo negativo)
14		Símbolo utilizado con un circuito de paciente aislado de HF
15		Radiación electromagnética no ionizante
16		Electrocirugía, mango de electrodo
17		Electrocirugía, mango de electrodo de dos botones
18		Electrocirugía, modo de coagulación bipolar
19		Voltaje peligroso
20		"ON" (encendido)
21		"OFF" (encendido)
22		"ON"/"OFF" (pulsar-pulsar)

23		Tierra protectora (tierra)
24		Equipotencialidad
25		Variabilidad, ajuste rotacional Signo de ajuste de volumen
26		Marca registrada de la empresa.
27		Verifique 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.

Anexo A Características del producto de accesorios y piezas de repuesto

No.	Nombre del producto	Modelo	Diagrama esquemático	Observaciones
Cable				
1	Alta frecuencia Cable de conexión	ECO-800F24		Latiguillo para la energía de salida de Equipos de alta frecuencia (laparoscopia)
Interruptor de pie				
1	Interruptor de pie (Dos colores) (cinco núcleos)	ECO-800F31		Interruptor de control de pedal de salida monopolar para equipos de alta frecuencia;
2	Pie bipolar Interruptor 1 (Un color) (tres núcleos)	ECO-800F30		Interruptor de pie bipolar para equipos de alta frecuencia;