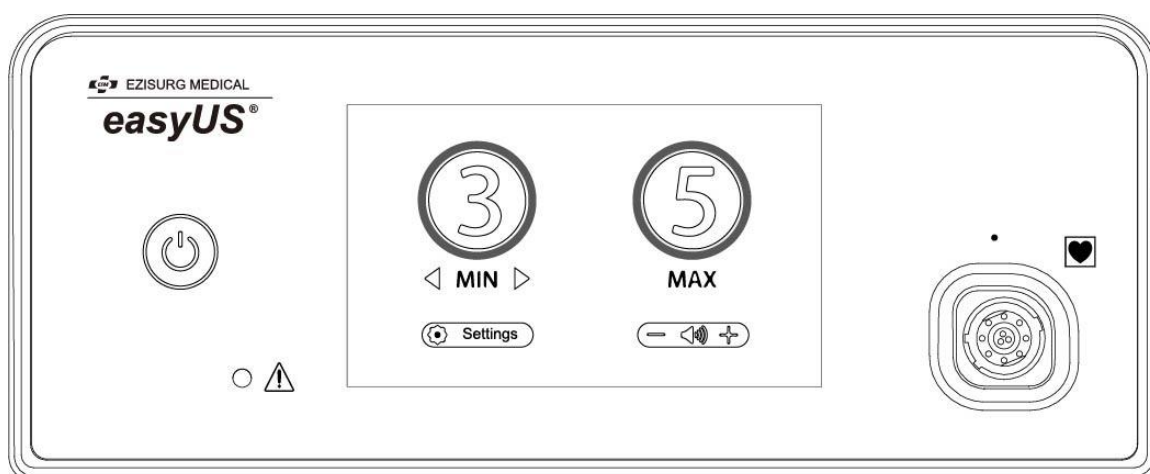


easyUS™ Ultrasonic Surgical System Generator User Manual



REF

ES01

(for use with software version V1)

Ezisurg Medical Co., Ltd.



Please read all information carefully before use.



Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Important!

Please read all information carefully. Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

1. This manual is designed to provide instructions for use of the generator ES01 and its accessory footswitch FSU01. It is not a reference to surgical techniques.
2. The ES01 generator should be used with easyUS™ handpiece eHP01 and eHP02 and easyUS™ shears SHC series and SHF series manufactured by Ezisurg Medical. Please refer easyUS™ Single Use Ultrasonic Shears Instructions for Use, easyUS™ Single Use Ultrasonic Scissor-type Shears Instructions for Use and easyUS™ Ultrasonic Surgical System Handpiece Instructions for Use for more information.
3. This manual contains important information for operation of ES01. It should be kept where it may be referenced during usage. Please print or copy pages as necessary to keep nearby.
4. Ezisurg Medical Co., Ltd reserves the right to change the electrical/electronic or mechanical configurations and components without notice. Schematic revisions may not match PCB revisions in the unit being maintained; consult Ezisurg Medical Co., Ltd before making any changes.
5. This user manual is only for software version 1 of the generator ES01. Software version other than version 1 may not match the diagram in the manual. Please examine the software version of the generator ES01 before starting maintenance; consult Ezisurg Medical Co., Ltd for the proper service manual for the using software version.
6. easyUS™ is the registered trademark of this product.

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

System Description

The Ultrasonic Surgical System converts high frequency current into ultrasonic oscillation to mechanically fragment soft-tissue cells upon contact with a vibrating tip for cutting and coagulating tissue during surgery. It mainly consists of a generator (with software embedded), a footswitch, a handpiece and an easyUS™ Ultrasonic shears. The shears and the handpiece have a torque wrench and/or a test tip as spare parts. The torque wrench is to secure the test tip or shears to the handpiece. The test tip is to connect the handpiece and is used to help to calibrate and diagnose the handpiece performance. Among them, the generator outputs electrical energy (controlled by the software); the

footswitch is used to active MAX or MIN output; the handpiece converts the electrical energy to mechanical motion; the shears connects to the handpiece and pass the mechanical motion to the distal end of the blade in the shears.

The Ultrasonic Surgical System does not include an integrated irrigation/suction system.
The Ultrasonic Surgical System does not support the function of patient physiological parameter monitoring.

The shaft of the easyUS™ single use Ultrasonic shears, including blade, clamp, tissue pad, trigger tube and outer tube are applied parts.

See Figure 1-1 for the diagram of Ultrasonic Surgical System.

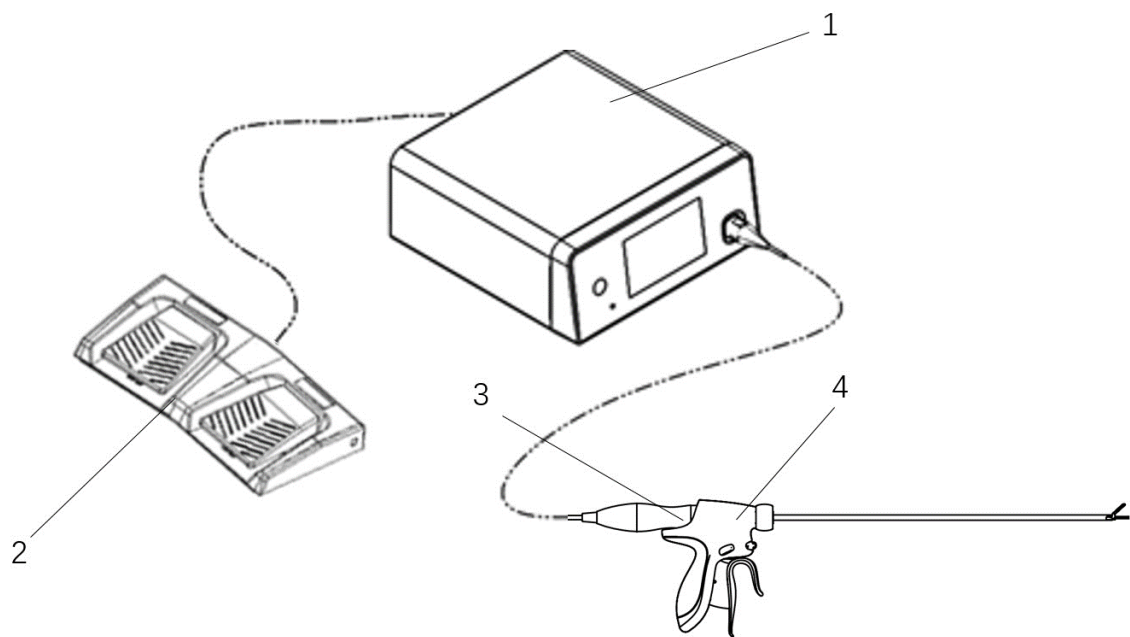


Figure 1-1 Diagram of Ultrasonic Surgical System

- 1、 generator (including software) 2、 footswitch 3、 handpiece
4、 single use ultrasonic shears

See Table 1-1 for the specifications of Ultrasonic Surgical System.

Table 1 -1 Specifications of Ultrasonic Surgical System

Category	Product Code	Description
Generator	ES01	
Handpiece	eHP01	
Shears	SHC14A	14cm shaft, curved blade
Shears	SHC23A	23cm shaft, curved blade
Shears	SHC36A	36cm shaft, curved blade
Shears	SHC45A	45cm shaft, curved blade
Footswitch	FSU01	

Category	Product Code	Description
Test Tip	TP01	Spare part of handpiece
Torque Wrench	TW01	Spare part of handpiece and shears

See Figure 1-2 for the diagram of Ultrasonic Surgical System.

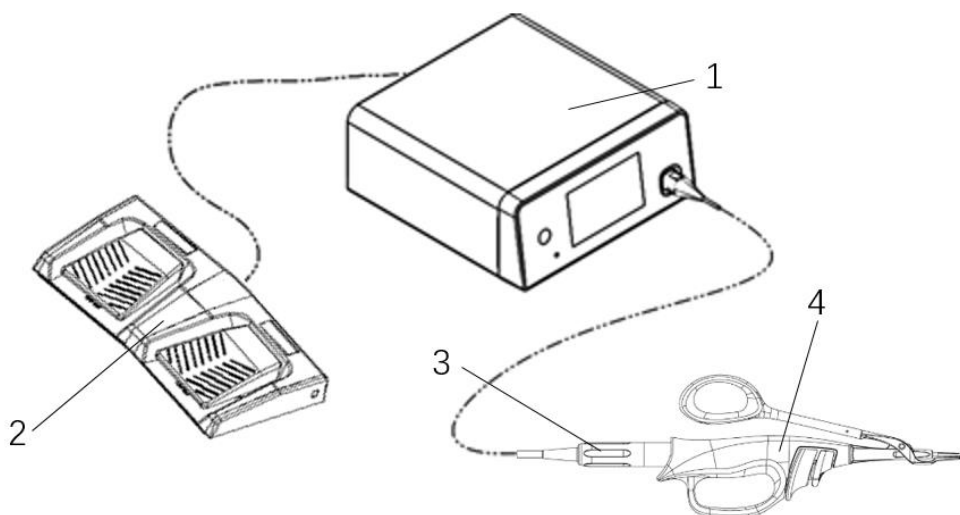


Figure 1-2 Diagram of Ultrasonic Surgical System

1、 generator (including software) 2、 footswitch 3、 handpiece 4、 single use ultrasonic scissor-type shears

See Table 1-2 for the specifications of Ultrasonic Surgical System.

Table 1-2 Specifications of Ultrasonic Surgical System

Category	Product Code	Description
Generator	ES01	
Handpiece	eHP02	
Shears	SHF9A	9cm length, curved blade, handswitch color is black
Shears	SHF17A	17cm length, curved blade, handswitch color is black
Footswitch	FSU01	
Test Tip	TP02	Spare part of handpiece eHP02
Torque Wrench	TW03-01	Spare part of handpiece eHP02 and shears SHF9A
Torque Wrench	TW03-02	Spare part of handpiece eHP02 and shears SHF17A

Generator

Generator is to generate high frequency alternating current to drive the handpiece. In addition, generator provides Human Machine Interface to have user control, monitor, and diagnose the status of Ultrasonic Surgical System.

Handpiece

Handpiece is to connect a generator and a shears. There is an ultrasonic transducer inside the handpiece to convert electrical energy to mechanical energy. The handpiece has a cable connects to a generator. Then the handpiece converts high frequency alternating current to high frequency mechanical motion, and transmit the motion to shears.

A handpiece eHP01 is packaged with a torque wrench and a test tip. A handpiece eHP02 is packaged with a test tip. The handpiece, the torque wrench and the test tip are packed non-sterile when manufactured. The handpiece must be cleaned and sterilized prior to each use. Please refer *easyUS™ Ultrasonic Surgical System Handpiece Instructions for Use* for details.

Shears

easyUS™ Ultrasonic shears is handled by surgeons. The shears has multiple functions like clasp, dissection, cutting and coagulating. The proximal end of the blade in shears receives high frequency mechanical motion and transmits the motion to the distal end of the blade.

A shears is packed with a torque wrench in sterilized package and sterilized using ethylene oxide when manufactured. Please refer *easyUS™ Single Use Ultrasonic Shears Instructions for Use* for details.

Footswitch

Footswitch is the foot control part of Ultrasonic Surgical System. It includes two pedals, active MIN and MAX output accordingly.

Torque Wrench

Torque wrench is the spare part of shears and handpieces. It is used to secure test tips with handpiece or shears with handpiece in appropriate torque.

When torque wrench is packed with easyUS™ Ultrasonic shears it is sterilized using ethylene oxide. When torque wrench is packed with handpiece it is non-sterilized. Please refer *easyUS™ Single Use Ultrasonic Shears Instructions for Use* and *easyUS™ Ultrasonic Surgical System Handpiece Instructions for Use* for details.

Test Tip

Test tip is the spare part of handpiece. It is used to help to diagnose the handpiece performance.

Test tip is packed with handpiece and non-sterilized. Please refer *easyUS™ Ultrasonic Surgical System Handpiece Instructions for Use* for details.

Theory of Operation

easyUS™ Ultrasonic Surgical System is for hemostatic cutting and/or coagulation. When activated, the blade in shears vibrates longitudinally at 55.5 kHz. This ultrasonic vibration is transmitted to the distal end of the blade, causing the blade to vibrate and generate heat. The coupling causes collagen molecules within the tissue to vibrate and become denatured, forming an irreversible cross-linking, hence occludes the blood vessels for a permanent fusion. At the same time, the cavitation effect caused by high-frequency vibration accelerates the vaporization of heated water in the tissue cells in contact with blade, further breaks the protein hydrogen bond, and disintegrates the cell, so the tissue is divided.

Intended Purpose

The instrument is intended to seal and cut vessels and/or to dissect, coagulate and cut soft tissues via ultrasonic oscillation.

Device Performance

The Generator ES01 supplies energy to the handpiece eHP01 or eHP02. The Generator ES01 uses a touchscreen display interface and has a unique receptacle port that accepts the handpiece eHP01 or eHP02.

The Generator ES01 is not designed to operate unauthorized devices. Such use is not in accordance with the design & use parameters, instructions and guidelines for the product.

Indications for Use

easyUS™ Ultrasonic Surgical System is indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired. The Ultrasonic Surgical System instruments can be used as an adjunct to or substitute for electrosurgery, lasers, and steel scalpels. When used with the compatible instruments, the Ultrasonic Surgical System can be used to coagulate isolated vessels up to and including 5 mm in diameter.

Contraindications

1. The instruments are not indicated for incising bone.
2. The instruments are not intended for contraceptive tubal occlusion.
3. The Ultrasonic Surgical Systems instruments are contraindicated when, in the judgment of the physician, ultrasonic surgery would be contrary to the best interest of the patient.

Preparation at the Point of Use

Turn off the generator ES01 before processing. Remove gross soiling on the device with lint free towel wetted in cold water (<40°C) immediately after use. Don't use a fixating detergent or hot water (>40°C) as this can cause the fixation of residuals which may influence the result of the reprocessing process.

Transportation

If applicable, safely transport the device to the reprocessing area to avoid any damage and contamination to the environment.

Target Patient Group

The intended patient population consists of adult and pediatric patients.

Intended Users

Intended users are medical professionals qualified for the ultrasonic surgical technique and surgical procedure to be performed.

Clinical Benefits

Support for successful cutting and coagulation.

Undesirable Side Effects / Residual risk

Undesirable side effects and risks associated with ultrasonic devices include the potential for bleeding, tissue injury via mechanical or thermal damage, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, electrical shock, foreign body or magnetic resonance incompatibility, and property or environmental damage. Also, unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach may result from issues related to device activation, damaged devices, electromagnetic interference, audible noise due to misassembly, misuse of the torque wrench, or an attempt to alter the device.

Instructions for Reprocessing

The generator ES01 can be cleaned and disinfected by wiping the device with disinfectant. An automated reprocessing or immersion cleaning and disinfection is not possible. For this Instructions, routine decontamination should be performed on a daily basis.

Reprocessing procedures have only limited implications to the ES01. The limitation of the numbers of reprocessing procedures is therefore determined by the function / wear of the ES01. From the processing side, there is no maximum number of allowable reprocessing. The ES01 should no longer be reused in case of dysfunction and/or signs of material

degradation, e.g. damaged insulation or other change in the material, etc.

Overview

Device Description

The generator ES01 supplies energy to the handpiece. The handpiece converts electrical energy to mechanical motion, then transmits the motion to distal end of the blade in the shears to cut/coagulate soft tissue. ES01 uses a touchscreen display interface and has a unique receptacle port that accepts the handpiece.

How Supplied

ES01 is supplied in a semi-ready-to-use state. The shipping box contains the generator ES01, power cord and user manual. The Ultrasonic Surgical System instruments like handpieces and shears are not included in this packaging and must be purchased separately.

Illustration and Nomenclature

Front Panel of the Generator

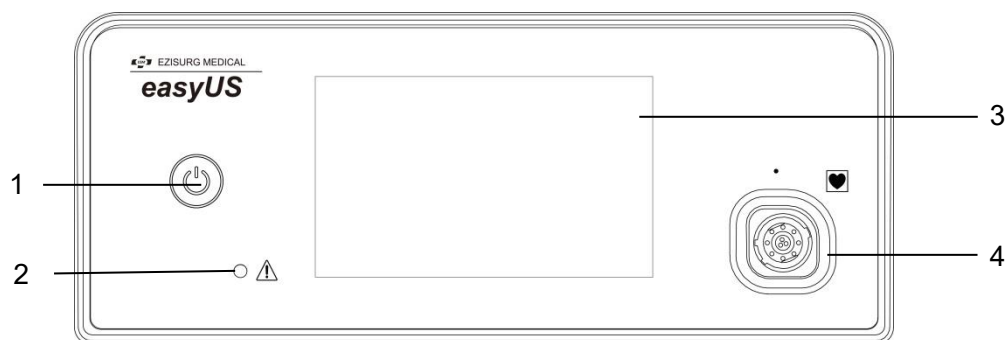


Figure 2 Front Panel of ES01

1. Standby touch key	Hold Standby touch key to switch between Standby Mode and Ready Mode. The key shows amber under Standby mode and green under Ready Mode.
2. Error light	Normally off. Show red when system has fatal error.
3. Display/Touch screen	Displays system information and serves as interface for adjusting controls and settings.
4. Handpiece receptacle	Receptacle used to attach the handpiece connector.

Back Panel of the Generator

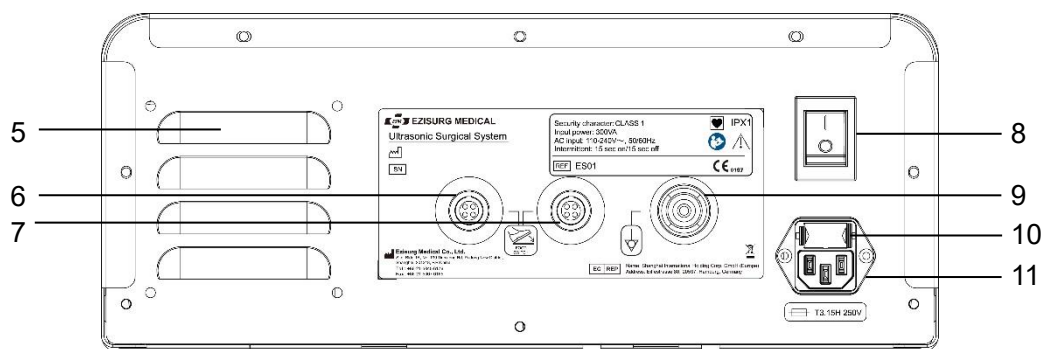


Figure 3 Back Panel of ES01

5. Air vents	For the cooling fan.
6. 1 st Footswitch receptacle	Receptacle used to connect the 1 st footswitch to the generator.
7. 2 nd Footswitch receptacle	Receptacle used to connect the 2 nd footswitch to the generator.
8. On/Off switch	Power on/off the generator.
9. Potential equalization terminal	Provides means for connection to a potential equalization conductor.
10. Fuse holder	Use to hold fuse for the generator.
11. Power cord receptacle	Receptacle used to attach the power cord to the generator.

Footswitch



Figure 4 Footswitch

12. MIN (left pedal)	Activate generator for the minimum output.
13. MAX (right pedal)	Activate generator for the maximum output.

Useful Life

The useful life of generator ES01 depends on parts and accessories connects the generator if ES01 is under normal use and preventive maintenance. If parts or accessories failed or are beyond their useful life there needs to replace them to continue use.

Customer Service

Warranty

This warranty and the rights and obligations hereunder shall be construed under and governed by the laws of China.

Ezisurg Medical Co., Ltd warrants this product to be free from defects in material and workmanship under normal use and preventive maintenance for the respective warranty period shown below. Ezisurg Medical Co., Ltd's obligation under this warranty is limited to

the repair or replacement, at its option, of any product, or part thereof, which has been returned to Ezisurg Medical Co., Ltd or its distributor within the applicable time period shown below and which examination disclosed, to Ezisurg Medical Co., Ltd's satisfaction, to be defective.

This warranty does not apply to any product, or part thereof, that has been:

- 1) Adversely affected due to use with devices manufactured or distributed by parties not authorized by Ezisurg Medical Co., Ltd;
- 2) Repaired or altered outside Ezisurg Medical Co., Ltd's factory in a way so as to, in Ezisurg Medical Co., Ltd's judgement, affect its stability or reliability;
- 3) Subjected to improper use, negligence or accident;
- 4) Used other than in accordance with the design and use parameters, instructions and guidelines for the product or with functional, operational or environmental standards for similar products generally accepted in the industry.

Ezisurg Medical Co., Ltd's products are warranted for the following periods after delivery to the original purchaser:

Generator ES01 (including power cord)	One (1) year, parts and labor
Footswitch FSU01	One (1) year, parts and labor

Unless superceded by applicable local law, this warranty is in lieu of all other warranties, express or implied, including the warranties of merchantability and fitness for a particular purpose, and of all other obligations or liabilities on the part of ezisurg medical co., ltd and is a purchaser's exclusive remedy. In no event shall ezisurg medical co., ltd be liable for special, incidental or consequential damages including, without limitation, damages resulting from loss of use, profits, business or goodwill, other than as expressly provided by a specific law. Ezisurg medical co., ltd neither assumes nor authorizes any other person to assume for it any other liability in connection with the sale or use of any of Ezisurg Medical Co., Ltd's products. There are no warranties that extend beyond the terms hereof. Ezisurg Medical Co., Ltd reserves the right to make changes to products built and/or sold by them at any time without incurring any obligation to make the same or similar changes on products previously built and/or sold by them.

Theory of Operation of System

In Ultrasonic Surgical System, the generator ES01 generator electrical signals, which is passed to handpiece eHP01 or eHP02 via the handpiece cable, then the handpiece converts the electrical energy to mechanical motions. The shears receives the mechanical motions from handpiece, amplifies the motions and delivers the energy to tissues.

Generator

The generator converts the AC line voltage to a controlled DC level. The DC level is then modulated at the resonant frequency of the hand piece. The modulated signal is then filtered and delivered to the hand piece, where it resonates the acoustic drive train. Below is the basic function diagram of the generator:

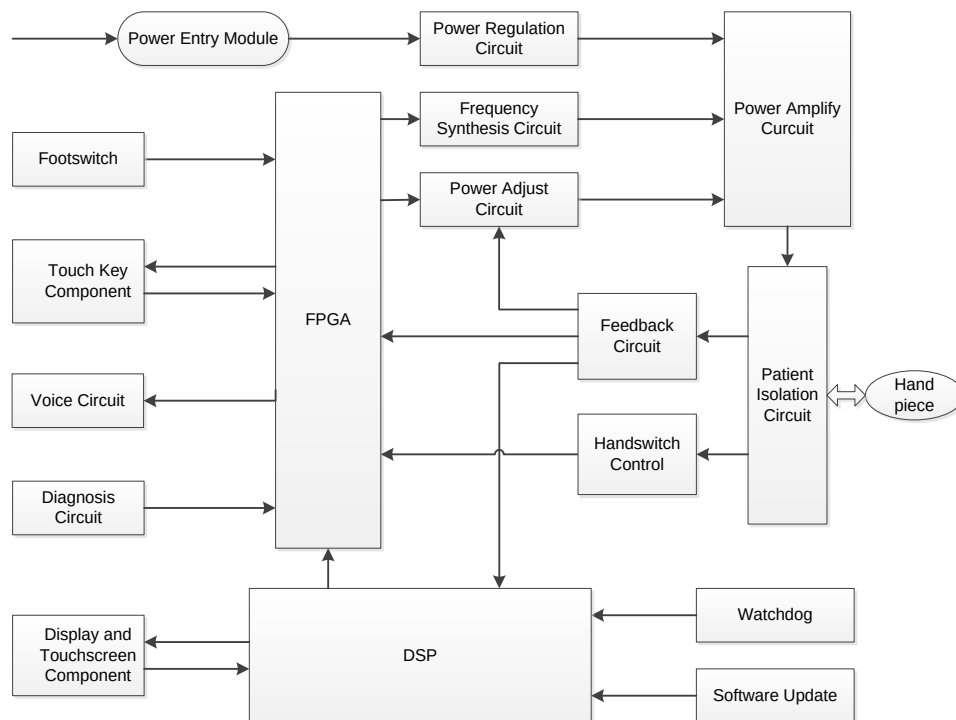


Figure 5 The Basic Functional Diagram of Generator ES01

Power Entry Module

Consist of switch, power receptacle, filter, fuse, AC-DC power. It is to provide 48 VDC to the whole system.

Power Regulation Circuit

Converts 48 VDC to different types of powers used in the generator.

DSP

DSP contains software for running. The software drives the display and touchscreen component to control HMI as well as to drive FPGA to control peripheral devices like to adjust output frequency and power dynamically, to play voice and other components.

FPGA

FPGA is an auxiliary component in circuit.

Frequency Synthesis Circuit

Generate high frequency AC current. The frequency is dynamically adjustable along with the changes of the load to resonate the whole system.

Power Adjust Circuit

Adjust output current and voltage according to feedback impedance to have system work on its best status.

Power Amplify Circuit

Amplify the high frequency AC current via the transformer so that the current is to drive ultrasonic the transducer in handpiece.

Patient Isolation Circuit

Provide a safety isolation barrier to patient and/or user. The voltage generated on the secondary of the transformer is isolated from the primary and thereby not referenced to earth ground.

Display and Touchscreen Component

The display and touchscreen component communicates with DSP and draws the screen as DSP requires as well as passes user touch action to DSP.

Touch Key Component

The touch key component communicates with FPGA. It senses user actions on the touch key and illuminate different color LEDs according to current status.

Handpiece

The handpiece houses several major components that generate, amplify, and deliver ultrasonic energy to the instrument end-effector. When each component is attached to the other and tuned, an acoustic drive train is formed. The ultrasonic transducer in handpiece converts electrical energy to mechanical motions. When an AC waveform is applied to the transducer, the piezoelectric material expands and contracts to produce longitudinal motion.

Shears

The blade in the shears, as known as the wave guide, is to amplify the mechanical motions and deliver the energy to tissues. The distal end of the blade is in contact with human tissues for cutting and/or coagulation. There is handswitch on the shears. User may use handswitch. The action of handswitch is transmitted to DSP in generator. The DSP controls minimum power output or maximum power output according to the handswitch pressed.

Footswitch

User may use footswitch. The action of footswitch is transmitted to DSP in generator. The DSP controls minimum power output or maximum power output according to the pedal stepped down.

Instructions for Use

Setup

WARNING: To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

Caution: Do not block the air vents of the generator to avoid generator overheating.

1. Examine the generator ES01 with Ultrasonic Surgical System handpiece and shears for damage. Do not use damaged devices and instruments.
2. Secure the generator on a cart or any other suitable fixture in the appropriate position.
3. Connect the power cord to the power cord receptacle on the back panel of the generator and to a grounded electrical outlet. The power requirements for the generator are listed on the label on its back panel.

4. Connect the footswitch connector to the footswitch receptacle on the back panel of the generator if applicable.
5. Secure the Ultrasonic Surgical System handpiece and shears by the torque wrench. Connect the handpiece connector to the handpiece receptacle on the front panel of the generator.

Caution: Verify that the generator is secured to a cart or any other suitable fixture before powering up.

6. Turn on the generator using the On/Off switch on the back panel of the generator.
7. All lights on the front panel illuminates and the system will run its initiation sequence. A tone is played while an animation is shown on the screen during the initiation.
8. After the initiation sequence is done the system enters Standby mode. User may replace handpieces and/or shears under Standby mode.
9. Hold the Standby touch key for 3 seconds and the test prompt screen appears. Follow the instructions on the screen to run the Pre-Run test.
10. The ready screen appears when the Pre-Run test is finished and the generator is ready for use.

Ready Screen

The ready screen has the following features:



Figure 6 Ready Screen

1. MIN	Indicates the user-adjustable minimum power level setting. When this power level is activated (by footswitch or handswitch), the 'MIN' indicator will flash. The system defaults to 'MIN' power level 3.
2. MAX	Indicates the maximum power level setting. This setting is always 5. When this power level is activated (by footswitch or handswitch) the 'MAX' indicator will flash.
3. POWER LEVEL DECREASE	Touch this button to decrease the minimum (MIN) power setting to the desired level (from 1 to 5). The level chosen will be shown on the screen.
4. POWER LEVEL	Touch this button to increase the minimum (MIN)

INCREASE 5. SETTINGS 6. VOLUME	power setting to the desired level (from 1 to 5). The level chosen will be shown on the screen. Touch this button to go to the system settings. Touch the plus (+) or minus (-) button to adjust the volume of the activation tones (from level 1 to level 4).

Basic Functionality

Mode Switch

After the generator is setup and powered on, it can be switched between Standby mode and Ready mode by holding the Standby touch key for 3 seconds. In Ready mode, the Standby touch key shows green. In Standby mode, the Standby touch key shows amber and the brightness is lower than Ready mode. In Standby mode, the touch screen rejects any touch operation from user as well as the handswitch and footswitch are void.

Generally the generator shall be set to Standby mode when replace instruments.

Activation

In Ready mode, user can activate system for minimum power output or maximum power output by footswitch or handswitch. The power output is activated when user press the handswitch or step down the footswitch and stopped when user release the handswitch or footswitch.

The right pedal on footswitch is for MAX power output. The left pedal on footswitch is for MIN power output. The handswitch is under knob on shears and controlled by forefinger. The upper button is for MAX power output. The lower button is for MIN power output. The default power level for MIN power is 3. Touch the Power Level Increase or Power Level Decrease button to increase or decrease the MIN power setting.

NOTE: Only MIN power level is adjustable between level 1 and level 5. The MAX power level is always level 5.

When the system switched from the Standby mode to the Ready mode, press the button of handswitch or step down the footswitch, the generator will start the Pre-Run test. During the test, the jaws of the scissors should be kept open. Do not touch other instruments, surgical sheets, patients or other objects. After the test passes, the generator is ready for use. Otherwise, the screen will display an error message to help in troubleshooting.

When activate MAX power output, the generator display flash on the right area where shows the MAX power level. A higher and rapid tone is played continuously simultaneously. When activate MIN power output, the generator display flash on the left area where shows the MIN power level. A lower and slow tone is played continuously simultaneously.

The generator ES01 supports two footswitches. The two footswitches are same. Each of the two footswitches may activate system for power output.

Replace Instruments

When replace Ultrasonic Surgical System handpiece and/or shears, the generator ES01 shall be set to Standby mode. In Standby mode, the Standby touch key shows amber and neither handswitch nor footswitch can activate the system. The user may re-connect the handpiece to the generator, or re-secure the handpiece and the shears.

When instruments installation is done, switch the generator to Ready mode. In Ready mode, the Standby touch key shows green and the user can perform System Test (see System Test section on [Settings](#) section) to verify the installation.

Shutdown

Turn off the generator using the On/Off switch on the back panel of the generator.

Settings

Volume

Adjust the volume using the plus or minus button (from level 1 to level 4). Default volume setting is 2.

Minimum Power Level

Touch the power level increase or the power level decrease button to increase or decrease the level of minimum power (from level 1 to level 5). Default minimum power setting is 3.

Settings Navigation

Touch the 'Settings' button to make adjustments in the system settings and access system information. On the settings screen, touch any options to highlight this one then down to the specification setting screen on this option. Touch the close button 'X' to exit from anywhere within the Settings menu. Touch the back arrow to go to the previous menu from the submenu screens.

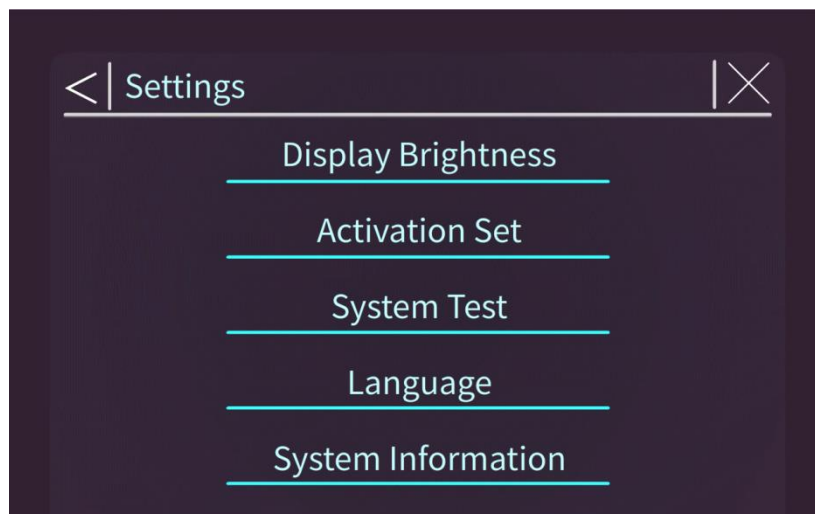


Figure 7 Setting Screen

Display Brightness

Select 'Display Brightness' to adjust the brightness.

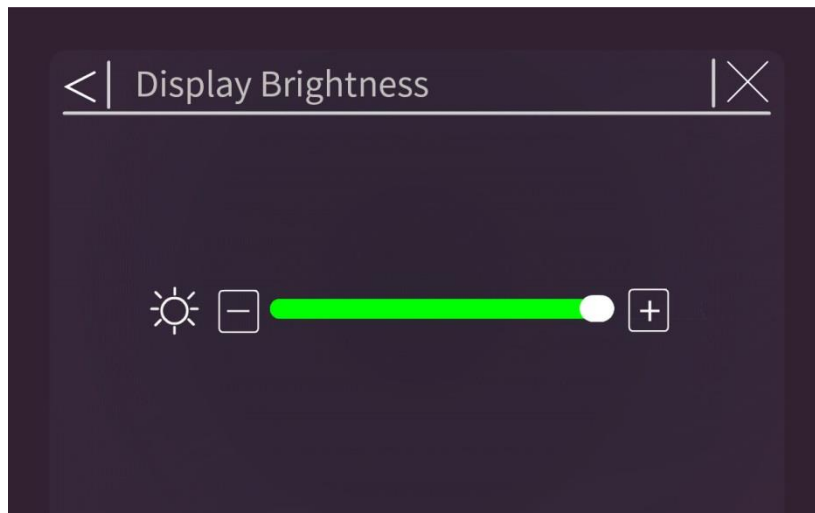


Figure 8 Display Brightness Screen

Touch the plus or minus button to adjust the brightness. Touch the back arrow or close button after adjusting the settings to exit. Once a new brightness setting is selected that setting becomes the new system default.

Activation Set

In the activation set, there are two submenus: "Hand/Foot Activation" and "Intelligent tissue perception".

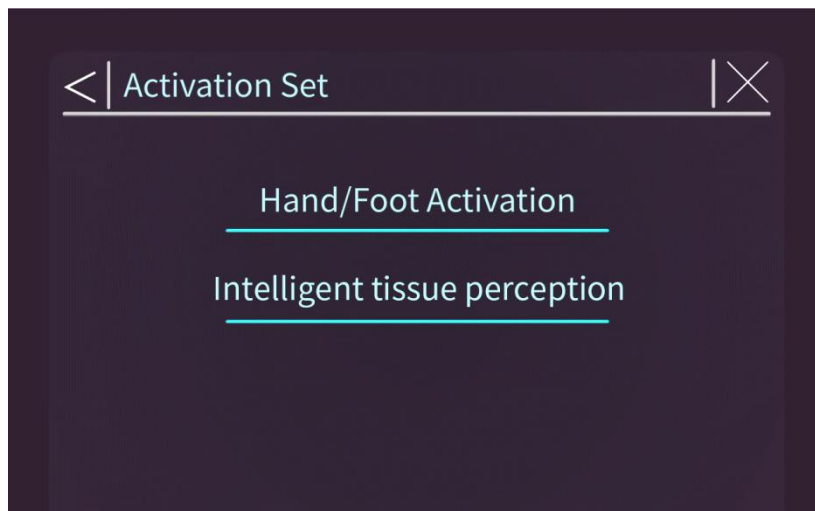


Figure 9 Activation Set Screen

Hand/Foot Activation

Select "Hand/Foot Activation" to select activation mode among "Both Hand & Foot Active", "Only Hand Active" and "Only Foot Active". A dot and the text highlighted indicate current selection.



Figure 10 Hand/Foot Activation Screen

System Test

There needs to run System Test to ensure products operates properly when new shears or new handpiece is installed to use. During the system test, please keep the jaw opened, ensure the blade is not in contact with any other instruments, drapes, patients and other objects, Safety measures (in accordance with hospital protocol) taken in the presence of aerosols should be in effect during the system test. The Testing screen is like below:

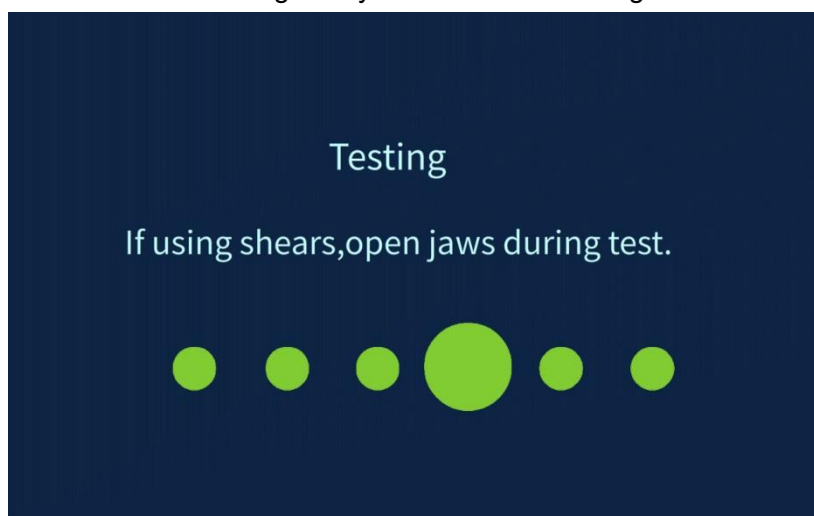


Figure 11 System Test Screen (Running)

If all tests passed, the "Test passed" is showed. Press the OK button generator goes back to Settings screen. If any test failed during test, the generator enters Error screen. See Error Messages and Troubleshooting section.

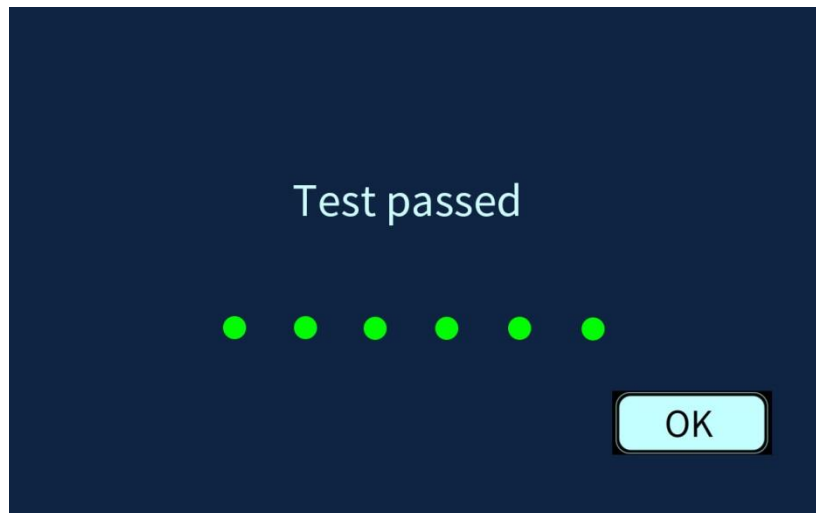


Figure 12 System Test Screen (Done)

Language

Select 'Language' to adjust the language displayed on the generator. A dot and the text highlighted indicate current selection.



Figure 13 Language Screen

When user changes the language, for example, from Simplified Chinese to English, the system shows the Language Change Confirm Screen:



Figure 14 Language Change Confirm Screen

Press '✓' to confirm to switch to the new language. Press 'X' to cancel switch and the language is not changed.

System Information

Select "System Information" to check information of the generator, for example, software version.

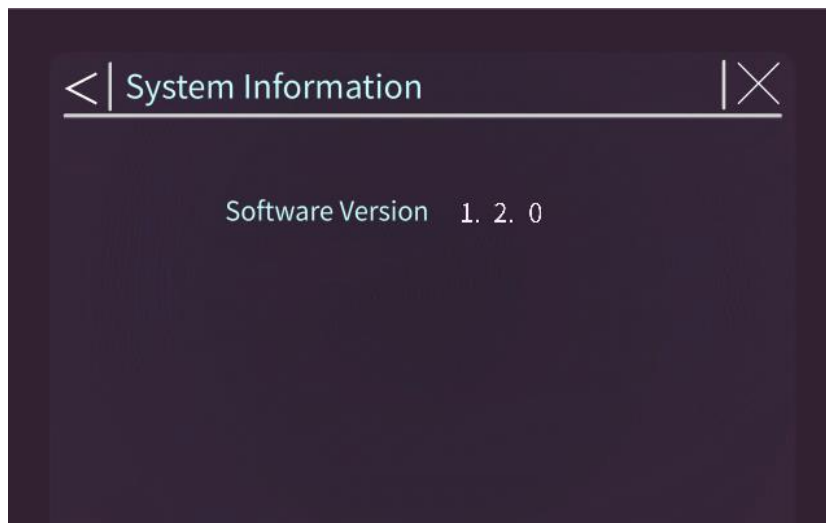


Figure 15 System Information Screen

Error Messages and Troubleshooting

The generator ES01 enters Error mode with audible indicator when system failed. In Error mode, the screen shows an error notification on left top and the error information in the middle. The error information usually contains brief description, resolving suggestion and digital code of the error. Some error screen may have an OK button. Press the OK button the generator will go back to normal state. The digits error code helps to identify the root cause by referring this manual. Here is an example:

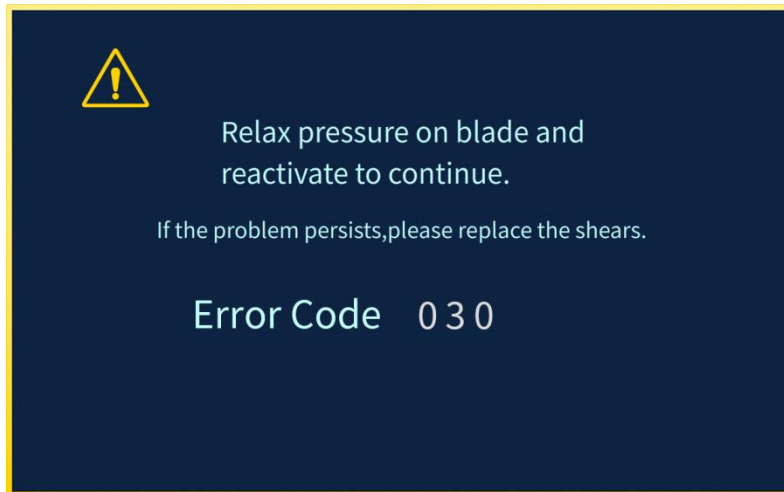


Figure 16 Error Screen

See table below for the information and troubleshooting suggestion of each error code:

Table 2 Error Code Messages and Troubleshooting

Error Code (3 digits)	Root Cause	Troubleshooting Suggestions
007	The activation button of the handswitch is pressed when installing the handpiece.	Release the activation button of the handswitch and reinstall the handpiece.
008	The activation button of the handswitch is detected pressed while the connection signal of the shears is not detected.	Check the connection between the handpiece and generator, Please reconnect it if the connection is loose,
009	The activation button of the 2 nd footswitch is pressed when installing the 2 nd footswitch.	Release the activation button of the 2 nd footswitch and reinstall the footswitch.
010	The activation button of the 1 st footswitch is pressed when installing the 1 st footswitch.	Release the activation button of the 1 st footswitch and reinstall the footswitch.
011	The activation button of the 2 nd footswitch is detected pressed while the connection signal of 2 nd the footswitch is not detected.	Check the connection between the 2 nd footswitch and generator. Please reconnect it if the connection is loose.
012	The activation button of the 1 st footswitch is detected pressed while the connection signal of the 1 st footswitch is not detected.	Check the connection between the 1 st footswitch and generator. Please reconnect it if the connection is loose.
015	Both handswitch and footswitch activation signals are detected.	Release the activation button or pedal.
016	Two footswitch activation signals are detected simultaneously.	Release the activation pedals.

017	Two handswitch activation signals are detected simultaneously.	Release the activation buttons.
018	The activation button of handswitch is stuck	Please retry activation, if the problem persists, replace the shears.
022	Power amplifier circuits fault.	Please retry activation, if the problem persists, please contact your representatives.
029	Impedance is bigger than a threshold during prerun-test.	Tighten assembly and reactivate.
030	Impedance is over limit.	Try to re-activate to continue. If the error persists, use the test tip to locate the cause of the error. Use the test tip instead of the shears for the system test. If the test is passed, replace the shears. Otherwise, replace the handpiece.
031	Multiple occurrences of impedance exceeding limit or failure to lock resonant frequency.	Replace the shears.
056	Handpiece disconnected during testing process or activation process.	Reconnect the handpiece to the generator.
081	Handpiece inner circuit is detected shorted during the test.	Retry the test. If the error persists, replace the handpiece.
082	The handpiece cable circuit is detected open.	Replace the handpiece.
083	Handpiece inner circuit is detected shorted during activation.	Try to re-activate to continue. If the error persists, replace the handpiece.
111	Power MOSFET is over temperature.	Power off the generator, ensure the air vent is not blocked by anything, then power on the generator again.
112	Main board is over temperature.	Power off the generator, ensure the air vent is not blocked by anything, then power on the generator again.
152	Power MOSFET bias voltage initialization error.	Restart the generator.
166	Power supply failure.	Restart the generator.
171	Output over current.	Restart the generator.
180	The fan is blocked.	Restart the generator, if the problem persists, please contact your representatives.
181	Failed to lock resonant frequency.	Tighten assembly and reactivate.

184	Too much pressure on the blade.	Release the pressure on the blade. Try to activate to continue.

If error still occurs after instructions listed above, contact your local Ezisurg Medical Co., Ltd sales representative.

Cleaning and Disinfection Instructions

Before cleaning, thoroughly inspect the device(s) for any signs of damage, cracks, or improper mechanical function. Do not use the device(s) if there are signs of damage. Discard and replace device or send device to Ezisurg Medical Co., Ltd or an authorized Ezisurg Medical Co., Ltd service facility for repair where appropriate, if damage or degradation is present.

1.Wipe the surfaces of the device with one CaviWipes™1 towelette or a cloth wetted in other effective disinfectant which is approved for its efficacy by FDA and/or Health Canada approval, VAH/DGHEM-listing, CE marking, etc., until the device surface is free of visible soils. Prior to disinfection, confirm that no visible soil remains on the device.

2.Use a second CaviWipes™1 towelette to thoroughly wet the surfaces. Repeated use of the towelette may be required to ensure that the surfaces remain visibly wet for 1 minute at room temperature.

3.Leave the surfaces to dry on its own.

The above-mentioned reprocessing process (cleansing disinfection) has been successfully validated. Refer to test report: Ezisurg Manual Chem Dis Report, Report No.: MDS-RECD-251105-246

Notes: Operators should refer to Standards & Recommended Practices for additional guidance on cleaning; e.g., ISO 15883. Please follow the manufacturer's instructions of disinfectants.

Other Instruments and Accessories

For Ultrasonic Surgical System handpiece, shears and other accessories, please see their user manual for instructions on cleaning, disinfection and sterilization.

Maintenance and Repair

Visual inspection for cleanliness of the products.

After the cleansing disinfection, a thorough inspection and maintenance ensures that the device is fit for use.

1.Check that the device has no dents, cracks, deformations, scratches, etc.;

2.Check all markings on the product for clear visibility.

Discard and replace any components as necessary.

Do not use the device with following defects: material deformation, damaged insulation or other change in the material, etc.

Test and maintain the device acc. to manufacturer's instruction.

Electrical Safety Checks

The hospital shall contact Ezisurg Medical Co., Ltd or an authorized Ezisurg Medical Co.,

Ltd service facility for periodically (at least once a year recommended) electrical safety check performed by qualified service personnel.

The generator ES01 contains a Potential Equalization Terminal on the back panel. This is provided for compatibility with other medical systems requiring such connections. This conductor is not intended for protective earthing.

Do not open the generator performed by personnel out of Ezisurg Medical Co., Ltd or an authorized Ezisurg Medical Co., Ltd service facility. Open the generator voids the generator warranty.

Replace Main Fuses

If the generator ES01 failed to power on, please check the main fuse status. Locate the fuse holder on the back panel of the generator (see Figure). Remove the fuse holder and examine the fuse. If the fuse is broken, replace the fuse with the appropriate type and rating. Then insert the fuse holder. See System Specifications for fuse type and rating.

Software Update

The generator ES01 software version may be displayed on the System Information screen. If the software needs update, contact Ezisurg Medical Co., Ltd or an authorized Ezisurg Medical Co., Ltd service facility. Do not update the software by personnel out of Ezisurg Medical Co., Ltd or an authorized Ezisurg Medical Co., Ltd service facility.

Disposing of generator ES01 (Environmental Protection)

The generator ES01 and accessories must not be disposed of at the end of life with other waste. To recycle the waste equipment, contact Ezisurg Medical Co., Ltd or your local sales representative to discuss local waste disposal solutions and processes. The generator ES01 poses disposal risks similar to consumer electronics such as computers. There are no radioactive substances, batteries, or hazardous liquids that may leak in the generator ES01.

System Information

Main Power Wiring Diagram

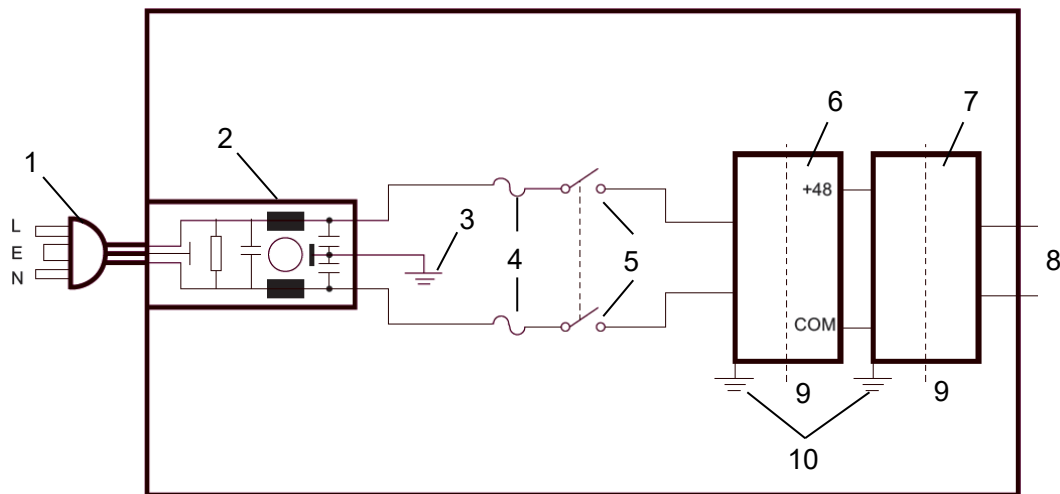


Figure 17 Main Power Wiring Diagram of Generator ES01

1. Universal AC Mains Input
2. Power Entry Module (power receptacle, filter)
3. Protective Earth Connection to Chassis
4. Mains Fuses, 3.15A, 250V
5. Mains Switch
6. 48VDC Medical Grade Power Supply
7. Generator Main PCB
8. Isolated Transducer Drive / Patient Connection
9. Isolation Barriers
10. Functional Earth Connections to Chassis

Assembly Drawing

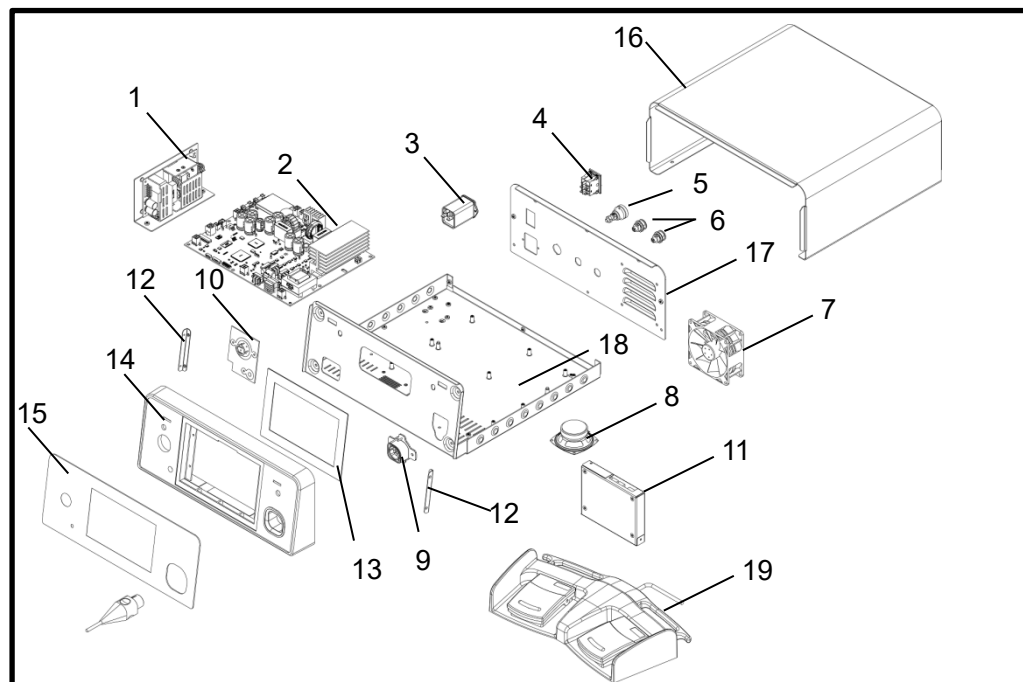


Figure 18 Assembly Drawing of Generator ES01

1. 48VDC Medical Grade Power Supply
2. Generator Main PCB
3. Filter (with Fuse Holder)
4. Mains Switch
5. Potential Equalization Terminal
6. Footswitch Receptacle
7. Cooling Fans
8. Speaker
9. Handpiece Receptacle
10. LED and touch key PCB
11. Display and Touchscreen PCB with fixed metal
12. Display and Touchscreen fixed metal
13. Display and Touchscreen
14. Front Plastic Panel
15. Ornament Panel for Display and Touchscreen
16. Cover metal of Chassis
17. Back metal of Chassis
18. Bottom metal of Chassis
19. Footswitch

Precautions

1. Minimally invasive procedures should be performed only by persons have adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
2. Minimally invasive instruments may vary from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure. Please check carefully on the invasive parts, especially on the surface roughness, sharp edges or outcrop, which might cause safety hazard of the surgery.
3. Handpieces are not sterilized when manufactured. Medical institutions should sterilize the handpiece prior to use. Please refer *Ultrasonic Surgical System Handpiece User Manual* for details.
4. The torque wrench and test tip are not sterilized ,and are only used in non-sterile environments. They must not be used in sterile environments.
5. Please use the torque wrench provided in the shears package to secure the shears and handpieces. Using torque wrench provided other than Ezisurg Medical Co., Ltd might not be able to secure shears and handpieces in appropriate torque, which might cause products broken or decrease the system performance.
6. Operators should perform system test when shears are first in use. During the system test, please keep the jaw opened, ensure the blade is not in contact with any other instruments, drapes, patients and other objects, Safety measures (in accordance with hospital protocol) taken in the presence of aerosols should be in effect during the system test.
7. When replace shears or re-secure shears and handpiece, please switch generator to Standby mode.

8. Ultrasonic Surgical System is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide. It is possible to create sparks by hitting other metal instruments. Sparks may ignite flammable gases such as bowel gas.
9. After acting on tissues for a long time, the distal end of the blade, the clamp and the distal end of outer tube might have higher temperature than 41 degree Celsius. Please be careful to operate and avoid to in contact with tissue, drapes, and other parts in patients.
10. When tissue stuck on the distal end of the blade hence decrease the effect of cutting and/or coagulating, please remove the shears from patients, open the jaw, put the distal end of the blade inside normal saline. Then activate system with MAX output to clear the stuck tissue.
11. Operator should activate the system after the jaw is fully closed (clasp the trigger until sense the force feedback and/or hear the notification tone) when using shears to cut tissue. Stop activating immediately after cutting and/or coagulating operation is done. Otherwise the tissue pad might be worn out soon.
12. When using shears to grip tissue to cut and/or coagulate, please ensure the tissue is not beyond the best working range. Deeply grip tissue might decrease the effect of cutting and/or coagulating.
13. Generally, it is better not to keep activating system longer than 15 seconds.
14. The easyUS™ Ultrasonic shears is disposable instrument. It is designed to be used in one surgery. The instrument should be disposed after surgery. Resterilization is not allowed.
15. Do not use if sterilized package is damaged.
16. When generator prompts error messages and/or error tones, it is an indicator that the shears or handpiece is not operating properly. It may be due to the handpiece is beyond its useful life or the shears has not been attached properly, which may result in abnormally high temperatures and user or patient injury.
17. If the handpiece temperature becomes uncomfortable to hold, stop use to prevent burn injury,
18. As with all energy sources (Electrosurgery, Lasers, or Ultrasound) there are concerns about the carcinogenic and infectious potential of the by-products such as tissue smoke plume and aerosols. Appropriate measures such as protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures.
19. Do not activate an electrosurgical device in close proximity to the Ultrasonic Surgical System, it may cause the touch key or the touchscreen misoperation by electromagnetic interference. This situation may cause user or patient injury, should be avoid.
20. The aerosols creates by the activations of Ultrasonic Surgical System shears in fatty tissue are potentially flammable.

21. To avoid user or patient injury in the event that accidental activation occurs, the shears' blade should not be in contact with the patient, drapes or flammable materials while not in use.
22. During and following activation in tissue, the shears' blade may become hot. Avoid unintended blade contact with tissue, drapes, surgical gowns, or other unintended sites after activation.
23. The handpiece meets the international safety standard EN 60601-1 for user contact and is not intended for patient contact.
24. Handle the handpiece carefully. If the binder bolt is damaged the handpiece resonant frequency may be shifted and decrease the performance.
25. Do not bang or drop the handpiece.
26. Do not clean the handpiece electrical connector with alcohol.
27. After removing the instrument, examine the tissue for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
28. Stop the operation immediately and inspect the shear or handpiece to confirm whether they have been assembled well, if the shear or handpiece does not work properly or a buzzing is heard during surgery.
29. Do not operate the generator ES01 in a moist environment as a shock hazard may exist. If liquids have entered the generator ES01 the unit must be returned to the manufacturer for testing prior to use.
30. Do not operate the unit in close proximity to volatile solvents such as methanol or alcohol as explosion may occur.
31. Avoid use of generator ES01 adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, monitor the generator ES01 and the other equipment to assure normal operation.
32. Use of accessories and cables other than those specified may result in unpredictable performance, increased electromagnetic emissions, or decreased electromagnetic immunity.
33. No internal user serviceable parts. For service, return the generator to Ezisurg Medical Co., Ltd or an authorized Ezisurg Medical Co., Ltd service facility.
34. To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
35. This device is not MR safe and is not MR compatible.
36. In case of system failure, ensure availability of the appropriate backup equipment relevant to the specific procedure.
37. The touch screen display of the generator is very sensitive. Do not use sharp metal objects on the touch screen.
38. Opening of the generator ES01 invalidates the warranty and could create hazardous condition.
39. Read instructions prior to use and follow the hospital's clinical practice guidelines for

ultrasonic surgery, electrosurgery, gynecology and laparoscopic procedures.

40. Replace fuses only with the appropriate type and rating. See System Specifications.
41. Do not sterilize the generator ES01. Sterilization will damage the unit.
42. Do not restrict the openings on the bottom and the back panel of the generator ES01, as they provide the required airflow for cooling.
43. If electromagnetic interference with other equipment is suspected, reorient the device or remove possible sources of interference (for example, cellular phones, radios, etc.) from the room.
44. When Ultrasonic Surgical System is used together with endoscopic equipment, the patient leak current increase hazard may exist.
45. There is no specific requirement for interconnection when Ultrasonic Surgical System is used together with endoscopic equipment.
46. The distal end of the blade may have higher temperature than 41 degree Celsius. Be careful to operate and avoid damaging unintentional objects.
47. The Ultrasonic Surgical System shall not be serviced or maintained while in use with a patient.
48. Do not position the generator ES01 so that it is difficult to operate the disconnection device while the power cord separated.
49. No modification of this equipment is allowed.
50. Do not reboot the generator immediately (in less than 0.5s) after powering off the generator, it may cause the screen can not start up normally.
51. Successful hemostasis may require adjunct measures when the device is used on solid organs. Due to the difficulty of visualizing internal structures, proceed slowly and do not attempt to transect large masses of tissue in one activation. Avoid the division of large vascular/biliary bundles when using the instrument under these conditions.
52. Device has not been evaluated in main vessels of the central circulatory system and is not intended for use in the following named vessels: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, and vena cava inferior.

System Specifications

Output Characteristics

See table below for the ultrasonic output characteristics of the shears SHC14A、SHC23A、SHC36A、SHC45A、SHF9A and SHF17A :

SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A	Reference primary tip vibration excursion: 30µm~120µm Primary acoustic output area: 2.4 mm ² (±30%) Drive frequency: 55.5kHz±1kHz Frequency modulation type: Non-modulating
SHF9A SHF17A	Reference primary tip vibration excursion: 30µm~120µm Primary acoustic output area: 1.6mm ² (±30%) Drive frequency: 55.5kHz±1kHz Frequency modulation type: Non-modulating
NOTE: Shears SHC14A、SHC23A、SHC36A and SHC45A shall be used together with generator ES01 and handpiece eHP01; Shears SHF9A、SHF17A shall be used together with generator ES01 and handpiece eHP02.	

Conformance to Standards

The Ultrasonic Surgical System conforms to the following international standards:

EN (IEC) 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
EN (IEC) 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.

System Specifications

Product Codes	Required Components for System Operation: Generator: ES01 Handpiece: eHP01 Instruments: SHC14A、SHC23A、SHC36A、SHC45A Optional Components: Footswitch: FSU01
	Required Components for System Operation: Generator: ES01 Handpiece: eHP02 Instruments: SHF9A、SHF17A Optional Components: Footswitch: FSU01
Degree of Protection Against Electric Shock	Type CF Applied Part
Class of Protection Against Electric Shock	Class I
Degree of Protection Against Harmful Ingress of Water	ES01: IPX1 FSU01: IPX8
Main Fuse	F3.15AL250V (Fast-acting, 3.15Amp, glass body, 5x20 mm package size, quantity: 2)
Main Input	Voltage: 110-240 VAC Frequency: 50/60 Hz Current Consumption: 3 Amp
Output	Voltage: 125 VAC RMS maximum Power: 35 watts maximum Frequency: 55.5 kHz

Ambient Operating Conditions	Temperature: 10°C to 28°C Humidity: 30%-75% non-condensing Atmospheric Pressure Range: 700hPa-1060hPa
Power Cord	International removable power cord set with the following characteristics: Plug Style: as needed by particular country requirements Receptacle: IEC 60320 C13 with straight non-angled cord entry Cord Length: 2.5m maximum Current Rating: 10A Minimum conductor size cross-sectional area: 1.0 mm ² copper Voltage Rating: 250 VAC minimum Wiring: International
Weight	ES01: 8.2 Kg FSU01: 1.9 Kg
Overall Dimensions	ES01: 370 mm x 380 mm x 150 mm FSU01: 350 mm x 190 mm x 65 mm

Electromagnetic Compatibility (EMC)

Electromagnetic Emissions

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
Ultrasonic Surgical System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Ultrasonic Surgical System should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Ultrasonic Surgical System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The Ultrasonic Surgical System is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Electromagnetic Immunity

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
Ultrasonic Surgical System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Ultrasonic Surgical System should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
ESD IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines	±2kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV line to line ±2kV line to earth	±1kV line to line ±2kV line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0%U _T , 0.5cycle (At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315°) 0%U _T , 1 cycle 70%U _T , 25/30 cycles Single phase: at 0° 0%U _T , 250/300 cycles	0%U _T , 0.5cycle (At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315°) 0%U _T , 1 cycle 70%U _T , 25/30 cycles Single phase: at 0° 0%U _T , 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Ultrasonic Surgical System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.7GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Ultrasonic Surgical System is used exceeds the applicable RF compliance level above, Ultrasonic Surgical System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating Ultrasonic Surgical System.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

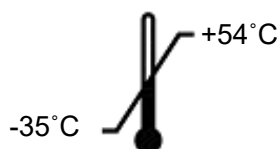
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and Ultrasonic Surgical System

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and Ultrasonic Surgical System			
Ultrasonic Surgical System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of Ultrasonic Surgical System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Ultrasonic Surgical System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Storage and transportation Conditions:

Temperature:



Humidity:



Atmospheric Pressure Range:



Storage of processed products in a dry, clean and dust free environment at modest temperatures, refer to label and instructions for use.

Contact information



Ezisurg Medical Co., Ltd.

399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. China

Website: www.ezisurg.com

Tel.1: 4000906176

Tel.2: +86-21-50456176

Fax: +86-21-50676156



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

For a patient/ user/ third party in the European Union and in countries with identical

regulatory regime (Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/ or its authorized representative and to your national authority.

The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

For additional information, contact your Ezisurg Medical Co., Ltd. Sales Representative or Ezisurg Medical Co., Ltd. Customer Service.

No electronic version of the IFU provided.

Symbols



Caution

Affix on the device label and the front panel



Keep dry

Affix on the device package



Fragile
handle with care

Affix on the device package



This way up

Affix on the device package



Keep away from
sunlight

Affix on the device package



Temperature limit

Affix on the device package



Humidity limitation

Affix on the device package



Atmospheric
pressure limitation

Affix on the device package



Use no hooks

Affix on the device package



Stacking limit by
number

Affix on the device package



Model number

Affix on the device label and bar code label



Serial Number

Affix on the bar code label



Date of manufacture
Country of
manufacture: CHINA

Affix on the device label and
bar code label



Manufacturer

Affix on the device label



Authorized
representative in the
European Community

Affix on the device label



Return waste to a
collection system or
treatment and
recycling facilities.
Applicable in EU.
Follow
decontamination
instructions before
returning waste.

Affix on the device label



Refer to instruction
manual/booklet

Affix on the device label



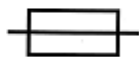
Device meets the
requirements of
Medical Device
Directive 93/42/EEC,
as amended by
2007/47/EC. 0197 is
the code of notified
body TUV Rheinland.

Affix on the device label



Equipotentiality

Affix on the device label



Fuse

Affix on the fuse label



Foot switch

Affix on the device label



on (power)

Affix on the power switch



off (power)

Affix on the power switch



Stand-by

Affix on the front panel



Type CF Applied Part

Affix on the front panel



Unique device
identifier

Affix on the bar code label



www.ezisurg.com

Consult instructions
for use or consult
electronic instructions
for use

Affix on the transport
package label



Medical device

Affix on the bar code label
and transport package label



Package quantity

Affix on the transport
package label

Ge-德语



Lesen Sie bitte vor der Verwendung alle Informationen sorgfältig durch.



Vorsicht: Nach Bundesrecht (Vereinigte Staaten) darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Wichtig!

Bitte lesen Sie alle Informationen sorgfältig. Wenn die Anweisungen nicht ordnungsgemäß befolgt werden, kann dies zu schwerwiegenden chirurgischen Folgen führen.

1. Dieses Handbuch dient als Gebrauchsanweisung für den Generator ES01 und das zugehörige Zubehör, den Fußschalter FSU01. Es ist keine Referenz für chirurgische Techniken.
2. Der Generator ES01 ist zur Verwendung mit den easyUS™-Handstücken eHP01 und eHP02 sowie den easyUS™-Scheren der Serien SHC und SHF der Firma Ezisurg Medical bestimmt. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte den Gebrauchsanweisungen für die easyUS™ Einmal-Ultraschall-Scheren, die easyUS™ Einmal-Ultraschall-Scheren und die easyUS™ Ultraschall-Chirurgiesystem Handstücke.
3. Dieses Handbuch enthält wichtige Informationen für den Betrieb des ES01. Es sollte an einem Ort aufbewahrt werden, an dem es während der Nutzung eingesehen werden kann. Bitte drucken oder kopieren Sie Seiten nach Bedarf aus, um sie griffbereit zu haben.
4. Ezisurg Medical Co., Ltd. behält sich das Recht vor, elektrische/elektronische oder mechanische Konfigurationen und Komponenten ohne vorherige Ankündigung zu ändern. Schematische Revisionen stimmen möglicherweise nicht mit den PCB-Revisionen in der gewarteten Einheit überein; konsultieren Sie Ezisurg Medical Co., Ltd., bevor Sie Änderungen vornehmen.
5. Dieses Benutzerhandbuch gilt nur für die Softwareversion 1 des Generators ES01. Andere Softwareversionen als Version 1 stimmen möglicherweise nicht mit den Diagrammen im Handbuch überein. Bitte überprüfen Sie die Softwareversion des Generators ES01, bevor Sie mit der Wartung beginnen. Konsultieren Sie Ezisurg Medical Co., Ltd. für das passende Servicehandbuch der verwendeten Softwareversion.
6. easyUS™ ist die eingetragene Marke dieses Produkts.

WARNUNG: Modifikation an diesem Gerät ist nicht zulässig.

Systembeschreibung

Das Ultraschall-Chirurgiesystem wandelt Hochfrequenzstrom in Ultraschallschwingungen um, um Weichgewebezellen bei Kontakt mit einer vibrierenden Spitze mechanisch zu fragmentieren, um Gewebe während der Operation zu schneiden und zu koagulieren. Es

besteht hauptsächlich aus einem Generator (mit eingebetteter Software), einem Fußschalter, einem Handstück und einer easyUS™-Ultraschall-Scheren. Die Schere und das Handstück werden mit einem Drehmomentschlüssel und/oder einer Prüfspitze als Ersatzteile geliefert. Der Drehmomentschlüssel dient zum Befestigen der Prüfspitze oder der Schere am Handstück. Die Prüfspitze wird mit dem Handstück verbunden und dient dazu, die Leistung des Handstücks zu kalibrieren und zu diagnostizieren. Dabei gibt der Generator elektrische Energie ab (durch die Software gesteuert); der Fußschalter dient zum Aktivieren der MAX- oder MIN-Ausgabe; das Handstück wandelt die elektrische Energie in mechanische Bewegung um; die Schere verbindet sich mit dem Handstück und überträgt die mechanische Bewegung auf das distale Ende der Klinge in der Schere.

Das Ultraschall-Chirurgiesystem enthält kein integriertes Spül-/Saugsystem.

Das Ultraschall-Chirurgiesystem unterstützt keine Funktion zur Überwachung physiologischer Patientendaten.

Der Schaft der easyUS™-Einweg-Ultraschallschere, einschließlich Klinge, Klemmbacke, Gewebepolster, Auslöserrohr und Außenrohr, sind Anwendungsteile.

Das Diagramm des Ultraschall-Chirurgiesystems finden Sie in Figure 1-1

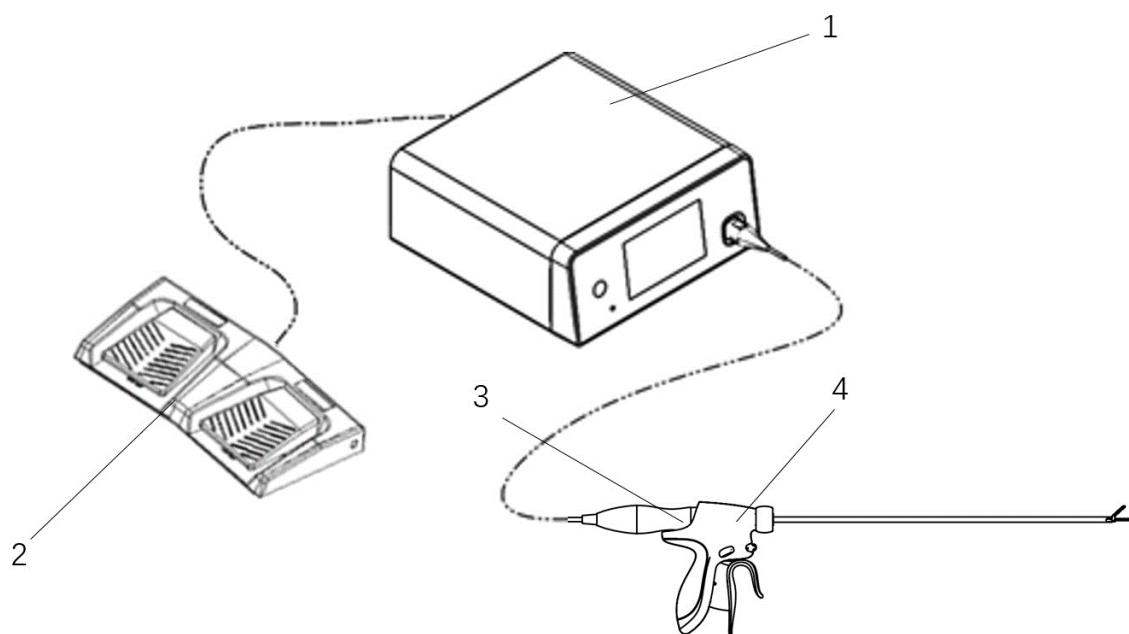


Abbildung 2-1 Diagramm des Ultraschall-Chirurgiesystems

1. Generator (einschließlich Software) 2. Fußschalter 3. Handstück 4. Einmal-Ultraschall-Scheren

Die Spezifikationen des Ultraschall-Chirurgiesystems finden Sie in Table 1 -1.

Tabelle 3-1 Spezifikationen des Ultraschall-Chirurgiesystems

Kategorie	Produktcode	Beschreibung
Generator	ES01	

Kategorie	Produktcode	Beschreibung
Handstück	eHP01	
Scheren	SHC14A	14 cm Schaft, gebogene Klinge
Scheren	SHC23A	23 cm Schaft, gebogene Klinge
Scheren	SHC36A	36 cm Schaft, gebogene Klinge
Scheren	SHC45A	45 cm Schaft, gebogene Klinge
Fußschalter	FSU01	
Prüfspitze	TP01	Ersatzteil für Handstück
Drehmomentschlüssel	TW01	Ersatzteil für Handstück und Schere

Das Diagramm des Ultraschall-Chirurgiesystems finden Sie in der Figure 1-2.

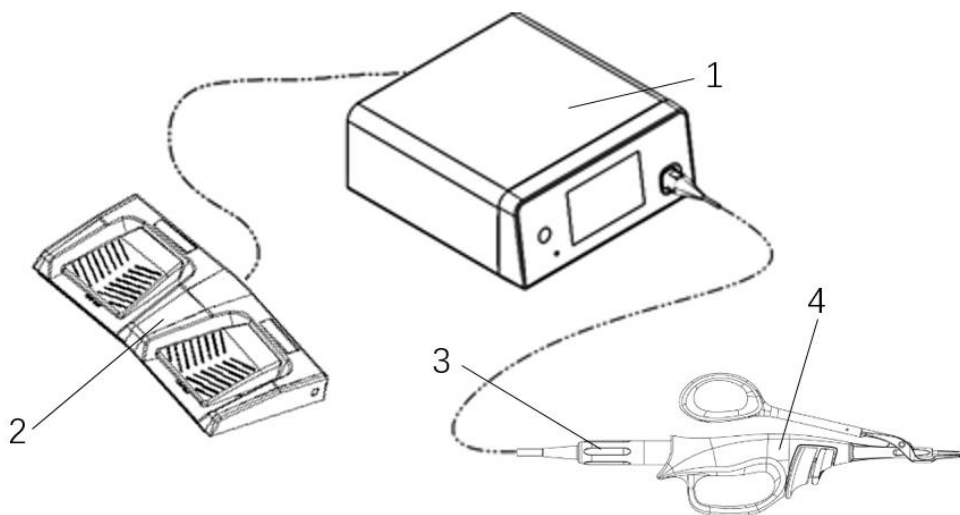


Abbildung 1-2 Diagramm des Ultraschall-Chirurgiesystems

1. Generator (einschließlich Software) 2. Fußschalter 3. Handstück 4. Einmal-Ultraschall-Schere (Scherentyp)

Die Spezifikationen des Ultraschall-Chirurgiesystems finden Sie in Table 1-2.

Tabelle 1-2 Spezifikationen des Ultraschall-Chirurgiesystems

Kategorie	Produktcode	Beschreibung
Generator	ES01	
Handstück	eHP02	
Scheren	SHF9A	9 cm Länge, gebogene Klinge, Farbe des Handschalters ist schwarz
Scheren	SHF17A	17 cm Länge, gebogene Klinge, Farbe des Handschalters ist schwarz

Kategorie	Produktcode	Beschreibung
Fußschalter	FSU01	
Prüfspitze	TP02	Ersatzteil für Handstück eHP02
Drehmomentschlüssel	TW03-01	Ersatzteil für Handstück eHP02 und Scheren SHF9A
Drehmomentschlüssel	TW03-02	Ersatzteil für Handstück eHP02 und Scheren SHF17A

Generator

Der Generator dient dazu, hochfrequenten Wechselstrom zum Antrieb des Handstücks zu erzeugen. Darüber hinaus bietet der Generator eine Mensch-Maschine-Schnittstelle, die dem Benutzer ermöglicht, den Status des Ultraschall-Chirurgiesystems zu steuern, zu überwachen und zu diagnostizieren.

Handstück

Das Handstück dient zum Verbinden eines Generators und einer Schere. Im Handstück befindet sich ein Ultraschallwandler, der elektrische Energie in mechanische Energie umwandelt. Das Handstück verfügt über ein Kabel, das mit einem Generator verbunden ist. Das Handstück wandelt anschließend hochfrequenten Wechselstrom in hochfrequente mechanische Bewegung um und überträgt diese Bewegung auf die Scheren.

Ein Handstück eHP01 wird mit einem Drehmomentschlüssel und einer Prüfspitze verpackt. Ein Handstück eHP02 wird mit einer Prüfspitze verpackt. Das Handstück, der Drehmomentschlüssel und die Prüfspitze werden bei der Herstellung nicht steril verpackt. Das Handstück muss vor jeder Anwendung gereinigt und sterilisiert werden. Einzelheiten entnehmen Sie bitte *der Gebrauchsanweisung für das easyUS™ Ultraschall-Chirurgiesystem Handstück*.

Scheren

easyUS™ Ultraschall-Scheren wird von Chirurgen gehandhabt. Die Schere verfügt über mehrere Funktionen wie Greifen, Präparieren, Schneiden und Koagulieren. Das proximale Ende der Klinge in der Schere empfängt hochfrequente mechanische Bewegung und überträgt diese auf das distale Ende der Klinge.

Eine Schere wird mit einem Drehmomentschlüssel in steriler Verpackung verpackt und bei der Herstellung mit Ethylenoxid sterilisiert. Einzelheiten entnehmen Sie bitte *der Gebrauchsanweisung für die easyUS™ Einmal-Ultraschall-Scheren*.

Fußschalter

Der Fußschalter ist der Fußbedienteil des Ultraschall-Chirurgiesystems. Es umfasst zwei Pedale, die entsprechende aktive MIN- und MAX-Ausgabe.

Drehmomentschlüssel

Der Drehmomentschlüssel ist ein Ersatzteil für Scheren und Handstücke. Er dient dazu, Prüfspitzen am Handstück oder Scheren am Handstück mit dem entsprechenden Drehmoment zu befestigen.

Wenn der Drehmomentschlüssel mit den easyUS™-Ultraschall-Scheren verpackt ist, wird er mit Ethylenoxid sterilisiert. Wenn der Drehmomentschlüssel mit Handstück verpackt ist, ist er nicht sterilisiert. Einzelheiten entnehmen Sie bitte *den Gebrauchsanweisung für die easyUS™ Einmal-Ultraschall-Scheren* und *das easyUS™ Ultraschall-Chirurgiesystem Handstück*.

Prüfspitze

Die Prüfspitze ist der Ersatzteil für Handstück. Sie dient dazu, die Leistung des Handstücks zu diagnostizieren.

Die Prüfspitze wird mit dem Handstück verpackt und ist nicht sterilisiert. Einzelheiten entnehmen Sie bitte *der Gebrauchsanweisung für das easyUS™ Ultraschall-Chirurgiesystem Handstück*.

Theorie der Operation

Das easyUS™ Ultraschall-Chirurgiesystem dient zum blutstillenden Schneiden und/oder Koagulieren. Bei Aktivierung versetzt sich die Klinge der Schere in eine longitudinale Schwingung von 55,5 kHz. Diese Ultraschallschwingung wird an das distale Ende der Klinge übertragen, wodurch die Klinge vibriert und Wärme erzeugt. Die Kopplung führt dazu, dass Kollagenmoleküle im Gewebe vibrieren und denaturiert werden, wodurch eine irreversible Vernetzung entsteht und somit die Blutgefäße für eine dauerhafte Fusion verschließt. Gleichzeitig beschleunigt der durch Hochfrequenzschwingungen verursachte Kavitationseffekt die Verdampfung von erhitztem Wasser in den mit der Klinge in Berührung stehenden Gewebezellen, bricht die Proteinwasserstoffbindung weiter und zerfällt die Zelle, so dass das Gewebe geteilt wird.

Zweck

Das Instrument soll Gefäße versiegeln und schneiden und/oder Weichgewebe per Ultraschallschwingung sezieren, koagulieren und schneiden.

Geräteleistung

Der Generator ES01 liefert Energie an das Handstück eHP01 oder eHP02. Der Generator ES01 verwendet eine Touchscreen-Display-Schnittstelle und verfügt über einen einzigartigen Aufnahmeanschluss, der das Handstück eHP01 oder eHP02 aufnimmt.

Der Generator ES01 ist nicht für den Betrieb nicht autorisierter Geräte ausgelegt. Eine

solche Verwendung entspricht nicht den Konstruktions- und Gebrauchsparametern, Anleitungen und Richtlinien für das Produkt.

Angabe für die Verwendung

Das easyUS™ Ultraschall-Chirurgiesystem ist für Weichteilschnitte indiziert, wenn eine Blutungskontrolle und minimale thermische Schädigung erwünscht sind. Die Instrumente des Ultraschall-Chirurgiesystems können als Ergänzung zu oder als Ersatz für Elektrochirurgie, Laser und Stahlscheren verwendet werden. Bei Verwendung mit den kompatiblen Instrumenten kann das Ultraschall-Chirurgiesystem verwendet werden, um isolierte Gefäße bis einschließlich 5 mm Durchmesser zu koagulieren.

Kontraindikationen

1. Die Instrumente sind nicht für das Durchtrennen von Knochen geeignet.
2. Die Instrumente sind nicht für kontrazeptive Tubenokklusion geeignet.

Vorbereitung am Einsatzort

Schalten Sie den Generator ES01 vor der Aufbereitung aus. Entfernen Sie grobe Verschmutzungen am Gerät unmittelbar nach Gebrauch mit einem fusselfreien Tuch, das in kaltem Wasser (<40 °C) angefeuchtet ist. Verwenden Sie kein fixierendes Reinigungsmittel oder heißes Wasser (>40 °C), da dies zur Fixierung von Rückständen führen kann, die das Ergebnis des Aufbereitungsprozesses beeinträchtigen können.

Transport

Transportieren Sie das Gerät gegebenenfalls sicher in den Aufbereitungsbereich, um Schäden und Kontaminationen der Umgebung zu vermeiden.

Patienten-Zielgruppe

Zur Anwendung bei Patienten ab dem Säuglingsalter, bei denen Weichteilschnitte mit Blutungskontrolle und minimaler thermischer Schädigung erforderlich sind.

Vorgesehene Benutzer

Die Anwendung des Instruments ist ausschließlich medizinischem Fachpersonal vorbehalten.

Klinische Vorteile

- Effizientes Schneiden und Koagulation.
- Minimieren Sie Blutungen und thermische Verletzungen.
- Verbessern Sie die Haltbarkeit des Kiefers.
- Weniger Komplikationen.

- Gebogene Kieferkonstruktion zur besseren Einsehbarkeit des Operationsfelds.
- Verringern Sie die Operationszeit und der Krankenhausverweildauer.

Unerwünschte Nebenwirkungen / Restrisiken

Unerwünschte Nebenwirkungen und Risiken im Zusammenhang mit Ultraschallgeräten umfassen das Potenzial für Blutungen, Gewebeverletzungen durch mechanische oder thermische Schäden, das Einbringen nicht steriler Oberflächen oder die Übertragung von Krankheitserregern, entzündliche oder unbeabsichtigte Gewebereaktionen, Stromschlag, Unverträglichkeit mit Fremdkörpern oder Magnetresonanztomographie sowie Sach- oder Umweltschäden. Auch unbeabsichtigter Schaden, verlängerte Operationsdauer oder veränderter chirurgischer Ansatz können sich aus Problemen ergeben, die mit der Geräteaktivierung, beschädigten Geräten, elektromagnetischen Störungen, hörbarem Geräusch aufgrund falscher Montage, Missbrauch des Drehmomentschlüssels oder einem Versuch, das Gerät zu verändern, zusammenhängen.

Anweisungen zur Aufbereitung

Der Generator ES01 kann durch Abwischen des Geräts mit einem Desinfektionsmittel gereinigt und desinfiziert werden. Eine automatisierte Aufbereitung oder Tauchreinigung und -desinfektion ist nicht möglich. Gemäß dieser Anleitung sollte eine routinemäßige Dekontamination täglich durchgeführt werden.

Aufbereitungsverfahren haben nur begrenzte Auswirkungen auf den ES01. Die Begrenzung der Anzahl von Aufbereitungsvorgängen wird daher durch die Funktion/den Verschleiß des ES01 bestimmt. Von Seiten der Aufbereitung gibt es keine maximale Anzahl zulässiger Aufbereitungszyklen. Der ES01 sollte bei Funktionsstörungen und/oder Anzeichen von Materialverschleiß, z.B. beschädigter Isolierung oder sonstigen Materialveränderungen usw., nicht mehr wiederverwendet werden.

Übersicht

Gerätebeschreibung

Der Generator ES01 liefert Energie an das Handstück. Das Handstück wandelt elektrische Energie in mechanische Bewegung um und überträgt diese dann auf das distale Ende der Klinge in der Schere, um Weichgewebe zu schneiden/zu koagulieren. Der ES01 verwendet eine Touchscreen-Display-Schnittstelle und verfügt über einen einzigartigen Aufnahmeanschluss, der das Handstück aufnimmt.

Lieferumfang

Der ES01 wird in einem halb gebrauchsfertigen Zustand geliefert. Die Versandbox enthält den Generator ES01, das Netzkabel und das Benutzerhandbuch. Instrumente des Ultraschall-Chirurgiesystems wie Handstücke und Scheren sind in dieser Verpackung nicht enthalten und müssen separat erworben werden.

Illustration und Nomenklatur

Vorderseite des Generators



Abbildung 2 Frontplatte des ES01

1. Standby-Taste	Halten Sie die Standby-Taste gedrückt, um zwischen Standby-Modus und Bereit-Modus umzuschalten. Die Taste leuchtet im Standby-Modus bernsteinfarben und im Bereit-Modus grün.
2. Fehleranzeige	Normalerweise aus. Leuchtet rot, wenn das System einen schwerwiegenden Fehler hat.
3. Anzeige/Berührungsbildschirm	Zeigt Systeminformationen an und dient als Schnittstelle zum Anpassen von Steuerungen und Einstellungen.
4. Handstückaufnahme	Aufnahme zum Anschließen des Handstück-Steckers.

Rückseite des Generators

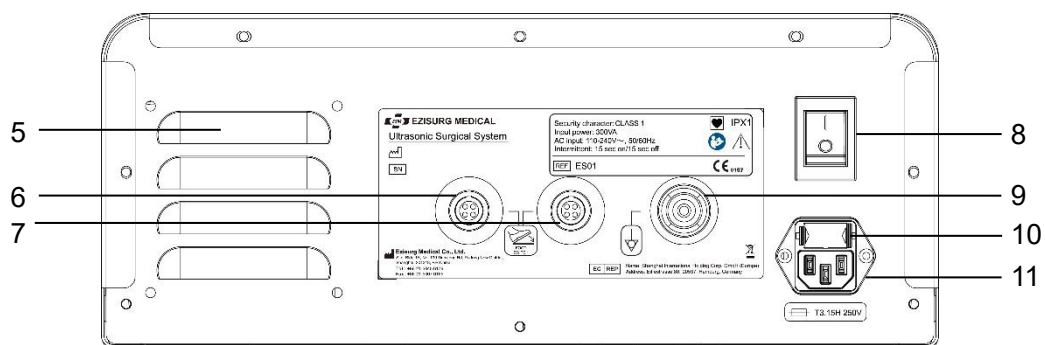


Abbildung 3 Rückseite des ES01

5. Lüftungsschlitze	Für den Kühlventilator.
6. Erste Fußschalterbuchse	Aufnahme zum Anschließen des ersten Fußschalters an den Generator.
7. Zweite Fußschalterbuchse	Aufnahme zum Anschließen des zweiten Fußschalters an den Generator.
8. Ein-/Ausschalter	Schaltet den Generator ein/aus.
9. Potentialausgleichsklemme	Bietet eine Möglichkeit zum Anschluss an einen Potentialausgleichsleiter.
10. Sicherungshalter	Dient zur Aufnahme der Sicherung für den Generator.
11. Netzkabelaufnahme	Aufnahme zum Anschließen des Netzkabels an den Generator.

Fußschalter



Abbildung 4 Fußschalter

12. MIN (linkes Pedal)	Aktiviert den Generator für die Mindestausgabe.
13. MAX (rechtes Pedal)	Aktiviert den Generator für die Höchstaussage.

Nutzungsdauer

Die Nutzungsdauer des Generators ES01 hängt von den Teilen und Zubehörteilen ab, die mit dem Generator verbunden sind, sofern der ES01 unter normaler Nutzung und vorbeugender Wartung steht. Wenn Teile oder Zubehör ausfallen oder ihre Nutzungsdauer überschritten haben, müssen diese ersetzt werden, um die Nutzung fortzusetzen.

Kundendienst

Garantie

Diese Garantie sowie die hieraus resultierenden Rechte und Pflichten werden nach den Gesetzen der Volksrepublik China ausgelegt und unterliegen diesen.

Ezisurg Medical Co., Ltd. garantiert, dass dieses Produkt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und vorbeugender Wartung für die unten angegebene jeweilige Garantiezeit frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Die Verpflichtung der Ezisurg Medical Co., Ltd. im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Austausch – nach ihrer Wahl – eines jeden Produkts oder Teils davon, das innerhalb der unten angegebenen gültigen Frist an Ezisurg Medical Co., Ltd. oder deren Vertriebspartner zurückgesandt wurde und das bei der Prüfung nach deren Zufriedenheit als fehlerhaft befunden wurde.

Diese Garantie gilt nicht für Produkte oder Teile davon, die wie folgt behandelt wurden:

- 1) Beeinträchtigt wurden durch die Verwendung mit Geräten, die von nicht von Ezisurg Medical Co., Ltd. autorisierten Parteien hergestellt oder vertrieben werden;
- 2) Außerhalb des Werks von Ezisurg Medical Co., Ltd. auf eine Weise repariert oder verändert wurden, die nach deren Einschätzung die Stabilität oder Zuverlässigkeit beeinträchtigt;
- 3) Unsachgemäßer Nutzung, Fahrlässigkeit oder Unfällen ausgesetzt waren;
- 4) Anders als gemäß den Konstruktions- und Gebrauchsparametern, Anleitungen und Richtlinien für das Produkt oder gemäß den in der Branche allgemein anerkannten funktionalen, betrieblichen oder umweltbezogenen Standards für ähnliche Produkte verwendet wurden.

Die Produkte von Ezisurg Medical Co., Ltd. sind für folgende Zeiträume nach Lieferung an

den Erstkäufer garantiert:

Generator ES01 (einschließlich Netzkabel)	Ein (1) Jahr, Teile und Arbeitsleistung
Fußschalter FSU01	Ein (1) Jahr, Teile und Arbeitsleistung

Sofern nicht durch anwendbares lokales Recht ersetzt, ersetzt diese Garantie alle anderen Garantien, ausdrückliche oder stillschweigende, einschließlich der Garantien der Verkehrsfähigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck, sowie alle anderen Verpflichtungen oder Haftungen seitens der Ezisurg Medical Co., Ltd. und stellt das alleinige Rechtsmittel des Käufers dar. Unter keinen Umständen haftet Ezisurg Medical Co., Ltd. für spezielle, zufällige oder Folgeschäden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Schäden, die aus Nutzungsausfall, Gewinn- oder Geschäftsverlust oder Rufschädigung resultieren, es sei denn, dies ist ausdrücklich durch ein spezifisches Gesetz vorgesehen. Die Ezisurg Medical Co., Ltd. übernimmt weder selbst noch bevollmächtigt sie andere Personen, in ihrem Namen weitere Haftungen im Zusammenhang mit dem Verkauf oder der Verwendung von Produkten der Ezisurg Medical Co., Ltd. zu übernehmen. Es gibt keine Garantien, die über die hierin enthaltenen Bedingungen hinausgehen.

Die Ezisurg Medical Co., Ltd. behält sich das Recht vor, jederzeit Änderungen an von ihr hergestellten und/oder verkauften Produkten vorzunehmen, ohne dass ihr daraus eine Verpflichtung erwächst, dieselben oder ähnliche Änderungen an zuvor hergestellten und/oder verkauften Produkten vorzunehmen.

Theorie der Operation für das System

Im Ultraschall-Chirurgiesystem erzeugt der Generator ES01 elektrische Signale, die über das Handstückkabel an das Handstück eHP01 oder eHP02 weitergeleitet werden, woraufhin das Handstück die elektrische Energie in mechanische Bewegungen umwandelt. Die Schere empfängt die mechanischen Bewegungen vom Handstück, verstärkt diese Bewegungen und überträgt die Energie auf das Gewebe.

Generator

Der Generator wandelt die Netz-Wechselspannung in eine geregelte Gleichspannung um. Die Gleichspannung wird dann mit der Resonanzfrequenz des Handstücks moduliert. Das modulierte Signal wird dann gefiltert und an das Handstück weitergeleitet, wo es den akustischen Antriebsstrang in Resonanz versetzt. Nachfolgend finden Sie das grundlegende Funktionsdiagramm des Generators:

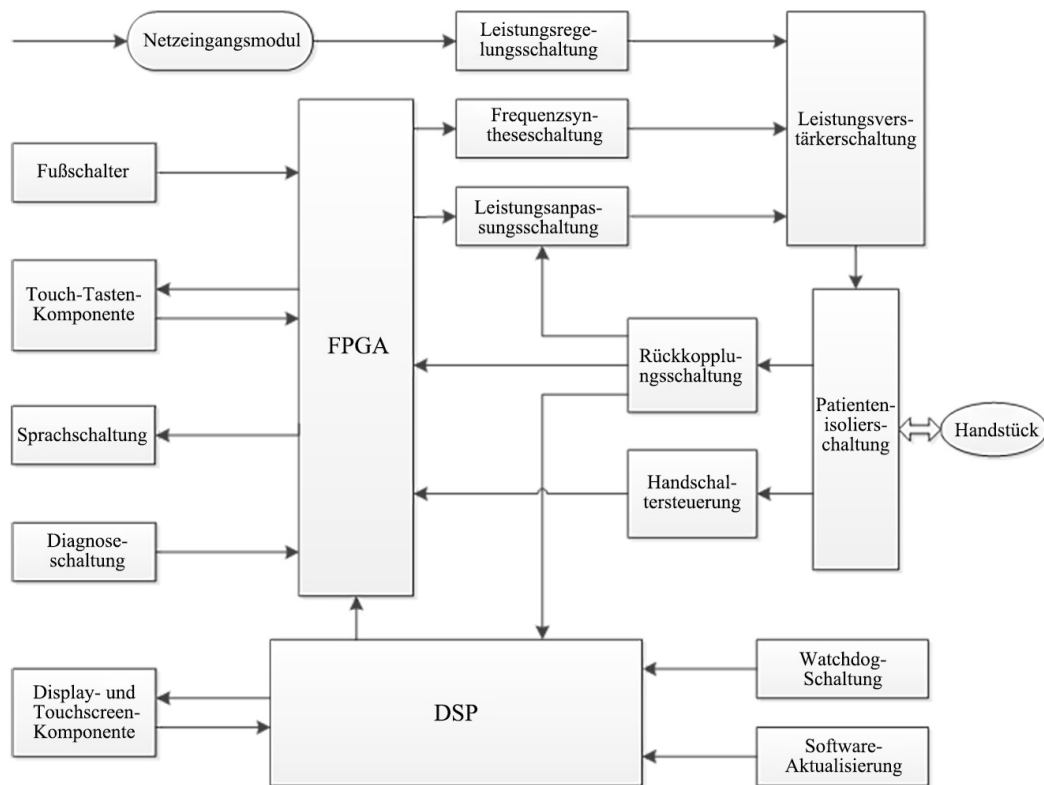


Abbildung 5 Grundlegendes Funktionsdiagramm des Generators ES01

Netzeingangsmodul

Besteht aus Schalter, Netzanschluss, Filter, Sicherung, AC-DC-Netzteil. Es dient dazu, dem gesamten System 48 V Gleichspannung bereitzustellen.

Leistungsregelungsschaltung

Wandelt 48 V Gleichspannung in verschiedene im Generator verwendete Spannungsarten um.

DSP

Der DSP enthält die lauffähige Software. Die Software steuert die Display- und Touchscreen-Komponente zur Bedienung der HMI sowie den FPGA zur Ansteuerung peripherer Geräte, wie z.B. zur dynamischen Anpassung von Ausgangsfrequenz und -leistung, zur Wiedergabe von Sprache und anderen Komponenten.

FPGA

Der FPGA ist eine Hilfskomponente in der Schaltung.

Frequenzsyntheseschaltung

Erzeugt hochfrequenten Wechselstrom. Die Frequenz ist dynamisch einstellbar, um mit den Laständerungen das gesamte System in Resonanz zu halten.

Leistungsanpassungsschaltung

Passt Ausgangsstrom und -spannung gemäß der Rückkopplungsimpedanz an, damit das System im optimalen Zustand arbeitet.

Leistungsverstärkerschaltung

Verstärkt den hochfrequenten Wechselstrom über den Transformator, um damit den Ultraschallwandler im Handstück anzutreiben.

Patientenisolierschaltung

Bietet eine Sicherheitstrennung für Patienten und/oder Benutzer. Die auf der Sekundärseite des Transformators erzeugte Spannung ist von der Primärseite isoliert und somit nicht auf Erdpotential bezogen.

Display- und Touchscreen-Komponente

Die Display- und Touchscreen-Komponente kommuniziert mit dem DSP, zeichnet den Bildschirm gemäß den Anforderungen des DSP und leitet Benutzerberührungen an den DSP weiter.

Touch-Tasten-Komponente

Die Tasten-Komponente kommuniziert mit dem FPGA. Sie erkennt Benutzeraktionen auf der Taste und beleuchtet je nach aktuellem Status LEDs in verschiedenen Farben.

Handstück

Das Handstück beherbergt mehrere Hauptkomponenten, die Ultraschallenergie erzeugen, verstärken und an das Instrumenten-Endeffektor liefern. Wenn jede Komponente mit der anderen verbunden und abgestimmt ist, bildet sich ein akustischer Antriebsstrang. Der Ultraschallwandler im Handstück wandelt elektrische Energie in mechanische Bewegungen um. Wenn eine Wechselspannungsform an den Wandler angelegt wird, dehnt sich das piezoelektrische Material aus und zieht sich zusammen, um eine Längsbewegung zu erzeugen.

Scheren

Die Klinge in der Schere, auch als Wellenleiter bekannt, dient dazu, die mechanischen Bewegungen zu verstärken und die Energie auf das Gewebe zu übertragen. Das distale Ende der Klinge steht mit menschlichem Gewebe in Kontakt zum Schneiden und/oder Koagulieren. An der Schere befindet sich ein Handschalter. Der Benutzer kann den Handschalter verwenden. Die Betätigung des Handschalters wird an den DSP im Generator übertragen. Der DSP steuert die minimale oder maximale Leistungsausgabe entsprechend der gedrückten Handschaltertaste.

Fußschalter

Der Benutzer kann den Fußschalter verwenden. Die Betätigung des Fußschalters wird an den DSP im Generator übertragen. Der DSP steuert die minimale oder maximale Leistungsausgabe entsprechend dem getretenen Pedal.

Gebrauchsanweisung

Einrichtung

WARNUNG: Um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Netz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

Vorsicht: Blockieren Sie nicht die Lüftungsschlitze des Generators, um eine Überhitzung zu vermeiden.

1. Überprüfen Sie den Generator ES01 zusammen mit dem Handstück und den Scheren des Ultraschall-Chirurgiesystems auf Beschädigungen. Verwenden Sie keine beschädigten Geräte und Instrumente.
2. Befestigen Sie den Generator in geeigneter Position auf einem Wagen oder einer anderen geeigneten Halterung.
3. Schließen Sie das Netzkabel an die Netzkabelaufnahme auf der Rückseite des Generators und an eine geerdete Steckdose an. Die Stromversorgungsanforderungen für den Generator sind auf dem Etikett auf seiner Rückseite aufgeführt.
4. Schließen Sie den Fußschalterstecker gegebenenfalls an die Fußschalterbuchse auf der Rückseite des Generators an.
5. Befestigen Sie das Handstück und die Scheren des Ultraschall-Chirurgiesystems mit dem Drehmomentschlüssel. Schließen Sie den Handstückstecker an die Handstückaufnahme auf der Vorderseite des Generators an.

Vorsicht: Vergewissern Sie sich, dass der Generator an einem Wagen oder einer anderen geeigneten Halterung befestigt ist, bevor Sie ihn einschalten.

6. Schalten Sie den Generator mit dem Ein-/Ausschalter auf der Rückseite des Generators ein.
7. Alle Lichten auf der Vorderseite leuchten auf und das System führt seine Initialisierungssequenz durch. Während der Initialisierung wird ein Ton abgespielt und eine Animation auf dem Bildschirm angezeigt.
8. Nach Abschluss der Initialisierungssequenz wechselt das System in den Standby-Modus. Der Benutzer kann Handstücke und/oder Scheren im Standby-Modus wechseln.
9. Halten Sie die Standby-Taste 3 Sekunden lang gedrückt, und der Testaufforderungsbildschirm erscheint. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um den Vorlauftest durchzuführen.
10. Der Bereitschaftsbildschirm erscheint, wenn der Vorlauftest beendet ist und der Generator einsatzbereit ist.

Bereitschaftsbildschirm

Der Bereitschaftsbildschirm hat die folgenden Funktionen:

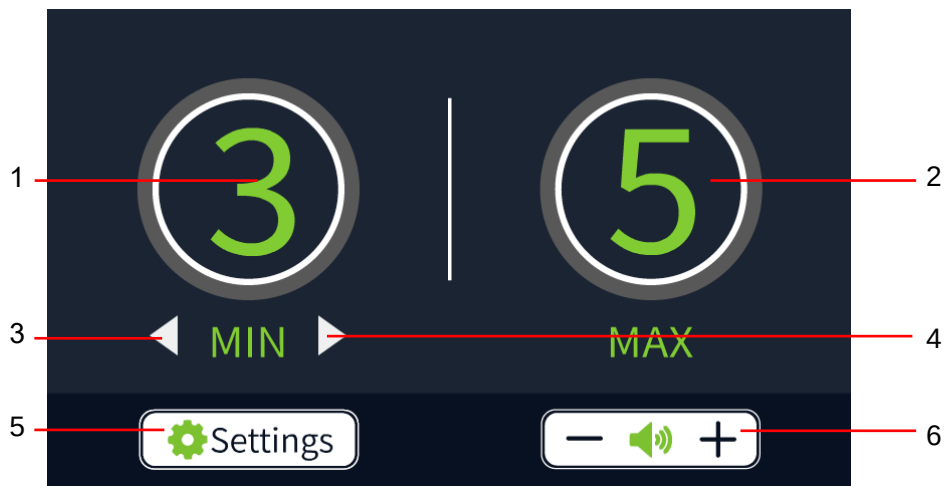


Abbildung 6 Bereitschaftsbildschirm

1. MIN	Zeigt die vom Benutzer einstellbare Mindestleistungsstufe an. Wenn diese Leistungsstufe aktiviert wird (durch Fußschalter oder Handschalter), blinkt der 'MIN'-Indikator. Das System ist standardmäßig auf die 'MIN'-Leistungsstufe 3 eingestellt.
2. MAX	Zeigt die Einstellung der maximalen Leistungsstufe an. Diese Einstellung ist immer 5. Wenn diese Leistungsstufe aktiviert wird (durch Fußschalter oder Handschalter), blinkt der 'MAX'-Indikator.
3. LEISTUNGSSTUFE VERRINGERN	Berühren Sie diese Schaltfläche, um die minimale (MIN) Leistungseinstellung auf die gewünschte Stufe (von 1 bis 5) zu verringern. Die gewählte Stufe wird auf dem Bildschirm angezeigt.
4. LEISTUNGSSTUFE ERHÖHEN	Berühren Sie diese Schaltfläche, um die minimale (MIN) Leistungseinstellung auf die gewünschte Stufe (von 1 bis 5) zu erhöhen. Die gewählte Stufe wird auf dem Bildschirm angezeigt.
5. EINSTELLUNGEN	Berühren Sie diese Schaltfläche, um zu den Systemeinstellungen zu gelangen.
6. LAUTSTÄRKE	Berühren Sie die Plus(+) oder Minus(-)-Schaltfläche, um die Lautstärke der Aktivierungstöne einzustellen (von Stufe 1 bis Stufe 4).

Grundlegende Funktionalität

Modus-Umschaltung

Nachdem der Generator eingerichtet und eingeschaltet ist, kann er durch Gedrückthalten der Standby-Taste für 3 Sekunden zwischen Standby-Modus und Bereitschaftsmodus umgeschaltet werden. Im Bereitschaftsmodus leuchtet die Standby-Taste grün. Im Standby-Modus zeigt die Standby-Taste Bernstein und die Helligkeit ist niedriger als im Bereitschaftsmodus. Im Standby-Modus lehnt der Touchscreen jede Berührungsoption des Benutzers ab und der Handschalter und der Fußschalter sind leer.

Im Allgemeinen sollte der Generator beim Wechseln der Instrumente auf den Standby-Modus gestellt werden.

Aktivierung

Im Bereitschaftsmodus kann der Benutzer das System für die minimale oder maximale Leistungsabgabe über Fußschalter oder Handschalter aktivieren. Die Leistungsabgabe wird aktiviert, wenn der Benutzer den Handschalter drückt oder den Fußschalter niedertritt, und gestoppt, wenn der Benutzer den Handschalter oder Fußschalter loslässt.

Das rechte Pedal am Fußschalter dient der MAX-Leistungsabgabe. Das linke Pedal am Fußschalter dient der MIN-Leistungsabgabe. Der Handschalter befindet sich unter dem Knopf an der Schere und wird mit dem Zeigefinger bedient. Die obere Taste dient der MAX-Leistungsabgabe. Die untere Taste dient der MIN-Leistungsabgabe. Die Standardleistungsstufe für MIN-Leistung ist 3. Berühren Sie den Button "Leistungsstufe erhöhen" oder "Leistungsstufe verringern", um die MIN-Leistungseinstellung zu erhöhen oder zu verringern.

HINWEIS: Nur die MIN-Leistungsstufe ist zwischen Stufe 1 und Stufe 5 einstellbar. Die MAX-Leistungsstufe ist immer Stufe 5.

Wenn das System vom Standby-Modus in den Bereit-Modus geschaltet wird und die Taste des Handschalters gedrückt oder der Fußschalter niedergetreten wird, startet der Generator den Vorlauftest. Während des Tests sollten die Branchen der Schere geöffnet bleiben. Berühren Sie keine anderen Instrumente, chirurgischen Abdeckungen, Patienten oder andere Gegenstände. Nach Bestehen des Tests ist der Generator einsatzbereit. Andernfalls zeigt der Bildschirm eine Fehlermeldung zur Fehlerbehebung an.

Bei Aktivierung der MAX-Leistungsabgabe blinkt die Generatoranzeige im rechten Bereich, wo die MAX-Leistungsstufe angezeigt wird. Ein höherer und schneller Ton wird kontinuierlich gleichzeitig abgespielt. Bei Aktivierung der MIN-Leistungsabgabe blinkt die Generatoranzeige im linken Bereich, wo die MIN-Leistungsstufe angezeigt wird. Ein tieferer und langsamerer Ton wird kontinuierlich gleichzeitig abgespielt.

Der Generator ES01 unterstützt zwei Fußschalter. Die beiden Fußschalter sind identisch. Jeder der beiden Fußschalter kann das System zur Leistungsabgabe aktivieren.

Instrumente wechseln

Beim Austausch von Handstück und/oder Scheren des Ultraschall-Chirurgiesystems muss der Generator ES01 in den Standby-Modus versetzt werden. Im Standby-Modus leuchtet die Standby-Taste bernsteinfarben und weder Handschalter noch Fußschalter können das System aktivieren. Der Benutzer kann das Handstück wieder mit dem Generator verbinden oder Handstück und Schere erneut befestigen.

Wenn die Instrumente installiert sind, schalten Sie den Generator in den Bereitschaftsmodus. Im Bereitschaftsmodus leuchtet die Standby-Taste grün und der Benutzer kann einen Systemtest durchführen (siehe Abschnitt Systemtest im Settings Abschnitt), um die Installation zu überprüfen.

Ausschalten

Schalten Sie den Generator mit dem Ein-/Ausschalter auf der Rückseite des Generators aus.

Einstellungen

Lautstärke

Stellen Sie die Lautstärke mit der Plus- oder Minus-Taste ein (von Stufe 1 bis Stufe 4). Die Standard-Lautstärkeeinstellung ist 2.

Mindestleistungsstufe

Berühren Sie die Schaltfläche "Leistungsstufe erhöhen" oder "Leistungsstufe verringern", um die Mindestleistungsstufe zu erhöhen oder zu verringern (von Stufe 1 bis Stufe 5). Die Standard-Mindestleistungseinstellung ist 3.

Navigation in den Einstellungen

Berühren Sie den Button 'Einstellungen', um Anpassungen in den Systemeinstellungen vorzunehmen und auf Systeminformationen zuzugreifen. Auf dem Einstellungsbildschirm berühren Sie eine Option, um diese hervorzuheben, und gelangen dann zum Einstellungsbildschirm für die Spezifikationen dieser Option. Berühren Sie die Schließaste 'X', um von überall innerhalb des Einstellungsmenüs auszusteigen. Berühren Sie den Zurück-Pfeil, um von den Untermenü-Bildschirmen zum vorherigen Menü zu gelangen.

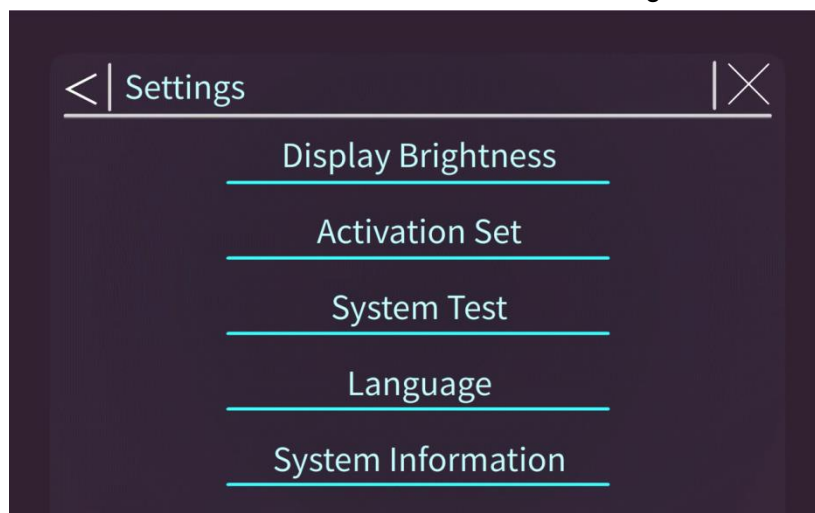


Abbildung 7 Einstellungsbildschirm

Anzeigeelligkeit

Wählen Sie 'Anzeigeelligkeit', um die Helligkeit anzupassen.

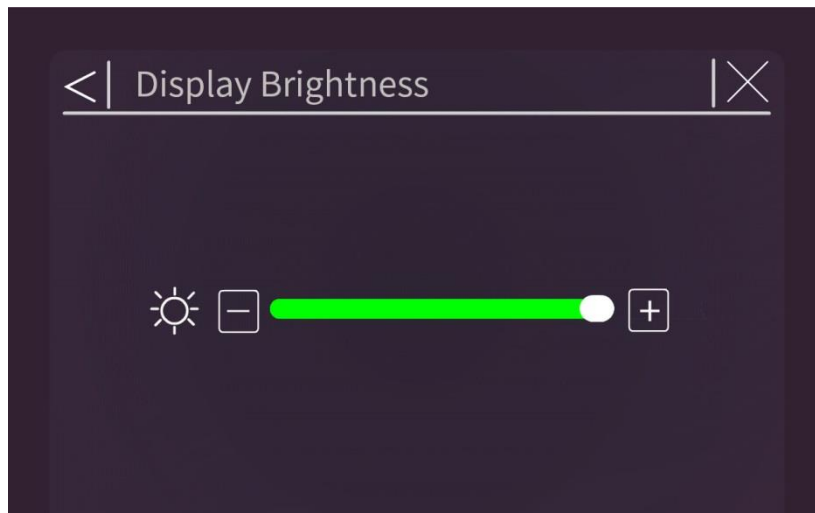


Abbildung 8 Anzeigehelligkeit Bildschirm

Berühren Sie die Plus- oder Minus-Taste, um die Helligkeit anzupassen. Berühren Sie den Zurück-Pfeil oder die Schließaste, nachdem Sie die Einstellungen angepasst haben, um zu beenden. Sobald eine neue Helligkeitseinstellung ausgewählt ist, wird diese zur neuen Systemvorgabe.

Aktivierungsmenü

Im Aktivierungsmenü gibt es zwei Untermenüs: "Hand/Fuß Aktivierung" und "Intelligente Gewebeerkennung".

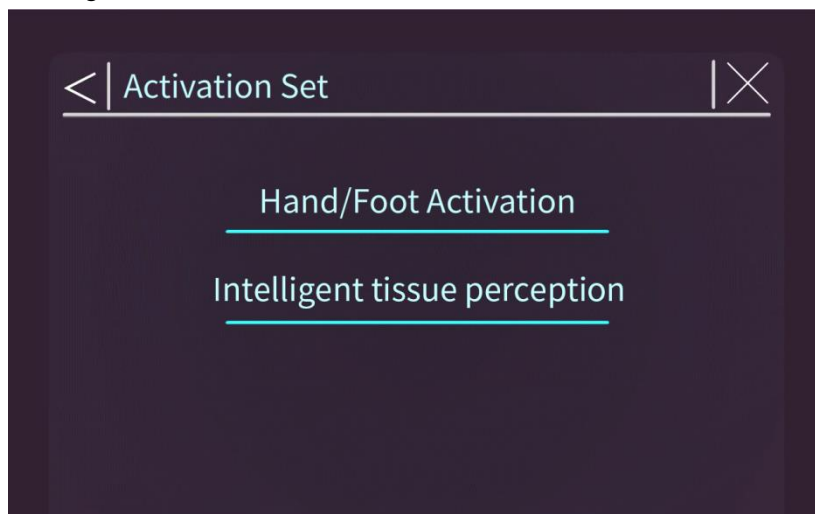


Abbildung 9 Aktivierungsmenü-Bildschirm

Hand/Fuß Aktivierung

Wählen Sie "Hand/Fuß Aktivierung", um den Aktivierungsmodus auszuwählen: "Beide Hand & Fuß aktiv", "Nur Hand aktiv" und "Nur Fuß aktiv". Ein Punkt und der hervorgehobene Text zeigen die aktuelle Auswahl an.



Abbildung 10 Hand/Fuß Aktivierungsbildschirm

Systemtest

Es ist ein Systemtest durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Produkte ordnungsgemäß funktionieren, wenn neue Scheren oder ein neues Handstück zur Verwendung installiert werden. Halten Sie während des Systemtests die Branchen geöffnet, stellen Sie sicher, dass die Klinge keinen Kontakt mit anderen Instrumenten, Abdecktüchern, Patienten oder anderen Gegenständen hat. Sicherheitsmaßnahmen (gemäß Krankenhausprotokoll), die bei Aerosolbildung getroffen werden, sollten während des Systemtests wirksam sein. Der Testbildschirm sieht wie folgt aus:

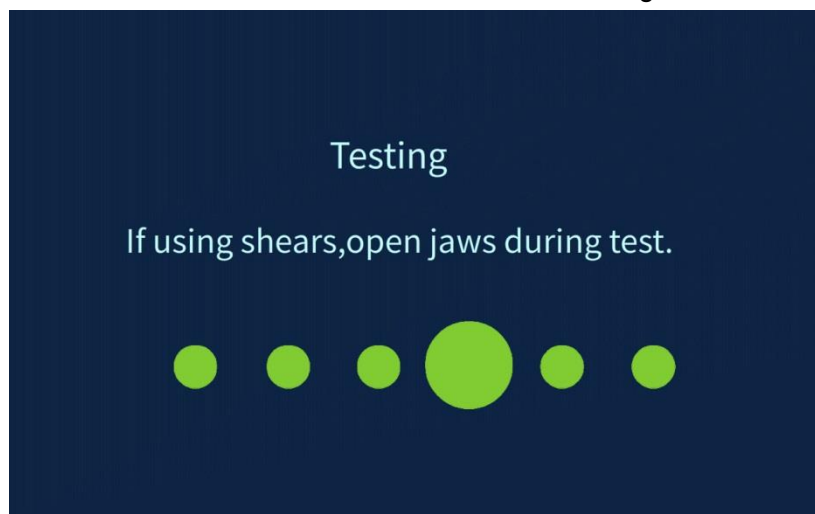


Abbildung 11 Systemtest-Bildschirm (laufend)

Wenn alle Tests bestanden sind, wird "Test bestanden" angezeigt. Drücken Sie die OK-Taste, der Generator kehrt zum Einstellungsbildschirm zurück. Wenn ein Test während des Tests fehlschlägt, wechselt der Generator in den Fehlerbildschirm. Siehe Error Messages and Troubleshooting.

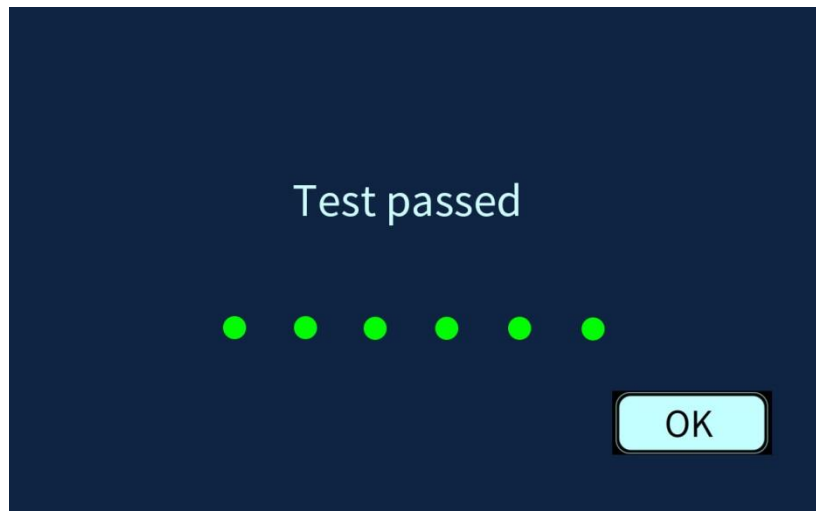


Abbildung 12 Systemtest-Bildschirm (fertig)

Sprache

Wählen Sie "Sprache" aus, um die Sprache, die auf dem Generator angezeigt wird, anzupassen. Ein Punkt und der hervorgehobene Text zeigen die aktuelle Auswahl an.



Abbildung 13 Sprachbildschirm

Wenn der Benutzer die Sprache zum Beispiel von Simplified Chinese auf Englisch ändert, zeigt das System den Sprachänderungsbestätigungsbildschirm an:



Abbildung 14 Sprachänderungsbestätigungsbildschirm

Drücken Sie '✓', um die Umstellung auf die neue Sprache zu bestätigen. Drücken Sie 'X', um den Wechsel abubrechen; die Sprache bleibt unverändert. Drücken Sie "X

Systeminformationen

Wählen Sie "Systeminformationen", um Informationen über den Generator zu prüfen, z.B. die Softwareversion.

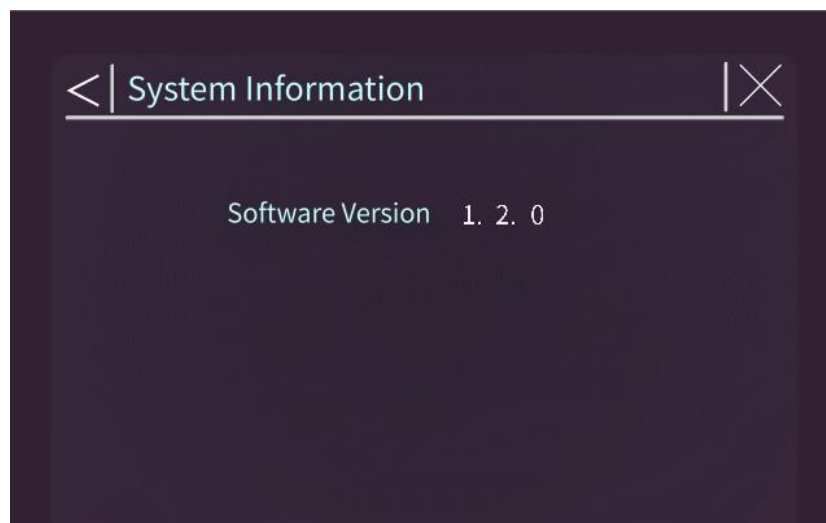


Abbildung 15 Systeminformationsbildschirm

Fehlermeldungen und Fehlerbehebung

Der Generator ES01 wechselt bei einem Systemfehler mit einem hörbaren Signal in den Fehlermodus. Im Fehlermodus zeigt der Bildschirm eine Fehlerbenachrichtigung oben links und die Fehlerinformationen in der Mitte. Die Fehlerinformationen enthalten in der Regel eine kurze Beschreibung, einen Lösungsvorschlag und den numerischen Fehlercode. Einige Fehlerbildschirme haben möglicherweise einen OK-Button. Durch Drücken des OK-Buttons kehrt der Generator in den Normalzustand zurück. Der numerische Fehlercode hilft bei der Identifizierung der Ursache durch Konsultation dieses Handbuchs. Hier ist ein Beispiel:

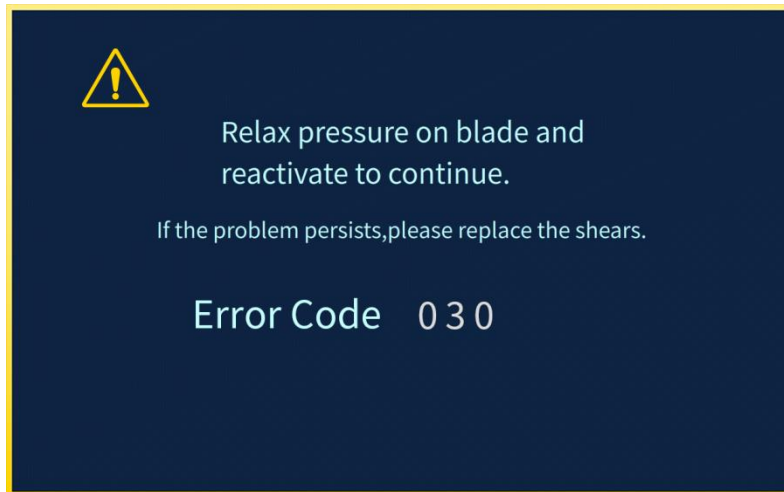


Abbildung 16 Fehlerbildschirm

Informationen und Fehlerbehebungsvorschläge für jeden Fehlercode finden Sie in der folgenden Tabelle:

Tabelle4 Fehlercode-Meldungen und Fehlerbehebung

Fehlercode (3-stellig)	Ursache	Fehlerbehebungsvorschläge
007	Die Aktivierungstaste des Handschalters wird gedrückt, während das Handstück installiert wird.	Lösen Sie die Aktivierungstaste des Handschalters und installieren Sie das Handstück erneut.
008	Es wird erkannt, dass die Aktivierungstaste des Handschalters gedrückt ist, während das Verbindungssignal der Schere nicht erkannt wird.	Überprüfen Sie die Verbindung zwischen Handstück und Generator. Bitte schließen Sie es erneut an, wenn die Verbindung lose ist.
009	Die Aktivierungstaste des 2. Fußschalters wird gedrückt, während der 2. Fußschalter installiert wird.	Lösen Sie die Aktivierungstaste des 2. Fußschalters und installieren Sie den Fußschalter erneut.
010	Die Aktivierungstaste des 1. Fußschalters wird gedrückt, während der 1. Fußschalter installiert wird.	Lösen Sie die Aktivierungstaste des 1. Fußschalters und installieren Sie den Fußschalter erneut.
011	Es wird erkannt, dass die Aktivierungstaste des 2. Fußschalters gedrückt ist, während das Verbindungssignal des 2. Fußschalters nicht erkannt wird.	Überprüfen Sie die Verbindung zwischen dem 2. Fußschalter und dem Generator. Bitte schließen Sie es erneut an, wenn die Verbindung lose ist.

012	Es wird erkannt, dass die Aktivierungstaste des 1. Fußschalters gedrückt ist, während das Verbindungssignal des 1. Fußschalters nicht erkannt wird.	Überprüfen Sie die Verbindung zwischen dem 1. Fußschalter und dem Generator. Bitte schließen Sie es erneut an, wenn die Verbindung lose ist.
015	Sowohl Handschalter- als auch Fußschalter-Aktivierungssignale werden erkannt.	Lösen Sie die Aktivierungstaste oder das Pedal.
016	Zwei Fußschalter-Aktivierungssignale werden gleichzeitig erkannt.	Lösen Sie die Aktivierungspedale.
017	Zwei Handschalter-Aktivierungssignale werden gleichzeitig erkannt.	Lösen Sie die Aktivierungstasten.
018	Die Aktivierungstaste des Handschalters klemmt.	Bitte versuchen Sie die Aktivierung erneut. Besteht das Problem weiterhin, ersetzen Sie die Schere.
022	Fehler in den Leistungsverstärkerschaltungen.	Bitte versuchen Sie die Aktivierung erneut. Besteht das Problem weiterhin, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter.
029	Die Impedanz liegt während des Vorlauf-Tests über einem Schwellenwert.	Montage nachziehen und erneut aktivieren.
030	Die Impedanz liegt über dem Grenzwert.	Versuchen Sie, durch erneute Aktivierung fortzufahren. Wenn der Fehler weiterhin besteht, nutzen Sie die Prüfspitze, um die Fehlerursache zu lokalisieren. Verwenden Sie für den Systemtest die Prüfspitze anstelle der Schere. Wenn der Test bestanden ist, ersetzen Sie die Schere. Andernfalls ersetzen Sie das Handstück.
031	Mehrfaches Auftreten von Impedanzüberschreitung oder Nichterkennen der Resonanzfrequenz.	Ersetzen Sie die Schere.
056	Handstück während des Test- oder Aktivierungsvorgangs getrennt.	Schließen Sie das Handstück wieder an den Generator an.
081	Während des Tests wird ein Kurzschluss im Innenkreis des Handstücks erkannt.	Wiederholen Sie den Test. Wenn der Fehler weiterhin besteht, ersetzen Sie das Handstück.
082	Die Kabelverbindung des Handstücks wird als unterbrochen erkannt.	Ersetzen Sie das Handstück.
083	Während der Aktivierung wird ein Kurzschluss im Innenkreis des Handstücks erkannt.	Versuchen Sie, durch erneute Aktivierung fortzufahren. Wenn der Fehler weiterhin besteht, ersetzen Sie das Handstück.

111	Leistungs-MOSFET ist überhitzt.	Schalten Sie den Generator aus, stellen Sie sicher, dass die Lüftungsöffnung nicht blockiert ist, und schalten Sie ihn dann wieder ein.
112	Das Hauptplatinenmodul ist überhitzt.	Schalten Sie den Generator aus, stellen Sie sicher, dass die Lüftungsöffnung nicht blockiert ist, und schalten Sie ihn dann wieder ein.
152	Initialisierungsfehler der Vorspannung des Leistungs-MOSFET.	Starten Sie den Generator neu.
166	Stromversorgungsfehler.	Starten Sie den Generator neu.
171	Ausgangsüberstrom.	Starten Sie den Generator neu.
180	Der Ventilator ist blockiert.	Starten Sie den Generator wieder, wenn das Problem anhält, wenden Sie sich bitte an Ihre Vertreter.
181	Es ist nicht gelungen, Resonanzfrequenz zu sperren.	Montage nachziehen und erneut aktivieren.
184	Zu viel Druck auf die Klinge.	Entlassen Sie den Druck auf die Klinge. Versuchen Sie, zu aktivieren, um fortzufahren.

Wenn nach den oben aufgeführten Anweisungen immer noch ein Fehler auftritt, wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter von Ezisurg Medical Co., Ltd.

Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen

Vor der Reinigung überprüfen Sie die Geräte gründlich auf Anzeichen von Schäden, Rissen oder unangemessener mechanischer Funktion. Verwenden Sie das Gerät(e) nicht, wenn Anzeichen von Schäden vorliegen. Bei Beschädigung oder Verschleiß Gerät entsorgen und ersetzen oder gegebenenfalls an Ezisurg Medical Co., Ltd. oder eine autorisierte Serviceeinrichtung der Ezisurg Medical Co., Ltd. zur Reparatur senden.

1. Oberflächen des Geräts mit einem CaviWipesTM1-Tuch oder einem mit einem anderen wirksamen Desinfektionsmittel (FDA- und/oder Health-Canada-Zulassung, VAH/DGHM-Listung, CE-Kennzeichnung, etc.) angefeuchteten Tuch abwischen, bis die Oberfläche sichtbar sauber ist. Vor der Desinfektion sicherstellen, dass keine sichtbaren Verschmutzungen auf dem Gerät verbleiben.

2. Ein zweites CaviWipesTM1-Tuch verwenden, um die Oberflächen gründlich zu benetzen. Möglicherweise ist mehrfaches Verwenden des Tuches nötig, um sicherzustellen, dass die Oberflächen bei Raumtemperatur 1 Minute lang sichtbar feucht bleiben.

3. Oberflächen an der Luft trocknen lassen.

Das oben genannte Aufbereitungsverfahren (Reinigungsdesinfektion) wurde erfolgreich validiert. Siehe Prüfbericht: Ezisurg Manual Chem Dis Report, Bericht-Nr.: MDS-RECD-251105-246

Hinweis: Bediener sollten für weitere Reinigungsrichtlinien auf Standards & Recommended Practices verweisen, z.B. ISO 15883. Bitte befolgen Sie die Herstelleranweisungen für die Desinfektionsmittel.

Andere Instrumente und Zubehör

Für Handstück, Scheren und anderes Zubehör des Ultraschall-Chirurgiesystems entnehmen Sie bitte deren Benutzerhandbuch Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.

Wartung und Reparatur

Sichtprüfung auf Sauberkeit der Produkte.

Nach der Reinigungsdesinfektion sichert eine gründliche Inspektion und Wartung die Einsatzbereitschaft des Geräts.

1. Prüfen, ob das Gerät keine Dellen, Risse, Verformungen, Kratzer etc. aufweist;
2. Alle Produktkennzeichnungen auf klare Lesbarkeit überprüfen.

Komponenten bei Bedarf entsorgen und ersetzen.

Gerät mit folgenden Defekten nicht verwenden: Materialverformung, beschädigte Isolierung oder andere Materialveränderungen etc.

Gerät gemäß Herstelleranleitung testen und warten.

Elektrische Sicherheitskontrollen

Das Krankenhaus muss sich zur periodischen (mindestens einmal jährlich empfohlenen) elektrischen Sicherheitsprüfung, die von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt wird, an Ezisurg Medical Co., Ltd. oder eine autorisierte Ezisurg Medical Co., Ltd.-Serviceeinrichtung wenden.

Der Generator ES01 verfügt auf der Rückwand über eine Potentialausgleichsklemme. Dies dient der Kompatibilität mit anderen medizinischen Systemen, die solche Anschlüsse erfordern. Dieser Leiter ist nicht für den Schutzpotentialausgleich (Schutzerdung) vorgesehen.

Öffnen Sie den Generator nicht. Diese Tätigkeit darf nur von Personal von Ezisurg Medical Co., Ltd. oder einer autorisierten Ezisurg Medical Co., Ltd.-Serviceeinrichtung durchgeführt werden. Ein Öffnen des Generators führt zum Verfall der Generatorgarantie.

Hauptsicherungen wechseln

Schaltet sich der Generator ES01 nicht ein, überprüfen Sie bitte den Zustand der Hauptsicherung. Den Sicherungshalter auf der Rückseite des Generators lokalisieren (siehe Figure). Sicherungshalter entfernen und Sicherung prüfen. Ist die Sicherung durchgebrannt, ersetzen Sie sie durch einen geeigneten Typ mit der richtigen Nennwerteinstufung. Anschließend den Sicherungshalter wieder einsetzen. Typ und Nennwerte der Sicherung entnehmen Sie denSystem Specifications.

Software-Aktualisierung

Die Softwareversion des Generators ES01 kann auf dem Systeminformationsbildschirm

angezeigt werden. Bei Bedarf an einem Software-Update kontaktieren Sie Ezisurg Medical Co., Ltd. oder eine autorisierte Ezisurg Medical Co., Ltd.-Serviceeinrichtung. Führen Sie keine Software-Updates mit Personal durch, das nicht von Ezisurg Medical Co., Ltd. oder einer autorisierten Ezisurg Medical Co., Ltd.-Serviceeinrichtung stammt.

Entsorgung des Generators ES01 (Umweltschutz)

Der Generator ES01 und Zubehör dürfen am Ende ihrer Lebensdauer nicht mit anderem Abfall entsorgt werden. Um die Altgeräte zu recyceln, wenden Sie sich an Ezisurg Medical Co., Ltd. oder Ihren lokalen Vertriebsbeauftragten, um lokale Entsorgungslösungen und -prozesse zu besprechen. Der Generator ES01 birgt ähnliche Entsorgungsrisiken wie Unterhaltungselektronikgeräte (z.B. Computer). Im Generator ES01 befinden sich keine radioaktiven Substanzen, Batterien oder gefährlichen Flüssigkeiten, die auslaufen könnten.

Systeminformationen

Hauptstromversorgungs-Schaltplan

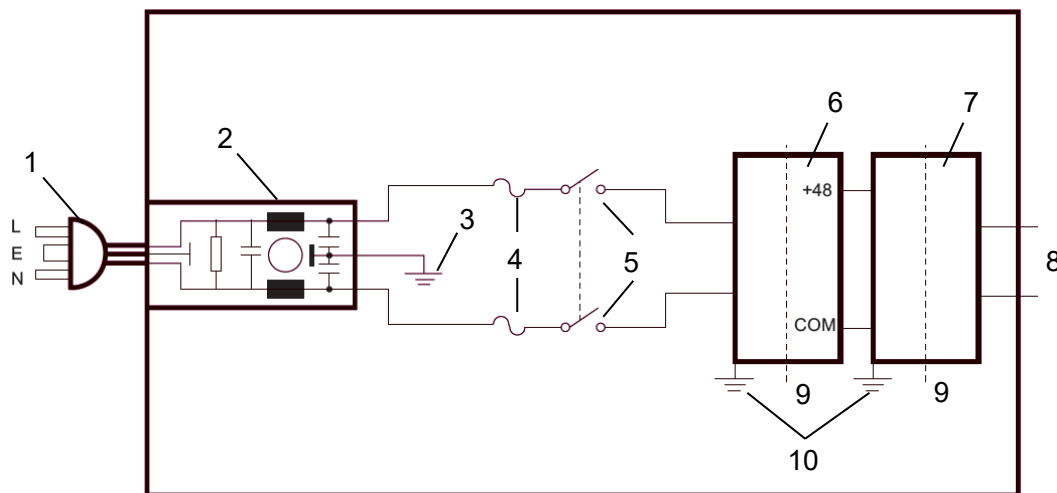


Abbildung 17 Hauptstromversorgungs-Schaltplan des Generators ES01

1. Universeller Netz-AC-Eingang
2. Netzeingangsmodul (Netzanschluss, Filter)
3. Schutzleiteranschluss an das Gehäuse
4. Netzsicherungen, 3,15 A, 250 V
5. Netzschalter
6. 48 VDC Medizingerät-Netzteil
7. Hauptplatine des Generators
8. Isolierter Wandlerantrieb / Patientenanschluss
9. Isolationsbarrieren
10. Funktionserdungsanschlüsse an das Gehäuse

Zusammenbauzeichnung

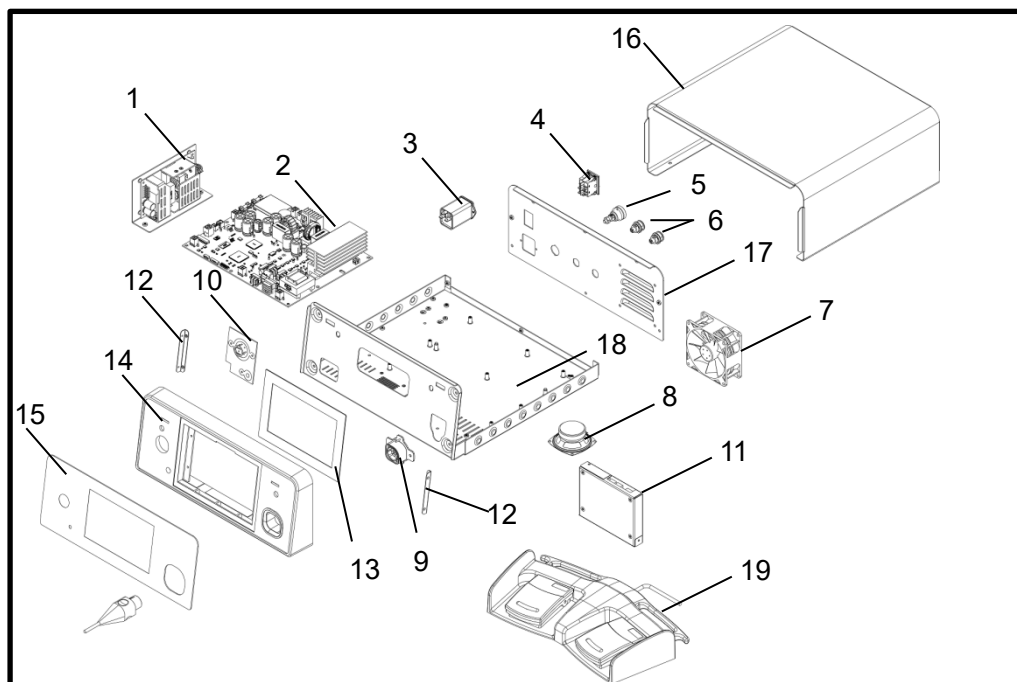


Abbildung 18 Zusammenbauzeichnung des Generators ES01

1. 48 VDC Medizingerät-Netzteil
2. Hauptplatine des Generators
3. Filter (mit Sicherungshalter)
4. Netzschalter
5. Potentialausgleichsklemme
6. Fußschalterbuchse
7. Kühlventilatoren
8. Lautsprecher
9. Handstückaufnahme
10. LED- und Touch-Tasten-Leiterplatte
11. Anzeige- und Berührungsbildschirm-Leiterplatte mit Befestigungsblech
12. Befestigungsblech für Anzeige- und Berührungsbildschirm
13. Anzeige- und Berührungsbildschirm
14. Vordere Kunststoffabdeckung
15. Zierblende für Anzeige- und Berührungsbildschirm
16. Gehäusedeckel (Metall)
17. Gehäuserückwand (Metall)
18. Gehäuseboden (Metall)
19. Fußschalter

Hinweise

1. Minimalinvasive Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung und Vertrautheit mit minimalinvasiven Techniken verfügen. Vor Durchführung eines minimalinvasiven Eingriffs die einschlägige medizinische Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen und Risiken konsultieren.
2. Minimalinvasive Instrumente können von Hersteller zu Hersteller variieren. Werden minimalinvasive Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller in einem Eingriff zusammen verwendet, ist die Kompatibilität vor Beginn des Eingriffs zu

überprüfen. Überprüfen Sie die invasiven Teile sorgfältig, insbesondere auf Oberflächenrauheit, scharfe Kanten oder Vorsprünge, die ein Sicherheitsrisiko für die Operation darstellen könnten.

3. Handstücke sind bei der Herstellung nicht sterilisiert. Medizinische Einrichtungen sollten das Handstück vor der Verwendung sterilisieren. Einzelheiten entnehmen Sie bitte *dem Benutzerhandbuch für das Handstück des Ultraschall-Chirurgiesystems*.
4. Der Drehmomentschlüssel und die Prüfspitze sind nicht sterilisiert und dürfen nur in nicht sterilen Umgebungen verwendet werden. Sie dürfen nicht in sterilen Umgebungen verwendet werden.
5. Bitte verwenden Sie den im Scherenpaket enthaltenen Drehmomentschlüssel, um die Scheren und Handstücke zu befestigen. Die Verwendung eines Drehmomentschlüssels, der nicht von Ezisurg Medical Co., Ltd. bereitgestellt wird, kann möglicherweise nicht das richtige Drehmoment für Scheren und Handstücke gewährleisten, was zu Produktschäden oder einer Beeinträchtigung der Systemleistung führen kann.
6. Bediener sollten einen Systemtest durchführen, wenn die Scheren erstmals verwendet werden. Halten Sie während des Systemtests die Branchen geöffnet, stellen Sie sicher, dass die Klinge keinen Kontakt mit anderen Instrumenten, Abdecktüchern, Patienten oder anderen Gegenständen hat. Sicherheitsmaßnahmen (gemäß Krankenhausprotokoll), die bei Aerosolbildung getroffen werden, sollten während des Systemtests wirksam sein.
7. Beim Wechseln der Scheren oder erneuten Sichern von Scheren und Handstück schalten Sie den Generator bitte in den Standby-Modus.
8. Das Ultraschall-Chirurgiesystem ist für den Einsatz in Gegenwart brennbarer Anästhesiemische mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas nicht geeignet. Es ist möglich, durch Anschlagen an andere Metallinstrumente Funken zu erzeugen. Funken können brennbare Gase wie Darmgas entzünden.
9. Nach längerer Einwirkung auf Gewebe können das distale Ende der Klinge, die Klemmbake und das distale Ende des Außenrohrs Temperaturen über 41 Grad Celsius erreichen. Bitte seien Sie bei der Handhabung vorsichtig und vermeiden Sie den Kontakt mit Gewebe, Abdecktüchern und anderen Teilen des Patienten.
10. Wenn Gewebe am distalen Ende der Klinge haftet und dadurch die Schnitt- und/oder Koagulationswirkung beeinträchtigt, entfernen Sie bitte die Schere vom Patienten, öffnen Sie die Branchen und tauchen Sie das distale Ende der Klinge in physiologische Kochsalzlösung. Aktivieren Sie anschließend das System mit MAX-Leistung, um eventuell anhaftendes Gewebe zu entfernen.
11. Der Bediener sollte das System aktivieren, nachdem die Branchen vollständig geschlossen sind (den Auslöser betätigen, bis ein Kraftfeedback spürbar und/oder ein Bestätigungston hörbar ist), wenn Scheren zum Schneiden von Gewebe verwendet werden. Beenden Sie die Aktivierung unmittelbar nach Abschluss des Schneid- und/oder Koagulationsvorgangs. Andernfalls könnte das Gewebepolster schnell verschleifen.

12. Stellen Sie beim Greifen von Gewebe mit der Schere zum Schneiden und/oder Koagulieren sicher, dass sich das Gewebe nicht außerhalb des optimalen Arbeitsbereichs befindet. Ein zu tiefes Greifen des Gewebes kann die Schnitt- und/oder Koagulationswirkung verringern.
13. Im Allgemeinen ist es besser, das System nicht länger als 15 Sekunden aktiviert zu lassen.
14. Die easyUS™ Ultraschall-Schere ist ein Einweginstrument. Es ist für den Einsatz in einem einzigen Eingriff konzipiert. Das Instrument sollte nach dem Eingriff entsorgt werden. Eine erneute Sterilisation ist nicht zulässig.
15. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.
16. Wenn der Generator Fehlermeldungen und/oder Fehlertöne anzeigt, ist dies ein Hinweis darauf, dass die Schere oder das Handstück nicht ordnungsgemäß funktioniert. Dies kann darauf zurückzuführen sein, dass das Handstück seine Nutzungsdauer überschritten hat oder die Schere nicht richtig befestigt wurde, was zu ungewöhnlich hohen Temperaturen und Verletzungen des Benutzers oder Patienten führen kann.
17. Wenn die Temperatur des Handstücks unangenehm hoch wird, beenden Sie die Verwendung, um Verbrennungen zu vermeiden.
18. Wie bei allen Energiequellen (Elektrochirurgie, Laser oder Ultraschall) bestehen Bedenken hinsichtlich des kanzerogenen und infektiösen Potenzials von Nebenprodukten wie Geweberauch und Aerosolen. Bei offenen und laparoskopischen Eingriffen sollten geeignete Maßnahmen wie Schutzbrillen, Filtermasken und wirksame Rauchabsaugsysteme eingesetzt werden.
19. Aktivieren Sie kein elektrochirurgisches Gerät in unmittelbarer Nähe des Ultraschall-Chirurgiesystems, da dies durch elektromagnetische Störungen zu Fehlbedienungen der Tasten oder des Touchscreens führen kann. Diese Situation kann zu Verletzungen von Benutzer oder Patient führen und sollte vermieden werden.
20. Die durch die Aktivierung von Ultraschall-Chirurgiesystem im Fettgewebe erzeugten Aerosole sind potenziell brennbar.
21. Um eine Verletzung von Benutzer oder Patient bei versehentlicher Aktivierung zu vermeiden, sollte die Klinge der Schere während der Nichtbenutzung nicht mit dem Patienten, Abdecktüchern oder brennbaren Materialien in Kontakt sein.
22. Während und nach der Aktivierung im Gewebe kann die Klinge der Schere heiß werden. Vermeiden Sie unbeabsichtigten Kontakt der Klinge mit Gewebe, Abdecktüchern, OP-Kleidung oder anderen unbeabsichtigten Stellen nach der Aktivierung.
23. Das Handstück erfüllt den internationalen Sicherheitsstandard EN 60601-1 für Benutzerkontakt und ist nicht für Patientenkontakt vorgesehen.
24. Handstück vorsichtig behandeln. Ist die Befestigungsschraube beschädigt, kann sich die Resonanzfrequenz des Handstücks verschieben und die Leistung beeinträchtigen.
25. Das Handstück nicht anschlagen oder fallen lassen.

26. Den elektrischen Stecker des Handstücks nicht mit Alkohol reinigen.
27. Nach Entfernen des Instruments untersuchen Sie das Gewebe auf Hämostasie. Liegt keine Hämostase vor, sind geeignete Techniken zur Hämostase einzusetzen.
28. Stoppen Sie den Eingriff sofort und überprüfen Sie die Schere bzw. das Handstück, um festzustellen, ob sie richtig montiert wurden, falls die Schere oder das Handstück nicht ordnungsgemäß funktioniert oder während der Operation ein Brummen zu hören ist.
29. Den Generator ES01 nicht in feuchter Umgebung betreiben, da Gefahr eines Stromschlags besteht. Wenn Flüssigkeiten in den Generator ES01 eingedrungen sind, muss das Gerät vor der weiteren Nutzung zur Überprüfung an den Hersteller zurückgesandt werden.
30. Das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe zu flüchtigen Lösungsmitteln wie Methanol oder Alkohol betreiben, da Explosionsgefahr besteht.
31. Vermeiden Sie die Nutzung des Generators ES01 direkt neben oder gestapelt mit anderen Geräten. Ist eine Nutzung in unmittelbarer Nähe oder gestapelt erforderlich, überwachen Sie den Generator ES01 und die anderen Geräte, um einen normalen Betrieb sicherzustellen.
32. Die Verwendung von anderem Zubehör und anderen Kabeln als den spezifizierten kann zu unvorhersehbarer Leistung, erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit führen.
33. Keine vom Benutzer wartbaren Teile im Inneren. Für Wartungsarbeiten den Generator an Ezisurg Medical Co., Ltd. oder eine autorisierte Ezisurg Medical Co., Ltd.-Serviceeinrichtung zurücksenden.
34. Um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Netz mit Schutzleiter angeschlossen werden.
35. Dieses Gerät ist nicht MRT-sicher und nicht MRT-kompatibel.
36. Sorgen Sie im Falle eines Systemausfalls für die Verfügbarkeit geeigneter Reservegeräte, die für den jeweiligen Eingriff relevant sind.
37. Der Berührungsbildschirm des Generators ist sehr empfindlich. Verwenden Sie keine spitzen Metallgegenstände auf dem Touchscreen.
38. Ein Öffnen des Generators ES01 macht die Garantie ungültig und kann gefährliche Zustände schaffen.
39. Lesen Sie die Anweisungen vor der Nutzung und befolgen Sie die klinischen Praxisleitlinien des Krankenhauses für Ultraschallchirurgie, Elektrochirurgie, Gynäkologie und laparoskopische Eingriffe.
40. Sicherungen nur durch den geeigneten Typ mit der richtigen Nennwertstufe ersetzen. Siehe System Specifications.
41. Den Generator ES01 nicht sterilisieren. Eine Sterilisation würde das Gerät beschädigen.
42. Blockieren Sie nicht die Öffnungen an der Unterseite und der Rückseite des Generators ES01, da diese die für die Kühlung erforderliche Luftzirkulation

gewährleisten.

43. Bei Verdacht auf elektromagnetische Störungen mit anderen Geräten das Gerät anders ausrichten oder mögliche Störquellen (z.B. Mobiltelefone, Funkgeräte usw.) aus dem Raum entfernen.
44. Bei gleichzeitiger Verwendung des Ultraschall-Chirurgiesystems mit endoskopischen Geräten kann die Gefahr eines erhöhten Patienten-Leckstroms bestehen.
45. Bei gleichzeitiger Nutzung des Ultraschall-Chirurgiesystems mit endoskopischen Geräten bestehen keine speziellen Anforderungen an eine Verbindung.
46. Das distale Ende der Klinge kann Temperaturen über 41 Grad Celsius erreichen. Seien Sie bei der Handhabung vorsichtig und vermeiden Sie eine Beschädigung unbeabsichtigter Gegenstände.
47. Das Ultraschall-Chirurgiesystem darf nicht gewartet oder repariert werden, während es bei einem Patienten im Einsatz ist.
48. Positionieren Sie den Generator ES01 nicht so, dass der Trennschalter schwer zu bedienen ist, während das Netzkabel abgezogen ist.
49. Modifikation an diesem Gerät ist nicht zulässig.
50. Starten Sie den Generator nicht sofort (innerhalb von weniger als 0,5 s) nach dem Ausschalten neu, da dies dazu führen kann, dass der Bildschirm nicht normal hochfährt.

Systemspezifikationen

Ausgangscharakteristiken

Die Ultraschall-Ausgangscharakteristiken der Scheren SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A, SHF9A und SHF17A finden Sie in der folgenden Tabelle:

SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A	Referenzschwingungsauslenkung der primären Spitze: 30 µm - 120 µm Primäre akustische Ausgangsfläche: 2,4 mm ² (±30 %) Antriebsfrequenz: 55,5 kHz±1 kHz Frequenzmodulationsart: Nicht modulierend
SHF9A SHF17A	Referenzschwingungsauslenkung der primären Spitze: 30 µm - 120 µm Primäre akustische Ausgangsfläche: 1,6 mm ² (±30 %) Antriebsfrequenz: 55,5 kHz±1 kHz Frequenzmodulationsart: Nicht modulierend
HINWEIS: Die Scheren SHC14A, SHC23A, SHC36A und SHC45A müssen zusammen mit dem Generator ES01 und dem Handstück eHP01 verwendet werden. Die Scheren SHF9A und SHF17A müssen zusammen mit dem Generator ES01 und dem Handstück eHP02 verwendet werden.	

Konformität mit Normen

Das Ultraschall-Chirurgiesystem entspricht den folgenden internationalen Normen:

EN (IEC) 60601-1	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und der

	wesentlichen Leistungen.
EN (IEC) 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und der wesentlichen Leistungen - Ergänzende Norm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.

Systemspezifikationen

Produktcodes	Erforderliche Komponenten für den Systembetrieb: Generator: ES01 Handstück: eHP01 Instrumente: SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A Optionale Komponenten: Fußschalter: FSU01
	Erforderliche Komponenten für den Systembetrieb: Generator: ES01 Handstück: eHP02 Instrumente: SHF9A, SHF17A Optionale Komponenten: Fußschalter: FSU01
Schutzart gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteil des Typs CF
Schutzklasse gegen elektrischen Schlag	Klasse I
Schutzart gegen schädliches Eindringen von Wasser	ES01: IPX1 FSU01: IPX8
Hauptsicherung	F3.15AL250V (Schnellschmelzend, 3,15 A, Glaskörper, Größe 5×20 mm, Stückzahl: 2)
Haupteingabe	Spannung: 110-240 VAC Frequenz: 50/60 Hz Stromaufnahme: 3 A
Ausgang	Spannung: maximal 125 VAC Effektivwert Leistung: maximal 35 Watt Frequenz: 55,5 kHz
Umgebungsbedingungen für den Betrieb	Temperatur: 10 °C bis 28 °C Luftfeuchtigkeit: 30 %-75 %, nicht kondensierend Atmosphärendruckbereich: 700 hPa - 1060 hPa
Netzkabel	Internationaler abnehmbarer Netzkabelsatz mit folgenden Eigenschaften: Steckertyp: je nach den Anforderungen des jeweiligen Landes Netzanschluss: IEC 60320 C13 mit geradem, nicht abgewinkeltem Kabeleingang Kabellänge: maximal 2,5 m Nennstrom: 10A Minimale Leiterquerschnittsfläche: 1,0 mm ² Kupfer Nennspannung: mindestens 250 VAC Verdrahtung: International
Gewicht	ES01: 8,2 Kg FSU01: 1,9 Kg
Gesamtabmessungen	ES01: 370 mm × 380 mm × 150 mm FSU01: 350 mm × 190 mm × 65 mm

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Elektromagnetische Emissionen

Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das Ultraschall-Chirurgiesystem ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Ultraschall-Chirurgiesystems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Ultraschall-Chirurgiesystem verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und verursachen voraussichtlich keine Störungen an nahegelegener Elektronik.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Ultraschall-Chirurgiesystem ist für den Einsatz in allen Einrichtungen außer Haushalten und solchen geeignet, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Wohnzwecke versorgt.
Oberwellen-Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flimmern-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Elektromagnetische Störfestigkeit

Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Ultraschall-Chirurgiesystem ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Ultraschall-Chirurgiesystems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	IEC 60601-Prüfstufe	Konformitätsstufe	Leitfaden zur elektromagnetischen Umgebung
ESD IEC 61.000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrischer schneller Transient/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung-Leitung ±2 kV Leitung-Erde	±1 kV Leitung-Leitung ±2 kV Leitung-Erde	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Netz-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 %U _T , 0,5 Zyklen (bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°) 0 %U _T , 1 Zyklus 70 %U _T , 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 %U _T , 250/300 Zyklen	0 %U _T , 0,5 Zyklen (bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°) 0 %U _T , 1 Zyklus 70 %U _T , 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 %U _T , 250/300 Zyklen	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Magnetfeld der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten Werte aufweisen, die für einen typischen Standort in einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung charakteristisch sind.
Geführte Hochfrequenz IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Ultraschall-

Abgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Chirurgiesystems, einschließlich Kabeln, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der gemäß der für die Sendefrequenz geltenden Gleichung berechnet wurde. Empfohlener Abstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz bis 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz bis 2,7GHz wobei P die vom Senderhersteller angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die durch eine elektromagnetische Standortanalyse ermittelten Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern sollten in jedem Frequenzbereich unterhalb der Konformitätsstufe liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

^a Feldstärken von ortsfesten Sendern wie Basisstationen für Mobilfunk-/Schnurlostelefone und Bündelfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsehrundfunk können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Bewertung der elektromagnetischen Umgebung durch ortsfeste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortanalyse in Betracht gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Ultraschall-Chirurgiesystems die oben genannten anwendbaren HF-Konformitätsstufe, sollte das Ultraschall-Chirurgiesystem beobachtet werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb zu überprüfen. Werden Leistungsabweichungen festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine Neuausrichtung oder Verlegung des Ultraschall-Chirurgiesystems.

^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

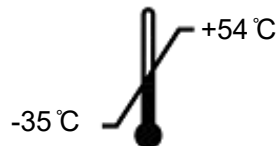
Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Ultraschall-Chirurgiesystem

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Ultraschall-Chirurgiesystem			
Das Ultraschall-Chirurgiesystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen beherrscht werden. Der Kunde oder Benutzer des Ultraschall-Chirurgiesystems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er gemäß der folgenden Empfehlung, basierend auf der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, einen Mindestabstand zwischen tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Ultraschall-Chirurgiesystem einhält.			
Nenn-Ausgangsleistung des Senders W	Abstand in Metern je nach Senderfrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Nennleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der für die Sendefrequenz geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangabe ist.
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Sicherheitsabstand für den höheren Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Lager- und Transportbedingungen:

Temperatur:



Feuchtigkeit:



Atmosphärendruckbereich:



Lagerung der aufbereiteten Produkte in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei mäßigen Temperaturen; siehe Etikett und Gebrauchsanweisung.

Kontaktinformation



Ezisurg Medical Co., Ltd.

No.399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. China

Webseite: www.ezisurg.com

Tel.1: 4000906176

Tel.2: +86-21-50456176

Fax: +86-21-50676156



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Für einen Patienten/Benutzer/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit

identischem regulatorischem Rahmen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte):
Wenn während der Nutzung dieses Geräts oder als Folge seiner Nutzung ein schwerwiegendes Ereignis aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie Ihrer nationalen Behörde.

Die Kontaktdaten der nationalen zuständigen Behörden (Kontaktstellen für Vigilanz) und weitere Informationen finden Sie auf der folgenden Website der Europäischen Kommission:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Für weitere Informationen wenden Sie sich an Ihren Vertriebsbeauftragten von Ezisurg Medical Co., Ltd. oder an den Kundendienst von Ezisurg Medical Co., Ltd.

Keine elektronische Version der IFU bereitgestellt.

Symbole



Vorsicht

Auf dem Geräteetikett und der Vorderplatte anbringen



Trocken lagern

Auf der Geräteverpackung anbringen



Zerbrechlich
Vorsichtig
handhaben

Auf der Geräteverpackung anbringen



Oben

Auf der Geräteverpackung anbringen



Vor
Sonneneinstrahlung
schützen

Auf der Geräteverpackung anbringen



Temperaturgrenze

Auf der Geräteverpackung anbringen



Feuchtigkeitsgrenze

Auf der Geräteverpackung anbringen



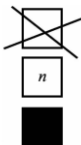
Luftdruckgrenze

Auf der Geräteverpackung anbringen



Keine Haken
verwenden

Auf der Geräteverpackung anbringen



Stapelgrenze nach
Anzahl

Auf der Geräteverpackung anbringen



Modellnummer

Auf dem Geräteetikett und dem Barcode-Etikett anbringen



Seriennummer

Auf dem Barcode-Etikett anbringen



Herstellungsdatum
Herstellungsland:
CHINA

Auf dem Geräteetikett und dem Barcode-Etikett anbringen



Hersteller

Auf dem Geräteetikett anbringen



Bevollmächtigter
Vertreter in der
Europäischen
Gemeinschaft

Auf dem Geräteetikett anbringen



Altgeräte einem
Sammelsystem oder
Behandlungs- und
Recyclinganlagen
zuführen.
Gültig in der EU.
Vor der Rückgabe
der Altgeräte die
Dekontaminationsan-
weisungen befolgen.

Auf dem Geräteetikett anbringen



Siehe
Gebrauchsanweisung
/-handbuch

Auf dem Geräteetikett anbringen



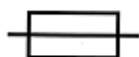
Das Gerät erfüllt die
Anforderungen der
Medizinprodukterichtli-
nie 93/42/EWG in der
durch 2007/47/EG
geänderten Fassung.
0197 ist die
Kennnummer der
Benannten Stelle
TÜV Rheinland.

Auf dem Geräteetikett anbringen



Potentialausgleich

Auf dem Geräteetikett anbringen



Sicherung

Auf dem Sicherungsetikett anbringen



Fußschalter

Auf dem Geräteetikett anbringen



ein (Strom)

Am Netzschalter anbringen



aus (Strom)

Am Netzschalter anbringen



Standby

Auf der Frontplatte
anbringen



Anwendungsteil des
Typs CF

Auf der Frontplatte
anbringen



Eindeutige
Geräteerkennung

Auf dem Barcode-Etikett
anbringen



www.ezisurg.com

Konsultieren Sie die
Gebrauchsanweisung
oder konsultieren Sie
die elektronische
Gebrauchsanweisung

Auf dem
Transportverpackungsetikett
anbringen



Medizinprodukte

Auf dem Barcode-Etikett
und dem
Transportverpackungsetikett
anbringen



Verpackungsmenge

Auf dem
Transportverpackungsetikett
anbringen



Fr-法语



Veuillez lire attentivement toutes les informations avant utilisation.



Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale

Important !

Veuillez lire attentivement toutes les informations. Le non-respect des instructions peut entraîner de graves conséquences chirurgicales.

1. Ce manuel a pour objet de fournir le mode d'emploi du générateur ES01 et de son interrupteur à pédale accessoire FSU01. Il ne s'agit pas d'une référence aux techniques chirurgicales.
2. Le générateur ES01 doit être utilisé avec les pièces à main easyUS™ eHP01 et eHP02 et les ciseaux easyUS™ des séries SHC et SHF fabriqués par Ezisurg Medical. Pour plus d'informations, veuillez vous reporter au mode d'emploi des ciseaux à ultrasons à usage unique easyUS™, au mode d'emploi des ciseaux à ultrasons à usage unique de type sécateur easyUS™ et au mode d'emploi de la pièce à main du système chirurgical à ultrasons easyUS™.
3. Ce manuel contient des informations importantes sur l'utilisation de l'ES01. Il doit être conservé à un endroit où il pourra être consulté pendant l'utilisation. Veuillez imprimer ou copier les pages nécessaires afin de les garder à portée de main.
4. Ezisurg Medical Co., Ltd. se réserve le droit de modifier sans préavis les configurations et composants électriques, électroniques ou mécaniques. Les révisions des schémas électriques peuvent ne pas correspondre aux révisions des circuits imprimés du dispositif en cours de maintenance ; veuillez consulter Ezisurg Medical Co., Ltd. avant d'apporter toute modification.
5. Ce manuel d'utilisation s'applique uniquement à la version 1 du logiciel du générateur ES01. Les versions logicielles autres que la version 1 peuvent ne pas correspondre aux schémas figurant dans ce manuel. Veuillez vérifier la version complète du logiciel du générateur ES01 avant d'effectuer toute opération de maintenance ; consultez Ezisurg Medical Co., Ltd. pour obtenir le manuel de service correspondant à la version complète du logiciel utilisée.
6. easyUS™ est une marque déposée de ce produit.

AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Description du système

Le système chirurgical à ultrasons convertit le courant à haute fréquence en oscillations ultrasoniques, ce qui permet de fragmenter mécaniquement les cellules des tissus mous par contact avec une pointe vibrante, afin de couper et de coaguler les tissus au cours des interventions chirurgicales. Il se compose principalement d'un générateur (avec logiciel

intégré), d'un interrupteur à pédale, d'une pièce à main et de ciseaux à ultrasons easyUS™. Les ciseaux et la pièce à main sont fournis avec une clé dynamométrique et/ou une pointe de test en tant que pièces de rechange. La clé dynamométrique permet de verrouiller solidement la pointe de test ou les ciseaux à la pièce à main. La pointe de test permet de connecter la pièce à main et sert à aider à calibrer et à diagnostiquer les performances de celle-ci. Parmi ces composants, le générateur délivre l'énergie électrique (contrôlée par le logiciel) ; l'interrupteur à pédale permet d'activer la sortie MAX ou MIN ; la pièce à main convertit l'énergie électrique en mouvement mécanique ; les ciseaux se connectent à la pièce à main et transmettent le mouvement mécanique à l'extrémité distale de la lame des ciseaux.

Le système chirurgical à ultrasons ne comprend pas de système intégré d'irrigation/aspiration.

Le système chirurgical à ultrasons ne prend pas en charge la surveillance des paramètres physiologiques du patient.

La tige des ciseaux à ultrasons à usage unique easyUS™, y compris la lame, la pince, le tampon tissulaire, le tube de la gâchette et le tube extérieur, constitue les parties applicatives.

Voir la Figure 1-1 pour le schéma du système chirurgical à ultrasons.

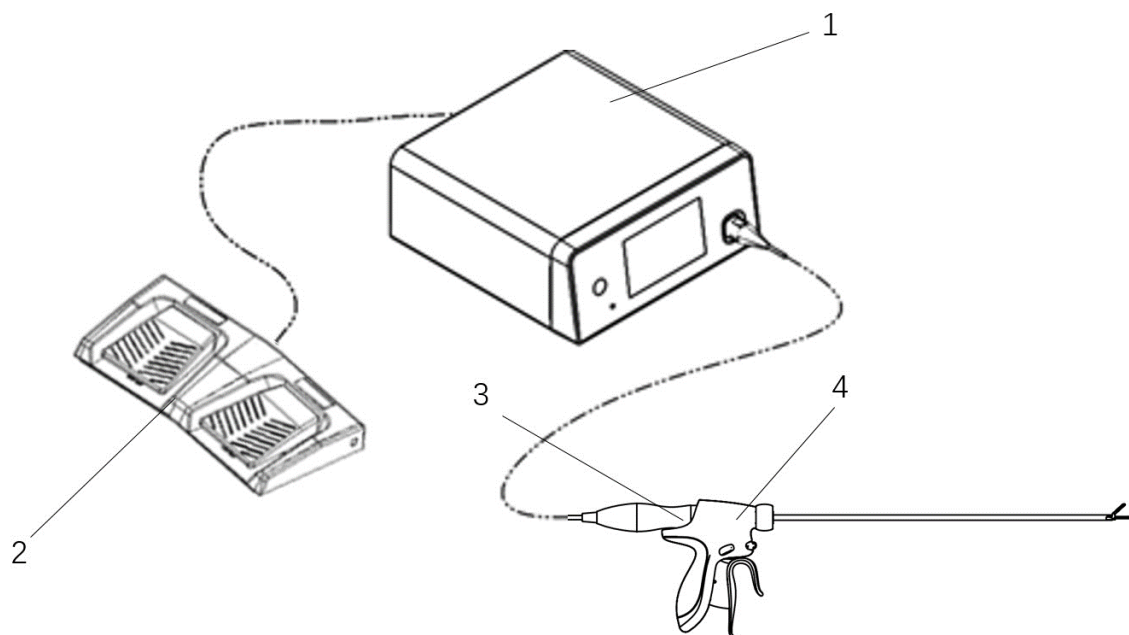


Figure 3-1 Schéma du système chirurgical à ultrasons

1. générateur (y compris le logiciel)
2. interrupteur à pédale
3. pièce à main
4. ciseaux à ultrasons à usage unique

Voir le Table 1-1 pour les spécifications du système chirurgical à ultrasons.

Tableau 5-1 Spécifications du système chirurgical à ultrasons

Catégorie	Code produit	Description
Générateur	ES01	
Pièce à main	eHP01	
Ciseaux	SHC14A	Tige de 14 cm, lame incurvée
Ciseaux	SHC23A	Tige de 23 cm, lame incurvée
Ciseaux	SHC36A	Tige de 36 cm, lame incurvée
Ciseaux	SHC45A	Tige de 45 cm, lame incurvée
Interrupteur à pédale	FSU01	
Pointe de test	TP01	Pièce de rechange pour pièce à main
Clé dynamométrique	TW01	Pièce de rechange pour pièce à main et ciseaux

Voir la Figure 1-2 pour le schéma du système chirurgical à ultrasons.

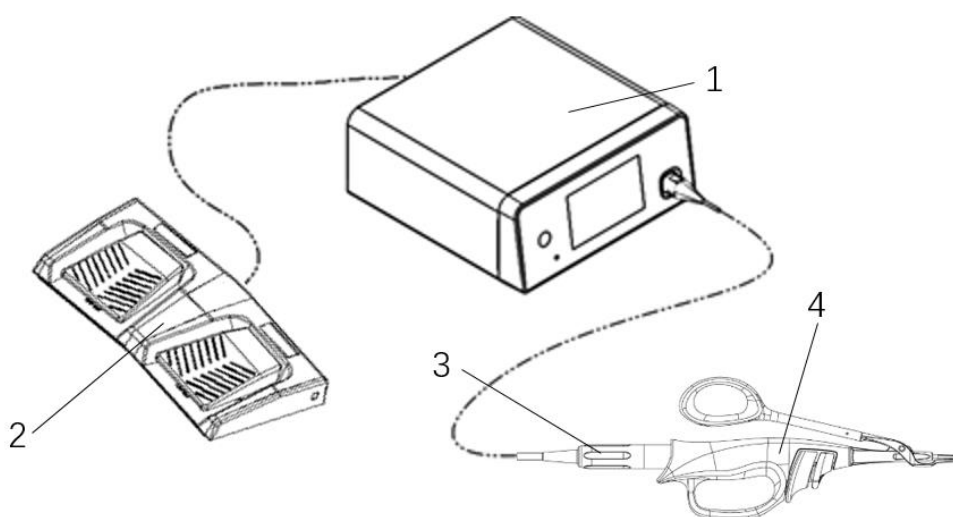


Figure 1-2 Schéma du système chirurgical à ultrasons

1. générateur (y compris le logiciel) 2. interrupteur à pédale 3. pièce à main 4. ciseaux à ultrasons à usage unique de type sécateur

Voir le Table 1-2 pour les spécifications du système chirurgical à ultrasons.

Tableau 1-2 Spécifications du système chirurgical à ultrasons

Catégorie	Code produit	Description
Générateur	ES01	
Pièce à main	eHP02	
Ciseaux	SHF9A	Longueur : 9 cm, lame incurvée, interrupteur à main noir
Ciseaux	SHF17A	Longueur : 17 cm, lame incurvée,

Catégorie	Code produit	Description
		interrupteur à main noir
Interrupteur à pédale	FSU01	
Pointe de test	TP02	Pièce de rechange pour pièce à main eHP02
Clé dynamométrique	TW03-01	Pièce de rechange pour pièce à main eHP02 et ciseaux SHF9A
Clé dynamométrique	TW03-02	Pièce de rechange pour pièce à main eHP02 et ciseaux SHF17A

Générateur

Le générateur permet de produire un courant alternatif à haute fréquence pour entraîner la pièce à main. De plus, le générateur fournit une interface homme-machine permettant à l'utilisateur de contrôler, surveiller et diagnostiquer l'état du système chirurgical à ultrasons.

Pièce à main

La pièce à main sert à connecter le générateur et les ciseaux. Un transducteur ultrasonique est intégré dans la pièce à main pour convertir l'énergie électrique en énergie mécanique. La pièce à main est reliée au générateur via son câble. La pièce à main convertit le courant alternatif à haute fréquence en mouvement mécanique à haute fréquence, puis transmet ce mouvement aux ciseaux.

La pièce à main eHP01 est livrée avec une clé dynamométrique et une pointe de test. La pièce à main eHP02 est livrée avec une pointe de test. La pièce à main, la clé dynamométrique et la pointe de test sont conditionnées non stériles à la fabrication. La pièce à main doit être nettoyée et stérilisée avant chaque utilisation. Pour plus de détails, veuillez consulter le *Mode d'emploi de la pièce à main du système chirurgical à ultrasons easyUS™*.

Ciseaux

Les ciseaux à ultrasons easyUS™ sont manipulés par les chirurgiens. Les ciseaux possèdent plusieurs fonctions, telles que la préhension, la dissection, la coupe et la coagulation. L'extrémité proximale de la lame des ciseaux reçoit un mouvement mécanique à haute fréquence et transmet ce mouvement à l'extrémité distale de la lame.

Un ciseau est conditionné avec une clé dynamométrique dans un emballage stérilisé, puis stérilisé à l'oxyde d'éthylène lors de la fabrication. Veuillez vous reporter au *Mode d'emploi des ciseaux à ultrasons à usage unique easyUS™* pour plus de détails.

Interrupteur à pédale

L'interrupteur à pédale est l'élément de commande au pied du système chirurgical à ultrasons. Il comprend deux pédales, activant respectivement les sorties MIN et MAX.

Clé dynamométrique

La clé dynamométrique est une pièce de rechange pour les ciseaux et les pièces à main. Elle est utilisée pour fixer les pointes de test à la pièce à main ou les ciseaux à la pièce à main avec le couple approprié.

Lorsque la clé dynamométrique est conditionnée avec les ciseaux à ultrasons easyUS™, elle est stérilisée à l'oxyde d'éthylène. Lorsque la clé dynamométrique est conditionnée avec la pièce à main, elle n'est pas stérilisée. Pour plus de détails, veuillez vous reporter au Mode d'emploi des ciseaux à ultrasons à usage unique easyUS™ et au *Mode d'emploi de la pièce à main du système chirurgical à ultrasons easyUS™*.

Pointe de test

La pointe de test est une pièce de rechange pour pièce à main. Elle permet d'aider à diagnostiquer les performances de la pièce à main.

La pointe de test est conditionnée avec la pièce à main et n'est pas stérilisée. Pour plus de détails, veuillez consulter le *Mode d'emploi de la pièce à main du système chirurgical à ultrasons easyUS™*.

Principe de fonctionnement

Le système chirurgical à ultrasons easyUS™ est destiné à la coupe hémostatique et/ou à la coagulation. Lorsqu'ils sont activés, la lame des ciseaux vibre longitudinalement à 55,5 kHz. Cette vibration ultrasonique est transmise à l'extrémité distale de la lame, induisant sa vibration et la génération de chaleur. Ce couplage induit la vibration et la dénaturation des molécules de collagène du tissu, formant une réticulation irréversible qui obture les vaisseaux sanguins et assure une fusion permanente. Parallèlement, l'effet de cavitation induit par la vibration haute fréquence accélère la vaporisation de l'eau chauffée dans les cellules tissulaires en contact avec la lame, rompt en outre les liaisons hydrogène protéiques et désintègre les cellules, provoquant ainsi la section du tissu.

Objectif prévu

L'instrument est destiné à sceller et sectionner les vaisseaux sanguins et/ou à disséquer, coaguler et sectionner les tissus mous par oscillation ultrasonique.

Performance du dispositif

Le générateur ES01 fournit de l'énergie à la pièce à main eHP01 ou eHP02. Le

générateur ES01 utilise une interface à écran tactile et dispose d'un port de connexion unique conçu pour accepter la pièce à main eHP01 ou eHP02.

Le générateur ES01 n'est pas conçu pour faire fonctionner des dispositifs non autorisés. Une telle utilisation n'est pas conforme aux paramètres de conception et d'utilisation, au mode d'emploi et aux directives du produit.

Indications d'utilisation

Le système chirurgical à ultrasons easyUS™ est indiqué pour les incisions des tissus mous lorsque le contrôle des saignements et la minimisation des lésions thermiques sont recherchés. Les instruments du système chirurgical à ultrasons peuvent être utilisés en complément ou en remplacement de l'électrochirurgie, des lasers et des scalpels en acier. Lorsqu'il est utilisé avec des instruments compatibles, le système chirurgical à ultrasons permet la coagulation de vaisseaux isolés jusqu'à 5 mm de diamètre inclus.

Contre-indications

1. Ces instruments ne sont pas indiqués pour l'incision des os.
2. Les instruments ne sont pas destinés à l'occlusion tubaire à des fins contraceptives.

Préparation au point d'utilisation

Éteignez le générateur ES01 avant de procéder. Retirez les salissures importantes du dispositif à l'aide d'un chiffon non pelucheux imbibé d'eau froide (< 40 °C) immédiatement après utilisation. N'utilisez pas de détergent fixateur ni d'eau chaude (> 40 °C), car cela peut entraîner la fixation de résidus susceptibles d'affecter le résultat du retraitement.

Transport

Le cas échéant, transportez le dispositif de manière sécurisée vers la zone de retraitement afin d'éviter tout dommage ou toute contamination de l'environnement.

Groupe de patients cibles

Les patients âgés de nourrissons et plus, nécessitant une intervention chirurgicale impliquant des incisions de tissus mous avec contrôle du saignement et des lésions thermiques minimales.

Utilisateurs prévus

Cet instrument est destiné à l'usage des professionnels de santé pour des applications chirurgicales.

Bénéfices cliniques

- Coupe et coagulation efficaces.

- Minimisation des saignements et des lésions thermiques.
- Amélioration de la durabilité de la mâchoire.
- Moins de complications.
- Conception de mâchoire incurvée facilitant l'observation du champ opératoire.
- Réduction du temps opératoire et de la durée d'hospitalisation.

Effets indésirables / Risques résiduels

Les effets indésirables et les risques associés aux dispositifs ultrasoniques comprennent le risque de saignement, de lésion tissulaire par dommage mécanique ou thermique, d'introduction de surfaces non stériles ou de transfert de pathogènes, de réaction inflammatoire ou de réaction tissulaire non souhaitée, de choc électrique, d'incompatibilité avec des corps étrangers ou une imagerie par résonance magnétique, ainsi que de dommages matériels ou environnementaux. De plus, des dommages involontaires, un allongement de l'intervention chirurgicale ou une modification de l'approche chirurgicale peuvent résulter de problèmes liés à l'activation du dispositif, à des dispositifs endommagés, à des interférences électromagnétiques, à des bruits audibles dus à un mauvais assemblage, à une mauvaise utilisation de la clé dynamométrique ou à une tentative de modification du dispositif.

Instructions de retraitement

Le générateur ES01 peut être nettoyé et désinfecté en essuyant le dispositif avec un désinfectant. Un retraitement automatisé ou un nettoyage et une désinfection par immersion ne sont pas possibles. Pour ces instructions, une décontamination de routine doit être réalisée quotidiennement.

Les procédures de retraitement n'ont que des implications limitées pour l'ES01. La limitation du nombre de procédures de retraitement est donc déterminée par la fonctionnalité ou l'usure de l'ES01. Du point de vue du retraitement, il n'existe pas de nombre maximal de retraitements autorisés. L'ES01 ne doit plus être réutilisé en cas de dysfonctionnement et/ou de signes de dégradation du matériau, tels qu'une isolation endommagée ou toute autre modification du matériau, etc.

Aperçu

Description du dispositif

Le générateur ES01 fournit l'énergie nécessaire à la pièce à main. La pièce à main convertit l'énergie électrique en mouvement mécanique, puis transmet ce mouvement à l'extrémité distale de la lame des ciseaux afin de couper ou de coaguler les tissus mous. L'ES01 utilise une interface à écran tactile et dispose d'un port de connexion unique conçu pour accueillir la pièce à main.

Mode de fourniture

L'ES01 est fourni dans un état semi-prêt à l'emploi. La boîte d'expédition contient le générateur ES01, le cordon d'alimentation et le manuel d'utilisation. Les instruments du

système chirurgical à ultrasons, tels que les pièces à main et les ciseaux, ne sont pas inclus dans cet emballage et doivent être achetés séparément.

Illustration et nomenclature

Panneau avant du générateur

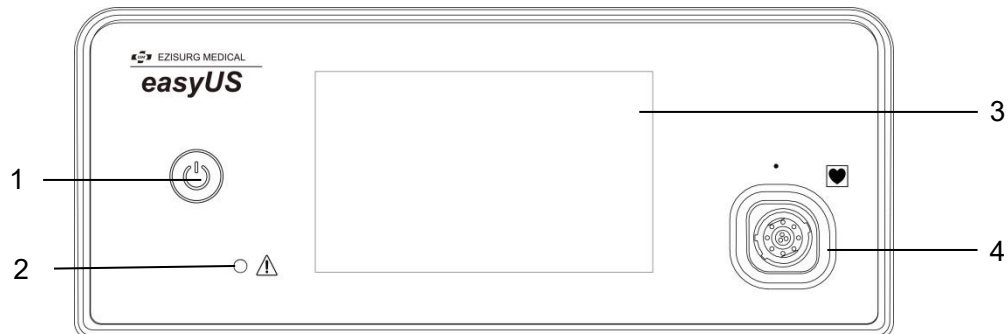


Figure 2 Panneau avant de l'ES01

1. Touche tactile Veille	Maintenez la touche tactile Veille enfoncée pour basculer entre le mode veille et le mode prêt. La touche s'allume en ambre en mode veille et en vert en mode prêt.
2. Voyant d'erreur	Habituellement éteint. S'allume en rouge lorsque le système présente une erreur fatale.
3. Écran d'affichage/tactile	Affiche l'information du système et sert d'interface pour le réglage des commandes et des paramètres.
4. Prise pour pièce à main	Prise permettant de connecter la pièce à main.

Panneau arrière du générateur

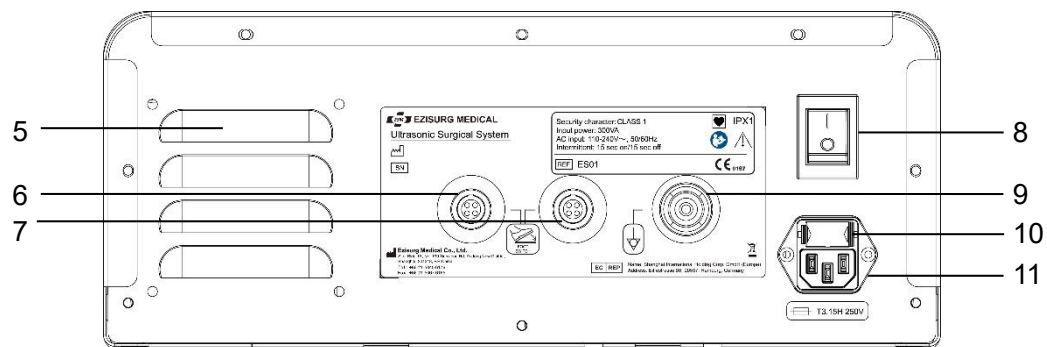


Figure 3 Panneau arrière de l'ES01

5. Grilles d'aération	Pour le ventilateur de refroidissement.
6. Première prise pour interrupteur à pédale	Prise permettant de connecter le premier interrupteur à pédale au générateur.
7. Deuxième prise pour interrupteur à pédale	Prise permettant de connecter le deuxième interrupteur à pédale au générateur.
8. Interrupteur marche/arrêt	Permet d'allumer ou d'éteindre le générateur.
9. Borne d'égalisation de potentiel	Permet la connexion à un conducteur d'égalisation de potentiel.
10. Porte-fusible	Permet de loger le fusible du générateur.
11. Prise pour cordon d'alimentation	Prise permettant de connecter le cordon d'alimentation au générateur.

Interrupteur à pédale



Figure 4 Interrupteur à pédale

12. MIN (pédale gauche)	Activez le générateur pour la puissance minimale.
13. MAX (pédale droite)	Activez le générateur pour la puissance maximale.

Durée de vie utile

La durée de vie utile du générateur ES01 dépend des pièces et accessoires connectés au générateur, sous réserve d'une utilisation normale de l'ES01 et d'une maintenance préventive. Si des pièces ou des accessoires sont défectueux ou ont dépassé leur durée de vie utile, il est nécessaire de les remplacer afin de garantir la poursuite de l'utilisation.

Service clientèle

Garantie

La présente garantie ainsi que les droits et obligations qui en découlent seront interprétés et régis conformément aux lois de la Chine.

Ezisurg Medical Co., Ltd. garantit que ce produit est exempt de défauts de matériaux et de fabrication dans le cadre d'une utilisation normale et d'un entretien préventif, pendant la période de garantie respective indiquée ci-dessous. L'obligation d'Ezisurg Medical Co., Ltd. au titre de cette garantie se limite, à sa discrétion, à la réparation ou au remplacement de tout produit ou pièce retourné à Ezisurg Medical Co., Ltd. ou à son distributeur, dans le délai approprié indiqué ci-dessous, et dont l'examen, à la satisfaction d'Ezisurg Medical Co., Ltd., révèle un défaut.

Cette garantie ne s'applique pas à tout produit, ou à toute pièce, qui a été :

- 1) Affecté négativement en raison de son utilisation avec des dispositifs fabriqués ou distribués par des parties non autorisées par Ezisurg Medical Co., Ltd. ;
- 2) Réparé ou modifié en dehors des usines d'Ezisurg Medical Co., Ltd., d'une manière qui, selon Ezisurg Medical Co., Ltd., affecte sa stabilité ou sa fiabilité ;
- 3) Soumis à une utilisation inappropriée, à une négligence ou à un accident ;
- 4) Utilisé autrement qu'en conformité avec la conception et les paramètres d'utilisation, les instructions et les directives pour le produit ou avec les normes fonctionnelles, opérationnelles ou environnementales pour des produits similaires généralement admises dans le secteur.

Les produits d'Ezisurg Medical Co., Ltd. sont couverts par la garantie pour les durées

suivantes après leur livraison à l'acheteur initial :

Générateur ES01 (y compris le cordon d'alimentation)	Un (1) an, pièces et main-d'œuvre
Interrupteur à pédale FSU01	Un (1) an, pièces et main-d'œuvre

Sauf disposition contraire prévue par la législation locale applicable, cette garantie remplace toutes les autres garanties, expresses ou implicites, y compris les garanties de qualité marchande et d'aptitude à un usage particulier, ainsi que toutes autres obligations ou responsabilités d'Ezisurg Medical Co., Ltd., et constitue le recours exclusif de l'acheteur. En aucun cas, Ezisurg Medical Co., Ltd. ne pourra être tenue responsable des dommages spéciaux, accessoires ou indirects, y compris, sans s'y limiter, les pertes d'usage, de bénéfices, d'activité ou de clientèle, sauf si cela est expressément prévu par une loi spécifique. Ezisurg Medical Co., Ltd. n'assume ni n'autorise quiconque à assumer en son nom d'autres responsabilités liées à la vente ou à l'utilisation de l'un de ses produits. Aucune garantie ne s'étend au-delà des conditions établies dans le présent document.

Ezisurg Medical Co., Ltd. se réserve le droit de modifier à tout moment les produits qu'elle fabrique et/ou commercialise, sans obligation d'appliquer ces mêmes modifications ou des modifications similaires aux produits fabriqués et/ou commercialisés antérieurement.

Principe de fonctionnement du système

Dans le système chirurgical à ultrasons, le générateur ES01 produit des signaux électriques, qui sont transmis à la pièce à main eHP01 ou eHP02 via le câble de la pièce à main, puis la pièce à main convertit l'énergie électrique en mouvements mécaniques. Les ciseaux reçoivent les mouvements mécaniques de la pièce à main, les amplifient et transfèrent l'énergie aux tissus.

Générateur

Le générateur convertit la tension CA en une tension CC contrôlée. Le niveau de tension continue est ensuite modulé à la fréquence de résonance de la pièce à main. Le signal modulé est ensuite filtré et envoyé à la pièce à main, où il fait résonner la chaîne d'entraînement acoustique. Vous trouverez ci-dessous le schéma fonctionnel de base du générateur :

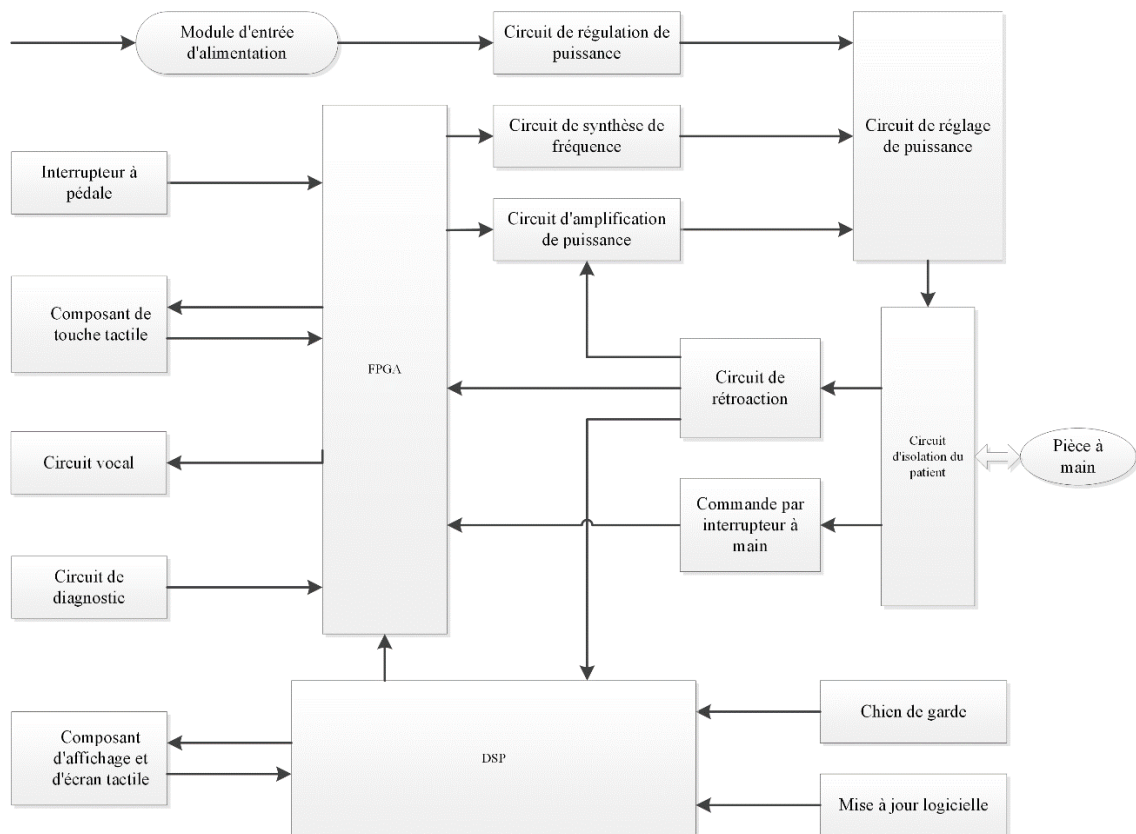


Figure 5 Schéma fonctionnel de base du générateur ES01

Module d'entrée d'alimentation

Il est composé d'un interrupteur, d'une prise d'alimentation, d'un filtre, d'un fusible et d'une alimentation CA-CC. Il fournit une tension de 48 VCC à l'ensemble du système.

Circuit de régulation de puissance

Il convertit le 48 VCC en différents types d'alimentations utilisés dans le générateur.

DSP

Le DSP contient le logiciel d'exploitation. Le logiciel pilote le composant d'affichage et d'écran tactile afin de contrôler l'IHM, ainsi que le FPGA pour piloter les périphériques, permettre le réglage dynamique de la fréquence de sortie et de la puissance, la lecture de fichiers audio et d'autres composants.

FPGA

Le FPGA est un composant auxiliaire du circuit.

Circuit de synthèse de fréquence

Il produit un courant alternatif à haute fréquence. La fréquence est ajustable dynamiquement en fonction de la charge, afin de faire résonner l'ensemble du système.

Circuit de réglage de puissance

Il ajuste le courant et la tension de sortie en fonction de l'impédance de rétroaction afin de garantir le fonctionnement optimal du système.

Circuit d'amplification de puissance

Il amplifie le courant alternatif haute fréquence à l'aide du transformateur afin que le courant puisse alimenter le transducteur ultrasonique dans la pièce à main.

Circuit d'isolation du patient

Il fournit une barrière d'isolement de sécurité pour le patient et/ou l'utilisateur. La tension générée sur le secondaire du transformateur est isolée du primaire et n'est donc pas référencée à la terre.

Composant d'affichage et d'écran tactile

Le composant d'affichage et d'écran tactile communique avec le DSP, affiche l'écran selon les instructions du DSP, et transmet également les actions tactiles de l'utilisateur au DSP.

Composant de touche tactile

Le composant de touche tactile communique avec le FPGA. Il détecte les actions de l'utilisateur sur la touche tactile et allume des LED de couleurs différentes selon l'état actuel.

Pièce à main

La pièce à main intègre plusieurs composants essentiels qui génèrent, amplifient et transmettent l'énergie ultrasonique à l'effecteur terminal de l'instrument. Lorsque chaque composant est assemblé et réglé, une chaîne de transmission acoustique est formée. Le transducteur ultrasonique intégré à la pièce à main convertit l'énergie électrique en mouvement mécanique. Lorsqu'une onde alternative est appliquée au transducteur, le matériau piézoélectrique se dilate et se contracte, produisant un mouvement longitudinal.

Ciseaux

La lame des ciseaux, également appelée guide d'ondes, a pour rôle d'amplifier les mouvements mécaniques et de transmettre l'énergie aux tissus. L'extrémité distale de la lame est en contact avec les tissus humains pour la coupe et/ou la coagulation. Un interrupteur à main est présent sur les ciseaux. L'utilisateur peut utiliser l'interrupteur à main. L'action de l'interrupteur à main est transmise au DSP du générateur. Le DSP régule la puissance de sortie minimale ou maximale en fonction de l'interrupteur à main activé.

Interrupteur à pédale

L'utilisateur peut utiliser un interrupteur à pédale. L'action de l'interrupteur à pédale est transmise au DSP du générateur. Le DSP régule la puissance de sortie minimale ou maximale selon l'interrupteur à pédale actionné.

Mode d'emploi

Mise en place

AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque d'électrocution, ce dispositif doit être raccordé uniquement à une alimentation principale dotée d'une terre de protection.

Attention : Ne pas obstruer les grilles d'aération du générateur afin d'éviter une surchauffe du générateur.

1. Inspectez le générateur ES01, la pièce à main et les ciseaux du système

chirurgical à ultrasons afin de vérifier l'absence de dommages. N'utilisez pas de dispositifs endommagés ou d'instruments endommagés.

2. Fixez le générateur sur un chariot ou tout autre support adapté, dans la position appropriée.
3. Branchez le cordon d'alimentation à la prise pour cordon d'alimentation sur le panneau arrière du générateur, puis à une prise électrique reliée à la terre. Les spécifications relatives à l'alimentation électrique du générateur figurent sur l'étiquette située sur son panneau arrière.
4. Branchez le connecteur de l'interrupteur à pédale à la prise pour interrupteur à pédale sur le panneau arrière du générateur, si applicable.
5. Fixez solidement la pièce à main et les ciseaux du système chirurgical à ultrasons au moyen de la clé dynamométrique. Connectez le connecteur de la pièce à main à la prise prévue à cet effet sur le panneau avant du générateur.

Attention : Vérifiez que le générateur est correctement fixé sur un chariot ou tout autre support approprié avant la mise sous tension.

6. Mettez le générateur sous tension à l'aide de l'interrupteur marche/arrêt situé sur le panneau arrière du générateur.
7. Tous les voyants du panneau avant s'allument et le système lance sa séquence d'initialisation. Un signal sonore retentit et une animation s'affiche à l'écran pendant la séquence d'initialisation.
8. Une fois la séquence d'initialisation terminée, le système passe en mode veille. L'utilisateur peut remplacer les pièces à main et/ou les ciseaux en mode veille.
9. Maintenez la touche tactile Veille enfoncée pendant 3 secondes pour faire apparaître l'écran d'invite de test. Suivez les instructions affichées à l'écran pour effectuer le test de pré-exécution.
10. L'écran prêt apparaît une fois le test de pré-exécution terminé et lorsque le générateur est prêt à l'emploi.

Écran prêt

L'écran prêt comprend les fonctionnalités suivantes :



Figure 6 Écran prêt

1. MIN	Indique le niveau de puissance minimal que l'utilisateur peut ajuster. Lorsque ce niveau de puissance est activé (par interrupteur à pédale ou interrupteur à main), l'indicateur « MIN » clignote. Le système est par défaut réglé sur la puissance « MIN » au niveau 3.
2. MAX	Indique le réglage maximal de la puissance. Ce réglage est toujours fixé à 5. Lorsque ce niveau de puissance est activé (par interrupteur à pédale ou interrupteur à main), l'indicateur « MAX » clignote.
3. DIMINUTION DU NIVEAU DE PUISSANCE	Appuyez sur ce bouton pour diminuer le réglage de la puissance minimale (MIN) au niveau souhaité (de 1 à 5). Le niveau sélectionné s'affichera à l'écran.
4. AUGMENTATION DU NIVEAU DE PUISSANCE	Appuyez sur ce bouton pour augmenter le réglage de la puissance minimale (MIN) au niveau souhaité (de 1 à 5). Le niveau sélectionné s'affichera à l'écran.
5. PARAMÈTRES	Appuyez sur ce bouton pour accéder aux paramètres du système.
6. VOLUME	Appuyez sur le bouton plus (+) ou moins (-) pour régler le volume des signaux sonores d'activation (du niveau 1 au niveau 4).

Fonctionnalité de base

Sélecteur de mode

Une fois le générateur installé et mis sous tension, il peut être basculé entre le mode Veille et le mode Prêt en maintenant la touche tactile Veille enfoncée pendant 3 secondes. En mode Prêt, la touche tactile Veille s'allume en vert. En mode Veille, la touche tactile Veille s'allume en ambre avec une luminosité inférieure à celle du mode Prêt. En mode Veille, l'écran tactile rejette toute opération de l'utilisateur, et l'interrupteur à main et l'interrupteur à pédale sont désactivés.

En règle générale, le générateur doit être mis en mode Veille lors du remplacement des instruments.

Activation

En mode Prêt, l'utilisateur peut activer le système pour une puissance de sortie minimale ou maximale à l'aide de l'interrupteur à pédale ou de l'interrupteur à main. La puissance de sortie est délivrée lorsque l'utilisateur appuie sur l'interrupteur à main ou actionne l'interrupteur à pédale, et s'arrête lorsqu'il relâche l'interrupteur à main ou l'interrupteur à pédale.

La pédale droite de l'interrupteur à pédale permet d'obtenir la puissance de sortie maximale. La pédale gauche de l'interrupteur à pédale permet d'obtenir la puissance de sortie minimale. L'interrupteur à main se trouve sous la molette des ciseaux et se commande avec l'index. Le bouton supérieur permet d'obtenir la puissance de sortie maximale. Le bouton inférieur sert à régler la puissance de sortie MIN. Le niveau de puissance par défaut pour la puissance MIN est de 3. Appuyez sur le bouton d'augmentation ou de diminution du niveau de puissance pour régler la puissance MIN à

la hausse ou à la baisse.

REMARQUE : Seul le niveau de puissance MIN est réglable, entre le niveau 1 et le niveau 5. Le niveau de puissance MAX est toujours fixé à 5.

Lorsque le système passe du mode Veille au mode Prêt, appuyez sur le bouton de l'interrupteur à main ou actionnez l'interrupteur à pédale ; le générateur lancera alors le test de pré-exécution. Pendant le test, les mâchoires des ciseaux doivent rester ouvertes. Ne touchez ni les autres instruments, ni les champs opératoires, ni les patients, ni aucun autre objet. Une fois le test validé, le générateur est prêt à être utilisé. Dans le cas contraire, l'écran affichera un message d'erreur pour faciliter le dépannage.

Lorsque la puissance de sortie MAX est activée, l'affichage du générateur clignote dans la zone de droite où apparaît le niveau de puissance MAX. Un signal sonore aigu et rapide est émis en continu simultanément. Lorsque la puissance de sortie MIN est activée, l'affichage du générateur clignote dans la zone de gauche où apparaît le niveau de puissance MIN. Un signal sonore grave et lent est émis en continu simultanément.

Le générateur ES01 prend en charge deux interrupteurs à pédale. Les deux interrupteurs à pédale sont identiques. Chacun des deux interrupteurs à pédale peut activer le système pour délivrer la puissance de sortie.

Remplacer les instruments

Lors du remplacement de la pièce à main et/ou des ciseaux du système chirurgical à ultrasons, le générateur ES01 doit être réglé en mode Veille. En mode Veille, la touche tactile Veille s'allume en ambre et ni l'interrupteur à main ni l'interrupteur à pédale ne peuvent activer le système. L'utilisateur peut reconnecter la pièce à main au générateur, ou refixer la pièce à main et les ciseaux.

Lorsque l'installation des instruments est terminée, passez le générateur en mode Prêt. En mode Prêt, la touche tactile Veille s'allume en vert et l'utilisateur peut effectuer un test du système (voir la section Test du système dans [Settings](#)) pour vérifier l'installation.

Arrêt

Éteignez le générateur à l'aide de l'interrupteur marche/arrêt situé sur le panneau arrière du générateur.

Paramètres

Volume

Réglez le volume à l'aide des boutons plus ou moins (du niveau 1 au niveau 4). Le réglage du volume par défaut est 2.

Niveau de puissance minimal

Touchez le bouton d'augmentation ou de diminution du niveau de puissance pour ajuster le niveau de puissance minimal (du niveau 1 au niveau 5). Le niveau de puissance minimal par défaut est 3.

Navigation dans les paramètres

Appuyez sur le bouton « Paramètres » pour ajuster les paramètres du système et accéder

aux informations du système. Sur l'écran des paramètres, touchez une option pour la sélectionner, puis accédez à l'écran de paramétrage spécifique de cette option. Appuyez sur le bouton de fermeture « X » pour quitter le menu Paramètres à tout moment. Appuyez sur la flèche de retour pour revenir au menu précédent depuis les sous-menus.

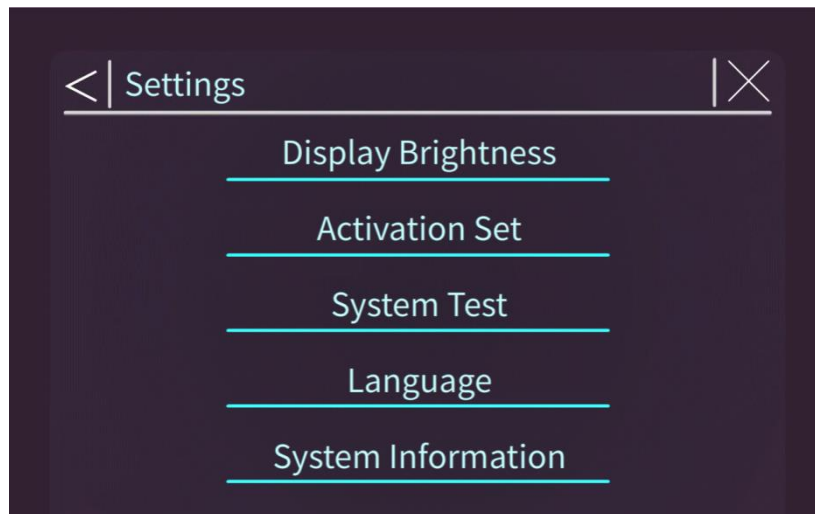


Figure 7 Écran des paramètres

Luminosité de l'écran

Sélectionnez « Luminosité de l'écran » pour régler la luminosité.

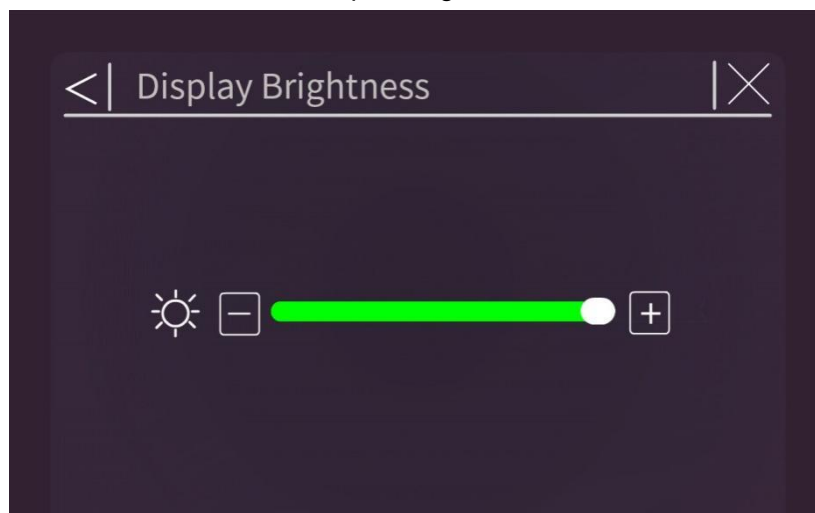


Figure 8 Écran de luminosité de l'écran

Touchez les boutons plus ou moins pour ajuster la luminosité. Après avoir réglé les paramètres, touchez la flèche de retour ou le bouton de fermeture pour quitter. Une fois qu'un nouveau réglage de luminosité est sélectionné, celui-ci devient le nouveau paramètre par défaut du système.

Paramètres d'activation

Dans les paramètres d'activation, il y a deux sous-menus : « Activation au pied / manuelle » et « Perception intelligente des tissus »

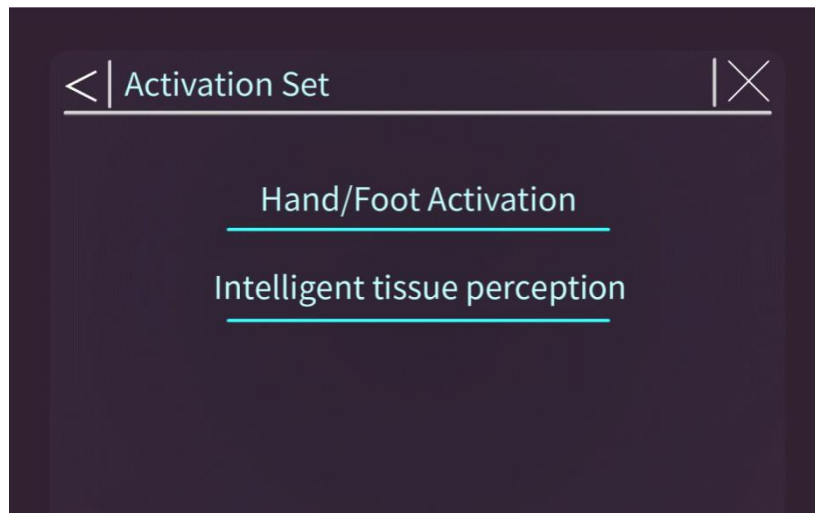


Figure 9 Écran de paramètres d'activation

Activation au pied / manuelle

Sélectionnez « Activation au pied / manuelle » pour choisir le mode d'activation parmi « Activé au pied et à la main », « Activé à la main uniquement » ou « Activé au pied uniquement ». Un point et le texte mis en surbrillance indiquent la sélection actuelle.



Figure 10 Écran d'activation au pied / manuelle

Test du système

Un test du système doit être effectué pour s'assurer du bon fonctionnement du dispositif lorsqu'une paire de nouveaux ciseaux ou une nouvelle pièce à main est installée. Pendant le test du système, gardez la mâchoire ouverte, assurez-vous que la lame n'entre pas en contact avec d'autres instruments, champs, patients ou objets. Les mesures de sécurité (conformes au protocole hospitalier) en cas de présence d'aérosols doivent être appliquées durant le test du système. L'écran de test s'affiche comme suit :

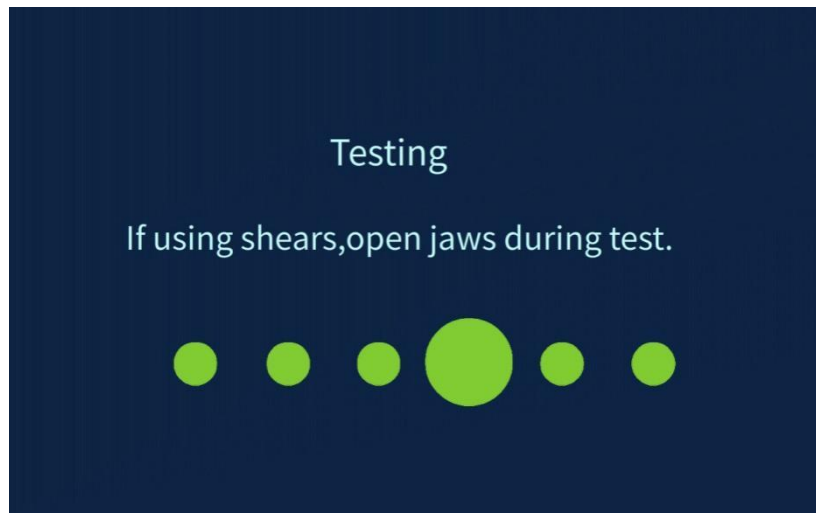


Figure 11 Écran de test du système (en cours)

Si tous les tests sont réussis, le message « Test réussi » s'affiche. Appuyez sur le bouton Confirmer pour que le générateur revienne à l'écran des paramètres. Si un test échoue pendant l'essai, le générateur passe à l'écran d'erreur. Veuillez consulter la section Error Messages and Troubleshooting.

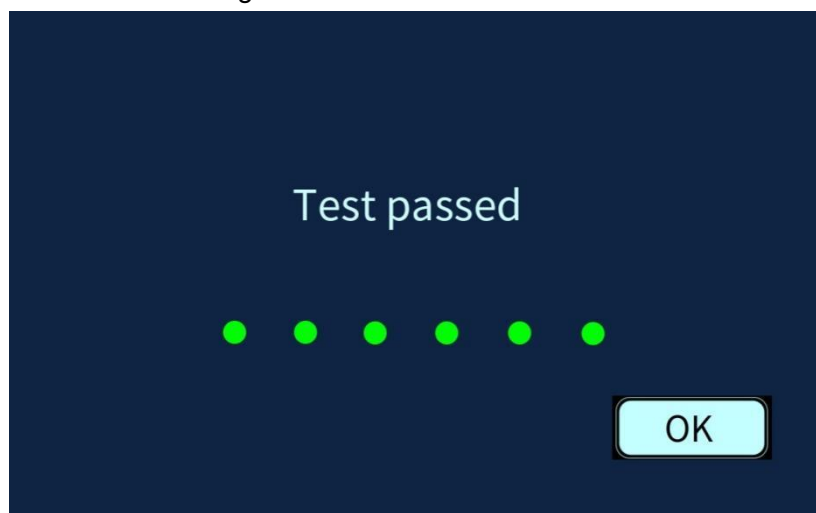


Figure 12 Écran de test du système (terminé)

Langue

Sélectionnez « Langue » pour modifier la langue affichée sur le générateur. Un point et le texte mis en surbrillance indiquent la sélection actuelle.



Figure 13 Écran de langue

Lorsque l'utilisateur change de langue, par exemple du chinois simplifié à l'anglais, le système affiche l'écran de confirmation du changement de langue :



Figure 14 Écran de confirmation du changement de langue

Appuyez sur « ✓ » pour confirmer le changement de langue. Appuyez sur « X » pour annuler la sélection ; la langue ne sera pas modifiée.

Information du système

Sélectionnez « Information du système » pour consulter les informations du générateur, telles que la version complète du logiciel.

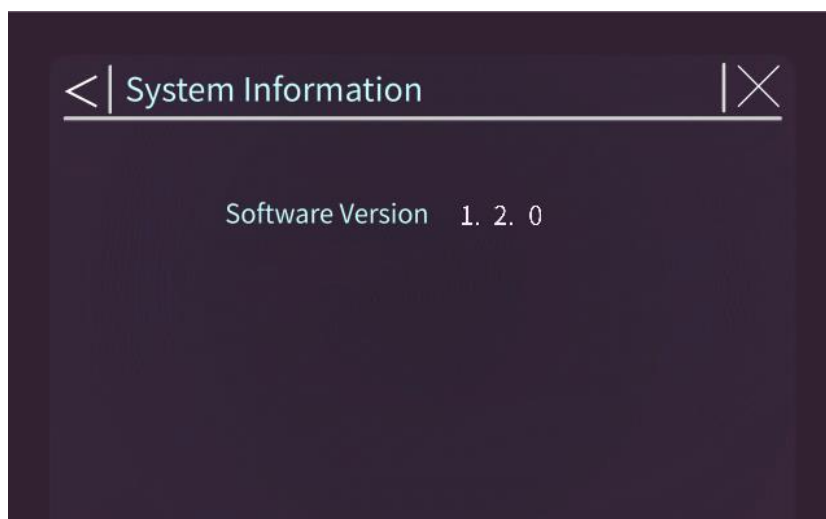


Figure 15 Écran d'information du système

Messages d'erreur et dépannage

Le générateur ES01 passe en mode Erreur, accompagné d'un signal sonore, lorsque le système rencontre un dysfonctionnement. En mode Erreur, l'écran affiche une notification d'erreur en haut à gauche et les informations relatives à l'erreur au centre. Les informations sur l'erreur comprennent généralement une brève description, une suggestion de résolution et le code d'erreur numérique. Certains écrans d'erreur peuvent comporter un bouton Confirmer. Appuyez sur le bouton Confirmer pour que le générateur revienne à son état normal. Le code d'erreur numérique permet d'identifier la cause principale en se référant à ce manuel. Voici un exemple :



Figure 16 Écran d'erreur

Consultez le tableau ci-dessous pour obtenir les informations et les recommandations de dépannage propres à chaque code d'erreur :

Tableau 6 Messages de codes d'erreur et dépannage

Code d'erreur (3 chiffres)	Cause principale	Recommandations de dépannage

007	Le bouton d'activation de l'interrupteur à main est enfoncé lors de l'installation de la pièce à main.	Relâchez le bouton d'activation de l'interrupteur à main et réinstallez la pièce à main.
008	Le bouton d'activation de l'interrupteur à main est détecté comme étant enfoncé alors qu'aucun signal de connexion des ciseaux n'est détecté.	Vérifiez la connexion entre la pièce à main et le générateur. Veuillez la reconnecter si la connexion est lâche.
009	Le bouton d'activation du deuxième interrupteur à pédale est enfoncé lors de l'installation de celui-ci.	Relâchez le bouton d'activation du deuxième interrupteur à pédale et réinstallez-le.
010	Le bouton d'activation du premier interrupteur à pédale est enfoncé lors de l'installation de celui-ci.	Relâchez le bouton d'activation du premier interrupteur à pédale et réinstallez-le.
011	Le bouton d'activation du deuxième interrupteur à pédale est détecté comme étant enfoncé, alors qu'aucun signal de connexion du deuxième interrupteur à pédale n'est détecté.	Vérifiez la connexion entre le deuxième interrupteur à pédale et le générateur. Veuillez la reconnecter si la connexion est lâche.
012	Le bouton d'activation du premier interrupteur à pédale est détecté comme étant enfoncé, alors qu'aucun signal de connexion du premier interrupteur à pédale n'est détecté.	Vérifiez la connexion entre le premier interrupteur à pédale et le générateur. Veuillez la reconnecter si la connexion est lâche.
015	Les signaux d'activation de l'interrupteur à main et de l'interrupteur à pédale sont détectés.	Relâchez le bouton ou la pédale d'activation.
016	Les signaux d'activation des deux interrupteurs à pédale sont détectés simultanément.	Relâchez les pédales d'activation.
017	Les signaux d'activation des deux interrupteurs à main sont détectés simultanément.	Relâchez les boutons d'activation.
018	Le bouton d'activation de l'interrupteur à main est bloqué.	Veuillez réessayer l'activation. Si le problème persiste, remplacez les ciseaux.
022	Défaut du circuit de l'amplificateur de puissance.	Veuillez réessayer l'activation. Si le problème persiste, veuillez contacter vos représentants.
029	L'impédance dépasse le seuil pendant le test préalable.	Serrez les composants et réactivez.

030	L'impédance dépasse la limite.	Essayez de réactiver pour continuer. Si l'erreur persiste, utilisez la pointe de test pour identifier la cause de l'erreur. Utilisez la pointe de test à la place des ciseaux pour le test du système. Si le test est réussi, remplacez les ciseaux. Sinon, remplacez la pièce à main.
031	Plusieurs dépassements de la limite d'impédance ou échecs de verrouillage de la fréquence de résonance.	Remplacez les ciseaux.
056	La pièce à main a été déconnectée pendant le test ou l'activation.	Reconnectez la pièce à main au générateur.
081	Un court-circuit a été détecté dans le circuit interne de la pièce à main pendant le test.	Réessayez le test. Si l'erreur persiste, remplacez la pièce à main.
082	Le circuit du câble de la pièce à main a été détecté comme ouvert.	Remplacez la pièce à main.
083	Un court-circuit a été détecté dans le circuit interne de la pièce à main lors de l'activation.	Essayez de réactiver pour continuer. Si l'erreur persiste, remplacez la pièce à main.
111	Le MOSFET de puissance est en surchauffe.	Éteignez le générateur, assurez-vous que la ventilation n'est pas obstruée par quoi que ce soit, puis rallumez le générateur.
112	La carte principale est en surchauffe.	Éteignez le générateur, assurez-vous que la ventilation n'est pas obstruée par quoi que ce soit, puis rallumez le générateur.
152	Erreur lors de l'initialisation de la tension de polarisation du MOSFET de puissance.	Redémarrez le générateur.
166	Défaillance de l'alimentation électrique.	Redémarrez le générateur.
171	Surcharge de courant de sortie.	Redémarrez le générateur.
180	Le ventilateur est bloqué.	Redémarrez le générateur. Si le problème persiste, veuillez contacter votre représentant.
181	Échec du verrouillage de la fréquence de résonance.	Serrez les composants et réactivez.
184	Pression excessive sur la lame.	Relâchez la pression sur la lame. Essayez d'activer pour continuer.

Si l'erreur persiste après avoir suivi les instructions ci-dessus, contactez votre représentant commercial local d'Ezisurg Medical Co., Ltd.

Instructions de nettoyage et de désinfection

Avant le nettoyage, inspectez soigneusement le ou les dispositifs pour détecter tout signe de dommage, de fissure ou de dysfonctionnement mécanique. N'utilisez pas le ou les dispositifs s'ils présentent des signes de dommage. En cas de dommage ou de dégradation, mettez le dispositif au rebut et remplacez-le, ou envoyez-le à Ezisurg Medical Co., Ltd. ou à un centre de service agréé Ezisurg Medical Co., Ltd. pour réparation, selon le cas.

1. Essuyez les surfaces du dispositif avec une lingette CaviWipesTM1 ou un chiffon imbibé d'un autre désinfectant efficace dont l'efficacité est approuvée par la FDA et/ou Santé Canada, répertorié sur la liste VAH/DGHM, possédant le marquage CE, etc., jusqu'à ce que la surface du dispositif soit exempte de toute salissure visible. Avant la désinfection, assurez-vous qu'il ne reste aucune trace visible de souillure sur le dispositif.

2. Utilisez une deuxième lingette CaviWipesTM1 pour humidifier soigneusement toutes les surfaces. Il peut être nécessaire d'utiliser la lingette plusieurs fois afin d'assurer que les surfaces demeurent visiblement humides pendant 1 minute à température ambiante.

3. Laissez les surfaces sécher à l'air libre.

Le procédé de retraitement (nettoyage et désinfection) susmentionné a été validé avec succès. Se reporter au rapport d'essai : Ezisurg Manual Chem Dis Report, rapport n° : MDS-RECD-251105-246

Remarques : Les opérateurs doivent se référer aux normes et pratiques recommandées pour des conseils complémentaires sur le nettoyage, par exemple la norme ISO 15883. Veuillez suivre les instructions du fabricant pour l'utilisation des désinfectants.

Autres instruments et accessoires

Pour la pièce à main, les ciseaux et les autres accessoires du système chirurgical à ultrasons, veuillez consulter leur manuel d'utilisation pour les instructions relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation.

Maintenance et réparation

Inspection visuelle de la propreté des produits.

Après la désinfection et le nettoyage, une inspection et une maintenance complètes garantissent que le dispositif est prêt à être utilisé.

1. Vérifiez que le dispositif ne présente ni bosses, ni fissures, ni déformations, ni rayures, etc. ;

2. Vérifiez la lisibilité de toutes les inscriptions présentes sur le produit.

Éliminez et remplacez tout composant si nécessaire.

N'utilisez pas le dispositif si les défauts suivants sont présents : déformation du matériau, isolation endommagée, ou toute autre altération du matériau, etc.

Testez et entretenez le dispositif conformément aux instructions du fabricant.

Vérifications de la sécurité électrique

L'hôpital doit contacter Ezisurg Medical Co., Ltd. ou un centre de service agréé d'Ezisurg

Medical Co., Ltd. afin qu'un contrôle périodique (au moins une fois par an recommandé) de la sécurité électrique soit effectué par du personnel de service qualifié.

Le générateur ES01 est équipé d'une borne d'égalisation de potentiel située sur le panneau arrière. Celle-ci est prévue pour garantir la compatibilité avec d'autres systèmes médicaux requérant de telles connexions. Ce conducteur n'est pas destiné à la mise à la terre de protection.

N'ouvrez pas le générateur, sauf si vous faites partie du personnel d'Ezisurg Medical Co., Ltd. ou d'un centre de service agréé Ezisurg Medical Co., Ltd. L'ouverture du générateur annule sa garantie.

Remplacement des fusibles principaux

Si le générateur ES01 ne s'allume pas, vérifiez l'état du fusible principal. Localisez le porte-fusible sur le panneau arrière du générateur (voir la Figure). Retirez le porte-fusible et vérifiez le fusible. Si le fusible est grillé, remplacez-le par un fusible du type et du calibre appropriés. Insérez ensuite le porte-fusible. Consultez les System Specifications pour connaître le type et le calibre du fusible.

Mise à jour logicielle

La version complète du logiciel du générateur ES01 peut être affichée sur l'écran d'information du système. Si le logiciel nécessite une mise à jour, contactez Ezisurg Medical Co., Ltd ou un centre de service agréé Ezisurg Medical Co., Ltd. La mise à jour du logiciel ne doit pas être effectuée par du personnel extérieur à Ezisurg Medical Co., Ltd. ou à un centre de service agréé par Ezisurg Medical Co., Ltd.

Mise au rebut du générateur ES01 (Protection de l'environnement)

Le générateur ES01 et ses accessoires ne doivent pas être éliminés avec les autres déchets en fin de vie. Pour recycler les équipements usagés, contactez Ezisurg Medical Co., Ltd. ou votre représentant commercial local afin de discuter des solutions et des modalités locales d'élimination des déchets. Le générateur ES01 présente des risques d'élimination similaires à ceux des équipements électroniques grand public tels que les ordinateurs. Le générateur ES01 ne contient aucune substance radioactive, batterie ni liquide dangereux susceptible de fuir.

Information du système

Schéma de câblage d'alimentation principale

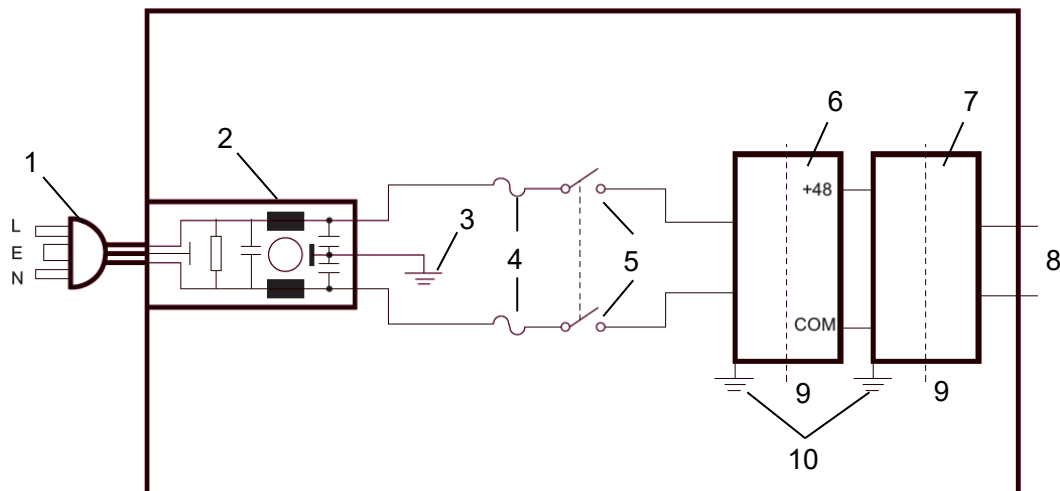


Figure 17 Schéma de câblage d'alimentation principale du générateur ES01

1. Entrée secteur CA universelle
2. Module d'entrée d'alimentation (prise d'alimentation, filtre)
3. Connexion de terre de protection au châssis
4. Fusibles secteur, 3,15 A, 250 V
5. Interrupteur secteur
6. Alimentation électrique de qualité médicale 48 VCC
7. Circuit imprimé principal du générateur
8. Entraînement isolé du transducteur / Connexion au patient
9. Barrières d'isolation
10. Connexions fonctionnelles à la terre vers le châssis

Dessin d'assemblage

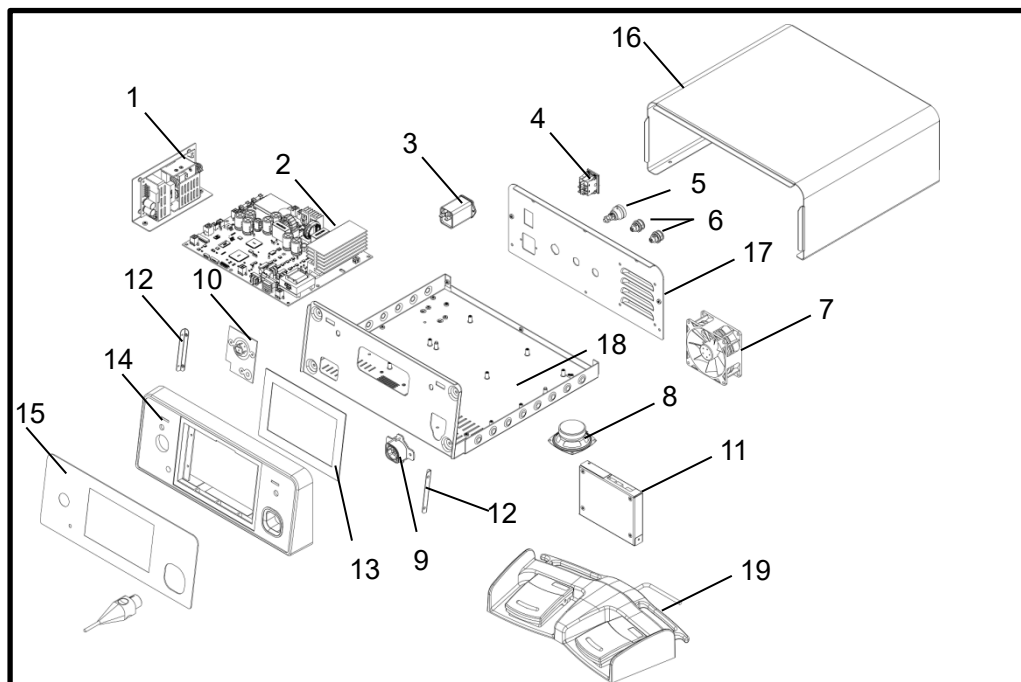


Figure 18 Dessin d'assemblage du générateur ES01

1. Alimentation électrique de qualité médicale 48 VCC
2. Circuit imprimé principal du générateur
3. Filtre (avec porte-fusible)
4. Interrupteur secteur
5. Borne d'égalisation de potentiel
6. Prise pour interrupteur à pédale
7. Ventilateurs de refroidissement
8. Haut-parleur
9. Prise pour pièce à main
10. Circuit imprimé LED et touche tactile
11. Circuit imprimé de l'affichage et de l'écran tactile avec métal fixé
12. Métal de fixation pour affichage et écran tactile
13. Affichage et écran tactile
14. Panneau avant en plastique
15. Panneau ornemental pour affichage et écran tactile
16. Couvercle métallique du châssis
17. Panneau arrière métallique du châssis
18. Panneau inférieur métallique du châssis
19. Interrupteur à pédale

Précautions

1. Les procédures mini-invasives ne doivent être pratiquées que par des personnes ayant reçu une formation adéquate et familiarisées avec les techniques mini-invasives. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant d'effectuer une procédure mini-invasive.
2. Les instruments mini-invasifs peuvent différer selon le fabricant. Lorsque des instruments mini-invasifs et des accessoires de différents fabricants sont utilisés ensemble dans le cadre d'une procédure, il convient de vérifier la compatibilité avant le début de la procédure. Veuillez vérifier attentivement les parties invasives, en particulier la rugosité de la surface, les bords tranchants ou les saillies, qui peuvent présenter un risque pour la sécurité de l'intervention.
3. Les pièces à main ne sont pas stérilisées lors de leur fabrication. Les établissements médicaux doivent stériliser la pièce à main avant son utilisation. Pour plus de détails, veuillez consulter le *Manuel d'utilisation de la pièce à main du système chirurgical à ultrasons*.
4. La clé dynamométrique et la pointe de test ne sont pas stérilisées et ne sont utilisées que dans des environnements non stériles. Elles ne doivent pas être utilisées dans des environnements stériles.
5. Veuillez utiliser la clé dynamométrique fournie dans l'emballage des ciseaux pour fixer les ciseaux et les pièces à main. L'utilisation d'une clé dynamométrique fournie par un autre fabricant qu'Ezisurg Medical Co., Ltd pourrait ne pas permettre de fixer correctement les ciseaux et les pièces à main au couple approprié, ce qui pourrait entraîner la casse des produits ou une diminution des performances du système.
6. Les opérateurs doivent effectuer un test du système lors de la première utilisation des ciseaux. Pendant le test du système, gardez la mâchoire ouverte, assurez-vous que la lame n'entre pas en contact avec d'autres instruments, champs, patients ou objets. Les mesures de sécurité (conformes au protocole hospitalier) en cas de présence

d'aérosols doivent être appliquées durant le test du système.

7. Lorsque vous remplacez les ciseaux ou les refixez à la pièce à main, veuillez passer le générateur en mode veille.
8. Le système chirurgical à ultrasons ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable associé à de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote. Il est possible de produire des étincelles en heurtant d'autres instruments métalliques. Les étincelles peuvent enflammer des gaz inflammables, tels que les gaz intestinaux.
9. Après une utilisation prolongée sur les tissus, l'extrémité distale de la lame, la pince et l'extrémité distale du tube extérieur peuvent dépasser une température de 41 °C. Veuillez manipuler le dispositif avec précaution et éviter tout contact avec les tissus, les champs opératoires et d'autres parties du corps du patient.
10. Lorsque du tissu adhère à l'extrémité distale de la lame, diminuant ainsi l'efficacité de la coupe et/ou de la coagulation, retirez les ciseaux du patient, ouvrez la mâchoire, plongez l'extrémité distale de la lame dans une solution saline physiologique. Activez ensuite le système à puissance MAXIMALE pour dégager le tissu coincé.
11. L'opérateur doit activer le système après fermeture complète de la mâchoire (serrer la gâchette jusqu'à ressentir le retour de force et/ou entendre le signal sonore de confirmation) lors de l'utilisation des ciseaux pour la coupe de tissus. Arrêtez immédiatement l'activation dès que l'opération de coupe et/ou de coagulation est terminée. Sinon, le tampon tissulaire pourrait s'user prématurément.
12. Lors de l'utilisation des ciseaux pour saisir le tissu en vue de sa coupe et/ou sa coagulation, assurez-vous que le tissu ne dépasse pas la plage de fonctionnement optimale. Saisir le tissu trop en profondeur peut réduire l'efficacité de la coupe et/ou de la coagulation.
13. En général, il est recommandé de ne pas activer le système pendant plus de 15 secondes.
14. Les ciseaux à ultrasons easyUS™ sont des instruments à usage unique. Ils sont conçus pour être utilisés lors d'une seule intervention. L'instrument doit être éliminé après la chirurgie. La stérilisation est interdite.
15. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé.
16. Lorsque le générateur affiche des messages d'erreur et/ou émet des signaux sonores d'erreur, cela indique que les ciseaux ou la pièce à main ne fonctionnent pas correctement. Cela peut être dû au dépassement de la durée de vie utile de la pièce à main ou à une fixation incorrecte des ciseaux, ce qui peut entraîner des températures excessives et des blessures à l'utilisateur ou au patient.
17. Si la température de la pièce à main devient inconfortable à tenir, cessez son utilisation pour éviter les brûlures.
18. Comme pour toutes les sources d'énergie (électrochirurgie, lasers ou ultrasons), il existe des préoccupations concernant le potentiel cancérogène et infectieux des sous-produits tels que les fumées chirurgicales et les aérosols. Des mesures appropriées,

telles que le port de lunettes de protection, de masques filtrants et l'utilisation d'équipements efficaces d'évacuation des fumées, doivent être appliquées lors des interventions ouvertes et laparoscopiques.

19. N'activez pas un dispositif électrochirurgical à proximité immédiate du système chirurgical à ultrasons ; cela pourrait entraîner un dysfonctionnement des touches sensibles ou de l'écran tactile en raison d'interférences électromagnétiques. Cette situation peut entraîner des blessures chez l'utilisateur ou le patient et doit être évitée.
20. Les aérosols générés par l'activation des ciseaux du système chirurgical à ultrasons dans les tissus adipeux sont potentiellement inflammables.
21. Pour éviter toute blessure à l'utilisateur ou au patient en cas d'activation accidentelle, la lame des ciseaux ne doit pas être en contact avec le patient, les champs opératoires ou des matériaux inflammables lorsqu'elle n'est pas utilisée.
22. Pendant et après l'activation dans les tissus, la lame des ciseaux peut devenir chaude. Évitez tout contact involontaire de la lame avec les tissus, les champs opératoires, les blouses chirurgicales ou tout autre site non ciblé après l'activation.
23. La pièce à main est conforme à la norme internationale de sécurité EN 60601-1 pour le contact avec l'utilisateur et n'est pas destinée à entrer en contact avec le patient.
24. Manipulez la pièce à main avec précaution. Si le boulon de serrage est endommagé, la fréquence de résonance de la pièce à main peut être modifiée et ses performances réduites.
25. Ne cognez pas et ne laissez pas tomber la pièce à main.
26. Ne nettoyez pas le connecteur électrique de la pièce à main avec de l'alcool.
27. Après avoir retiré l'instrument, examinez les tissus pour vérifier l'hémostase. En l'absence d'hémostase, il convient d'utiliser les techniques appropriées pour l'obtenir.
28. Interrompez immédiatement l'opération et inspectez les ciseaux ou la pièce à main pour vérifier leur bon assemblage si les ciseaux ou la pièce à main ne fonctionnent pas correctement ou si un bourdonnement se fait entendre pendant l'intervention.
29. N'utilisez pas le générateur ES01 dans un environnement humide, car il existe un risque d'électrocution. Si des liquides ont pénétré dans le générateur ES01, le dispositif doit être renvoyé au fabricant pour tests avant toute utilisation.
30. N'utilisez pas le dispositif à proximité de solvants volatils tels que le méthanol ou l'alcool, car cela pourrait provoquer une explosion.
31. Évitez d'utiliser le générateur ES01 à proximité immédiate ou empilé avec d'autres équipements. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, surveillez le générateur ES01 ainsi que les autres équipements pour garantir un fonctionnement normal.
32. L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner un fonctionnement imprévisible, une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique.
33. Aucune pièce interne n'est réparable par l'utilisateur. Pour toute intervention, renvoyez le générateur à Ezisurg Medical Co., Ltd. ou à un centre de service agréé par Ezisurg

Medical Co., Ltd.

34. Pour éviter tout risque d'électrocution, ce dispositif doit être raccordé uniquement à une alimentation principale dotée d'une terre de protection.
35. Ce dispositif n'est pas compatible et n'est pas sécurisé pour l'IRM.
36. En cas de défaillance du système, assurez-vous de disposer d'un équipement de secours adapté à la procédure spécifique.
37. L'écran tactile du générateur est extrêmement sensible. N'utilisez pas d'objets métalliques pointus sur l'écran tactile.
38. L'ouverture du générateur ES01 annule la garantie et peut entraîner des conditions dangereuses.
39. Lisez les instructions avant utilisation et suivez les protocoles cliniques de l'hôpital concernant la chirurgie ultrasonique, l'électrochirurgie, la gynécologie et les interventions laparoscopiques.
40. Remplacez les fusibles uniquement par des fusibles du type et du calibre appropriés. Voir les System Specifications.
41. Ne stérilisez pas le générateur ES01. La stérilisation endommagerait le dispositif.
42. Ne bloquez pas les ouvertures situées sur le panneau inférieur et le panneau arrière du générateur ES01, car elles assurent le flux d'air nécessaire au refroidissement.
43. En cas de soupçon d'interférences électromagnétiques avec d'autres équipements, réorientez l'appareil ou retirez les sources potentielles d'interférences (par exemple, téléphones portables, radios, etc.) de la pièce.
44. Lorsque le système chirurgical à ultrasons est utilisé conjointement avec un équipement endoscopique, un risque d'augmentation du courant de fuite chez le patient peut exister.
45. Aucune exigence spécifique en matière d'interconnexion n'est requise lorsque le système chirurgical à ultrasons est utilisé avec un équipement endoscopique.
46. L'extrémité distale de la lame peut atteindre une température supérieure à 41 °C. Manipulez avec précaution et évitez d'endommager des objets de façon involontaire.
47. Le système chirurgical à ultrasons ne doit pas être réparé ni entretenu pendant son utilisation sur un patient.
48. Ne positionnez pas le générateur ES01 de manière à rendre difficile l'accès au dispositif de déconnexion lorsque le cordon d'alimentation est débranché.
49. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
50. Ne redémarrez pas le générateur immédiatement (en moins de 0,5 seconde) après l'avoir éteint ; cela pourrait empêcher l'écran de démarrer normalement.

Spécifications du système

Caractéristiques de sortie

Voir le tableau ci-dessous pour les caractéristiques de sortie ultrasonique des ciseaux SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A, SHF9A et SHF17A :

SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A	Excursion de vibration de la pointe primaire de référence : 30 µm ~ 120 µm Surface de sortie acoustique primaire : 2,4 mm ² (±30 %) Fréquence de fonctionnement : 55,5 kHz ± 1 kHz Type de modulation de fréquence : Non modulante
SHF9A SHF17A	Excursion de vibration de la pointe primaire de référence : 30 µm ~ 120 µm Surface de sortie acoustique primaire : 1,6 mm ² (±30 %) Fréquence de fonctionnement : 55,5 kHz ± 1 kHz Type de modulation de fréquence : Non modulante
REMARQUE : Les ciseaux SHC14A, SHC23A, SHC36A et SHC45A doivent être utilisés avec le générateur ES01 et la pièce à main eHP01 ; Les ciseaux SHF9A et SHF17A doivent être utilisés avec le générateur ES01 et la pièce à main eHP02.	

Conformité aux normes

Le système chirurgical à ultrasons est conforme aux normes internationales suivantes :

EN (IEC) 60601-1	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles.
EN (IEC) 60601-1-2	Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais.

Spécifications du système

Codes produit	Composants requis pour le fonctionnement du système : Générateur : ES01 Pièce à main : eHP01 Instruments : SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A Composants optionnels : Interrupteur à pédale : FSU01
	Composants requis pour le fonctionnement du système : Générateur : ES01 Pièce à main : eHP02 Instruments : SHF9A, SHF17A Composants optionnels : Interrupteur à pédale : FSU01
Degré de protection contre les chocs électriques	Élément appliqué de type CF
Classe de protection contre les chocs électriques	Classe I
Degré de protection contre la pénétration nocive de l'eau	ES01 : IPX1 FSU01 : IPX8
Fusible principal	F3.15AL250V (action rapide, 3,15 A, corps en verre, dimensions 5 × 20 mm, quantité : 2)
Entrée principale	Tension : 110-240 VCA Fréquence : 50/60 Hz Consommation de courant : 3 A

Sortie	Tension : 125 VCA RMS maximum Puissance : 35 watts maximum Fréquence : 55,5 kHz
Conditions ambiantes de fonctionnement	Température : 10 °C à 28 °C Humidité : 30 % à 75 % sans condensation Plage de pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa
Cordon d'alimentation	Jeu de cordons d'alimentation amovibles internationaux présentant les caractéristiques suivantes : Type de fiche : selon les exigences spécifiques du pays Prise : IEC 60 320 C13 avec entrée de câble droite (non coudée) Longueur du cordon : 2,5 m maximum Intensité nominale : 10 A Section transversale minimale du conducteur : 1,0 mm ² cuivre Tension nominale : 250 VCA minimum Câblage : International
Poids	ES01 : 8,2 kg FSU01 : 1,9 kg
Dimensions hors tout	ES01 : 370 mm × 380 mm × 150 mm FSU01 : 350 mm × 190 mm × 65 mm

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant – émission électromagnétique		
Le système chirurgical à ultrasons est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système chirurgical à ultrasons doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directive
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système chirurgical à ultrasons utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer d'interférences avec des équipements électroniques à proximité. Le système chirurgical à ultrasons est adapté à une utilisation dans tous les établissements, à l'exception des locaux domestiques et de ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension desservant des bâtiments à usage domestique.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable	

Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le système chirurgical à ultrasons est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système chirurgical à ultrasons doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'IMMUNITÉ	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directive
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV par contact ±15 kV dans l'air	±8 kV par contact ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides / salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation	±2 kV pour les lignes d'alimentation	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV entre phase et phase ±2 kV entre phase et terre	±1 kV entre phase et phase ±2 kV entre phase et terre	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % U _T , 0,5 cycle (à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°) 0 % U _T , 1 cycle 70 % U _T , 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % U _T , 250/300 cycles	0 % U _T , 0,5 cycle (à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°) 0 % U _T , 1 cycle 70 % U _T , 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % U _T , 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champ magnétique à fréquence secteur (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, de toute partie du système chirurgical à ultrasons, y compris les câbles. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,7 GHz}$ où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les niveaux d'intensité de champ provenant des émetteurs RF fixes, tels qu'établis par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque bande de fréquence. Des interférences peuvent survenir à proximité des équipements portant le symbole suivant : 
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	

REMARQUE 1 : Aux fréquences de 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, aux objets et aux personnes.

^a Les niveaux d'intensité de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radios (cellulaires/sans fil), radios mobiles terrestres, radioamateurs, émissions de radio AM et FM et de télévision, ne peuvent pas être prédits précisément de manière théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système chirurgical à ultrasons est utilisé dépasse le niveau de conformité RF correspondant ci-dessus, il convient de surveiller le système chirurgical à ultrasons pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système chirurgical à ultrasons.

^b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les champs d'intensité doivent être inférieurs à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication

RF portables et mobiles, et le système chirurgical à ultrasons

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles, et le système chirurgical à ultrasons

Le système chirurgical à ultrasons est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont maîtrisées. Le client ou l'utilisateur du système chirurgical à ultrasons peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale, selon la puissance de sortie maximale des équipements de communication, entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système chirurgical à ultrasons, comme recommandé ci-dessous.

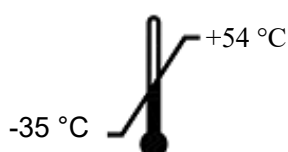
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d (en mètres) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation applicable est celle de la plage de fréquences la plus élevée.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion dues aux structures, aux objets et aux personnes.

Conditions de stockage et de transport :

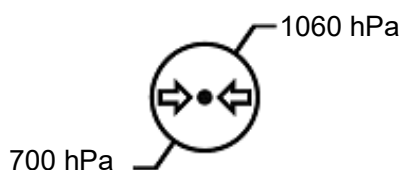
Température :



Humidité :



Plage de pression atmosphérique :



Stocker les produits traités dans un environnement sec, propre et dépourvu de poussière, à température modérée. Se référer à l'étiquette et au mode d'emploi.

Coordonnées



Ezisurg Medical Co., Ltd.

399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, R.P. Chine

Site web : www.ezisurg.com

Tél. 1 : 4000906176

Tél. 2 : +86-21-50456176

Fax : +86-21-50676156



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse : Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Allemagne

Tél. : +49-40-2513175

Fax : 49-40-255726

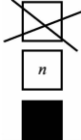
Pour un patient, utilisateur ou tiers situé dans l'Union européenne ou dans les pays appliquant une réglementation identique (Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux), si, lors de l'utilisation de cet appareil ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé ainsi qu'à votre autorité nationale.

Les coordonnées des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) ainsi que d'autres informations sont disponibles sur le site Internet de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Pour plus d'informations, contactez votre représentant commercial d'Ezisurg Medical Co., Ltd. ou le service clientèle d'Ezisurg Medical Co., Ltd.

Aucune version électronique de la notice d'utilisation n'est fournie.

Symboles

	Attention	À apposer sur l'étiquette du dispositif et le panneau avant
	Garder au sec	À apposer sur l'emballage du dispositif
	Fragile, manipuler avec précaution	À apposer sur l'emballage du dispositif
	Ce côté vers le haut	À apposer sur l'emballage du dispositif
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil	À apposer sur l'emballage du dispositif
	Limite de température	À apposer sur l'emballage du dispositif
	Limitation de l'humidité	À apposer sur l'emballage du dispositif
	Limitation de la pression atmosphérique	À apposer sur l'emballage du dispositif
	Ne pas utiliser de crochets	À apposer sur l'emballage du dispositif
	Limite d'empilage par nombre	À apposer sur l'emballage du dispositif
	Numéro de modèle	À apposer sur l'étiquette du dispositif et l'étiquette code-barres



Numéro de série

À apposer sur l'étiquette code-barres



Date de fabrication
Pays de fabrication :
CHINE

À apposer sur l'étiquette du dispositif et l'étiquette code-barres



Fabricant

À apposer sur l'étiquette du dispositif



Représentant
autorisé dans la
Communauté
européenne

À apposer sur l'étiquette du dispositif



Remettre le déchet à
un système de
collecte ou à des
installations de
traitement et de
recyclage.
Applicable dans l'UE.
Suivez les
instructions de
décontamination
avant de retourner
les déchets.

À apposer sur l'étiquette du dispositif



Veuillez vous référer
au manuel
d'instructions ou à la
brochure.

À apposer sur l'étiquette du dispositif



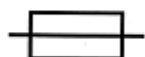
Le dispositif est
conforme aux
exigences de la
directive 93/42/EEC
relative aux
dispositifs médicaux,
telle que modifiée par
la directive
2007/47/EC. 0197 est
le code de
l'organisme notifié
TUV Rheinland.

À apposer sur l'étiquette du dispositif



Équipotentialité

À apposer sur l'étiquette du dispositif



Fusible

À apposer sur l'étiquette du fusible



Interrupteur à pédale

À apposer sur l'étiquette du dispositif



marche (alimentation)

À apposer sur l'interrupteur d'alimentation



arrêt (alimentation)

À apposer sur l'interrupteur d'alimentation



Veille

À apposer sur le panneau avant



Élément appliqué de type CF

À apposer sur le panneau avant



Identifiant unique du dispositif

À apposer sur l'étiquette code-barres



www.ezisurg.com

Consulter le mode d'emploi ou les instructions d'utilisation électroniques

À apposer sur l'étiquette du colis de transport



Dispositif médical

À apposer sur l'étiquette code-barres et sur l'étiquette du colis de transport



Quantité par emballage

À apposer sur l'étiquette du colis de transport



It-意大利语



Si prega di leggere attentamente tutte le informazioni prima dell'uso.



Cautela Le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo a un medico o su suo ordine.

Importante!

Leggere attentamente tutte le informazioni. Il mancato rispetto delle istruzioni potrebbe comportare gravi conseguenze chirurgiche.

1. Questo manuale è progettato per fornire le istruzioni per l'uso del generatore ES01 e del suo accessorio pedale FSU01. Non costituisce un riferimento per le tecniche chirurgiche.
2. Il generatore ES01 deve essere utilizzato con il manipolo easyUS™ eHP01 ed eHP02 e le forbici easyUS™ delle serie SHC e SHF prodotte da Ezisurg Medical. Per maggiori informazioni, fare riferimento alle Istruzioni per l'Uso delle Forbici Ultrasoniche Monouso easyUS™, alle Istruzioni per l'Uso delle Forbici a Forma di Forbice Ultrasoniche Monouso easyUS™ e alle Istruzioni per l'Uso del Manipolo del Sistema Chirurgico a Ultrasuoni easyUS™.
3. Questo manuale contiene informazioni importanti per l'operatività del sistema ES01. Deve essere conservato in un luogo accessibile per la consultazione durante l'uso. Si prega di stampare o copiare le pagine necessarie da tenere a portata di mano.
4. Ezisurg Medical Co., Ltd si riserva il diritto di modificare le configurazioni elettriche/elettroniche o meccaniche e i componenti senza preavviso. Le revisioni degli schemi potrebbero non corrispondere alle revisioni dei PCB nell'unità sottoposta a manutenzione; consultare Ezisurg Medical Co., Ltd prima di apportare qualsiasi modifica.
5. Questo manuale utente è valido solo per la versione completa del software 1 del generatore ES01. La versione completa del software diverse dalla versione 1 potrebbero non corrispondere ai diagrammi del manuale. Si prega di verificare la versione completa del software del generatore ES01 prima di iniziare la manutenzione; consultare Ezisurg Medical Co., Ltd per ottenere il corretto manuale di servizio relativo alla versione completa del software in uso.
6. easyUS™ è il marchio registrato di questo prodotto.

PERICOLO: Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.

Descrizione del Sistema

Il Sistema Chirurgico ad Ultrasuoni converte la corrente ad alta frequenza in oscillazione ultrasonica per frammentare meccanicamente le cellule dei tessuti molli al contatto con una punta vibrante per il taglio e la coagulazione dei tessuti durante l'intervento. È costituito principalmente da un generatore (con software integrato), un pedale, un manipolo e delle

forbici ultrasoniche easyUS™. Le forbici e il manipolo includono una chiave dinamometrica e/o una punta di prova come ricambi. La chiave dinamometrica serve a fissare la punta di test o le forbici al manipolo. La punta di test si collega al manipolo ed è utilizzata per aiutare a calibrare e diagnosticare le prestazioni del manipolo. Tra questi componenti, il generatore fornisce energia elettrica (controllata dal software); il pedale viene utilizzato per attivare l'uscita MAX o MIN; il manipolo converte l'energia elettrica in movimento meccanico; le forbici si collegano al manipolo e trasmettono il movimento meccanico all'estremità distale della lama nelle forbici.

Il sistema chirurgico ad Ultrasuoni non include un sistema integrato di irrigazione/aspirazione.

Il sistema chirurgico ad Ultrasuoni non supporta la funzione di monitoraggio dei parametri fisiologici del paziente.

L'albero delle forbici ultrasoniche monouso easyUS™, inclusi lama, morsetto, cuscinetto tissutale, tubo del grilletto e tubo esterno, sono parti applicative.

Vedere Figure 1-1 per lo schema del Sistema Chirurgico a Ultrasuoni.

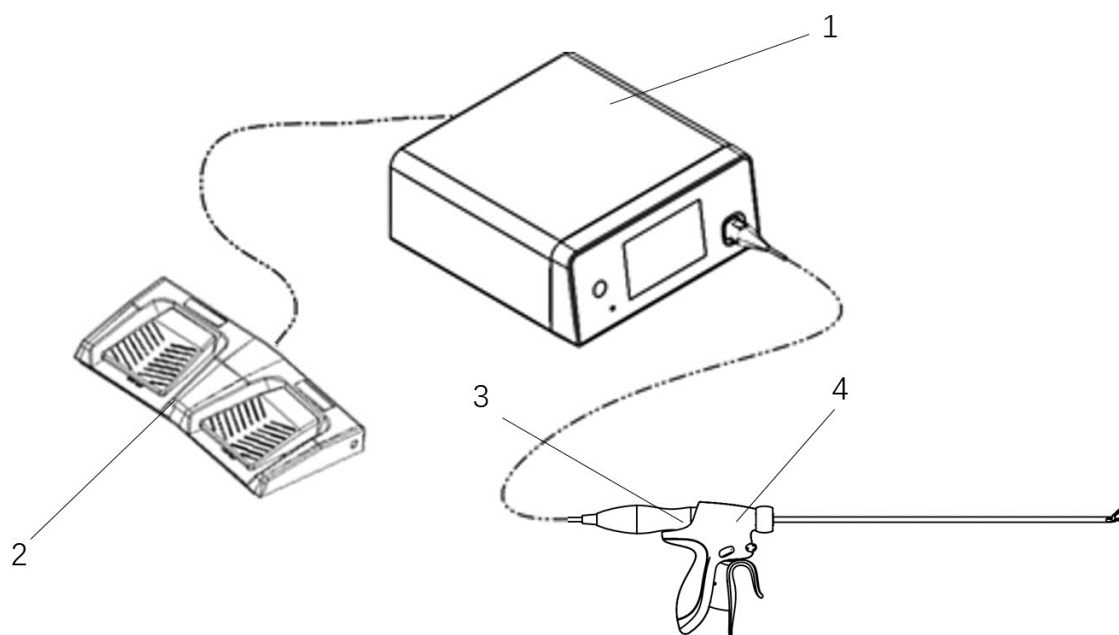


Figura 4-1 Schema del Sistema Chirurgico a Ultrasuoni

1. Generatore (incluso software) 2. Pedale 3. Manipolo 4. Forbici ultrasoniche monouso

Vedere Table 1-1 per le specifiche del Sistema Chirurgico a Ultrasuoni.

Tabella 7-1 Specifiche del Sistema Chirurgico a Ultrasuoni

Categoria	Codice Prodotto	Descrizione
Generatore	ES01	
Manipolo	eHP01	

Categoria	Codice Prodotto	Descrizione
Forbici	SHC14A	Albero 14 cm, lama curva
Forbici	SHC23A	Albero 23 cm, lama curva
Forbici	SHC36A	Albero 36 cm, lama curva
Forbici	SHC45A	Albero 45 cm, lama curva
Pedale	FSU01	
Punta di Test	TP01	Parte di ricambio del manipolo
Chiave Dinamometrica	TW01	Parte di ricambio del manipolo e delle forbici

Vedere Figure 1-2 per lo schema del Sistema Chirurgico a Ultrasuoni.

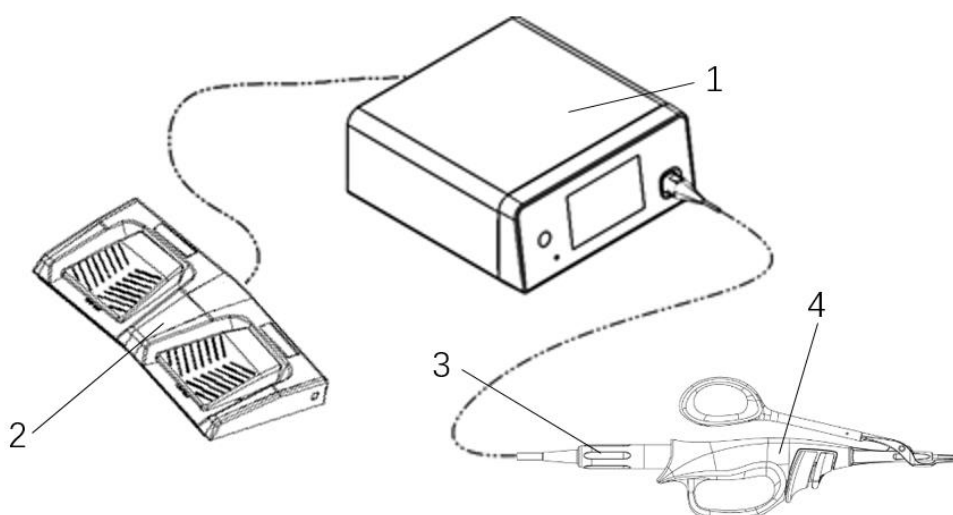


Figura 1-2 Diagramma del Sistema Chirurgico a Ultrasuoni

1. Generatore (incluso software) 2. Pedale 3. Manipolo 4. Forbici ultrasoniche monouso a forma di forbice

Vedere la Table 1-2 per le specifiche del Sistema Chirurgico a Ultrasuoni.

Tabella 1-2 Specifiche del Sistema Chirurgico a Ultrasuoni

Categoria	Codice Prodotto	Descrizione
Generatore	ES01	
Manipolo	eHP02	
Forbici	SHF9A	Lunghezza 9 cm, lama curva, colore interruttore manuale è nero
Forbici	SHF17A	Lunghezza 17 cm, lama curva, colore interruttore manuale è nero
Pedale	FSU01	
Punta di Test	TP02	Parte di ricambio del manipolo

Categoria	Codice Prodotto	Descrizione
		eHP02
Chiave Dinamometrica	TW03-01	Parte di ricambio del manipolo eHP02 e delle forbici SHF9A
Chiave Dinamometrica	TW03-02	Parte di ricambio del manipolo eHP02 e delle forbici SHF17A

Generatore

Il generatore ha la funzione di generare corrente alternata ad alta frequenza per pilotare il manipolo. Inoltre, il generatore fornisce un'Interfaccia Utente-Macchina per consentire all'operatore di controllare, monitorare e diagnosticare lo stato del Sistema Chirurgico a Ultrasuoni.

Manipolo

Il manipolo serve a collegare un generatore e delle forbici. All'interno del manipolo è presente un trasduttore ultrasonico che converte l'energia elettrica in energia meccanica. Il manipolo ha un cavo che si collega al generatore. Il manipolo converte la corrente alternata ad alta frequenza in movimento meccanico ad alta frequenza e trasmette tale movimento alle forbici.

Un manipolo eHP01 è confezionato con una chiave dinamometrica e una punta di test. Un manipolo eHP02 è confezionato con una punta di test. Il manipolo, la chiave dinamometrica e la punta di test sono confezionati non sterili alla produzione. Il manipolo deve essere pulito e sterilizzato prima di ogni utilizzo. Per i dettagli, si prega di fare riferimento alle *Istruzioni per l'Uso della Manopola del Sistema Chirurgico ad Ultrasuoni easyUS™*.

Forbici

Le forbici Ultrasoniche easyUS™ sono manipolate da chirurghi. Le forbici hanno multiple funzioni come afferrare, dissezionare, tagliare e coagulare. L'estremità prossimale della lama nelle forbici riceve il movimento meccanico ad alta frequenza e lo trasmette all'estremità distale della lama.

Le forbici sono confezionate con una chiave dinamometrica in una confezione sterile e sterilizzate con ossido di etilene alla produzione. Per i dettagli, fare riferimento alle *Istruzioni per l'Uso delle Forbici Ultrasoniche Monouso easyUS™*.

Pedale

Il pedale è la parte di controllo a pedale del Sistema Chirurgico a Ultrasuoni. Include due

pedalini, che attivano rispettivamente l'uscita MIN e MAX.

Chiave Dinamometrica

La chiave dinamometrica è la parte di ricambio per le forbici e i manipoli. Viene utilizzata per fissare le punte di test al manipolo o le forbici al manipolo con la coppia di serraggio appropriata.

Quando la chiave dinamometrica è confezionata insieme alle forbici Ultrasoniche easyUS™, viene sterilizzata con ossido di etilene. Quando la chiave dinamometrica è confezionata con il manipolo, non è sterile. Per i dettagli, fare riferimento alle *Istruzioni per l'Uso delle Forbici Ultrasoniche Monouso easyUS™* e alle *Istruzioni per l'Uso del Manipolo del Sistema Chirurgico a Ultrasuoni easyUS™*.

Punta di Test

La punta di test è la parte di ricambio del manipolo. Viene utilizzata per aiutare a diagnosticare le prestazioni del manipolo.

La punta di test è confezionata con il manipolo e non è sterile. Per i dettagli, si prega di fare riferimento alle *Istruzioni per l'Uso della Manopola del Sistema Chirurgico ad Ultrasuoni easyUS™*.

Principio di Funzionamento

Sistema Chirurgico a Ultrasuoni easyUS™ è destinato al taglio emostatico e/o alla coagulazione. Quando attivate, la lama all'interno delle forbici vibra longitudinalmente a 55,5 kHz. Questa vibrazione ultrasonica viene trasmessa all'estremità distale della lama, causandone la vibrazione e la generazione di calore. L'accoppiamento fa vibrare le molecole di collagene all'interno del tessuto, che si denaturano, formando un reticolo irreversibile, occludendo così i vasi sanguigni per una fusione permanente. Contemporaneamente, l'effetto di cavitazione causato dall'alta frequenza di vibrazione accelera la vaporizzazione dell'acqua riscaldata nelle cellule dei tessuti a contatto con la lama, rompendo ulteriormente il legame idrogeno delle proteine e disintegrando la cellula, così il tessuto viene diviso.

Scopo Previsto

Lo strumento è destinato a sigillare e tagliare vasi e/o a disseccare, coagulare e tagliare tessuti molli tramite oscillazione ultrasonica.

Prestazioni del Dispositivo

Il Generatore ES01 fornisce energia al manipolo eHP01 o eHP02. Il Generatore ES01 utilizza un'interfaccia a display touchscreen e dispone di una porta di presa unica che

accetta il manipolo eHP01 o eHP02.

Il Generatore ES01 non è progettato per far funzionare dispositivi non autorizzati. Tale uso non è conforme ai parametri di progettazione e utilizzo, alle istruzioni e alle linee guida del prodotto.

Indicazioni d'Uso

Il Sistema Chirurgico a Ultrasuoni easyUS™ è indicato per incisioni di tessuti molli quando si desidera il controllo del sanguinamento e un danno termico minimo. Gli strumenti del Sistema Chirurgico a Ultrasuoni possono essere utilizzati come ausilio o sostituto della chirurgia elettrica, dei laser e dei bisturi d'acciaio. Se utilizzato con gli strumenti compatibili, il Sistema Chirurgico a Ultrasuoni può essere impiegato per coagulare vasi isolati fino a 5 mm di diametro inclusi.

Controindicazioni

1. Gli strumenti non sono indicati per incidere l'osso.
2. Gli strumenti non sono destinati all'occlusione tubarica a fini contraccettivi.

Preparazione sul Punto d'Uso

Spegnere il generatore ES01 prima della lavorazione. Rimuovere lo sporco grossolano sul dispositivo con un panno senza lanugine inumidito con acqua fredda (<40°C) immediatamente dopo l'uso. Non utilizzare un detergente fissativo o acqua calda (>40°C) in quanto ciò può causare la fissazione dei residui che potrebbe influenzare l'esito del processo di riprocessamento.

Trasporto

Se applicabile, trasportare il dispositivo in sicurezza nell'area di riprocessamento per evitare danni e contaminazioni all'ambiente.

Gruppo di Pazienti Target

Pazienti di età infantile e superiore che necessitano di intervento chirurgico in cui sono richieste incisioni di tessuti molli con controllo del sanguinamento e danno termico minimo.

Utilizzatori Previsti

Lo strumento è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari per applicazioni chirurgiche.

Vantaggi Clinici

- Taglio e coagulazione efficienti.
- Minimizzazione del sanguinamento e del danno termico.

- Miglioramento della durata della mascella.
- Meno complicazioni.
- Design curvo della mascella per facilitare l'osservazione del campo operatorio.
- Riduzione del tempo operatorio e della degenza ospedaliera.

Effetti Collaterali Indesiderati / Rischio Residuo

Gli effetti collaterali indesiderati e i rischi associati ai dispositivi ultrasonici includono il potenziale sanguinamento, lesioni tissutali tramite danno meccanico o termico, introduzione di superfici non sterili o trasferimento di agenti patogeni, reazione tissutale infiammatoria o non intenzionale, scossa elettrica, incompatibilità da corpo estraneo o con risonanza magnetica e danni alla proprietà o all'ambiente. Inoltre, danni non intenzionali, interventi prolungati o approcci chirurgici modificati possono derivare da problemi relativi all'attivazione del dispositivo, dispositivi danneggiati, interferenze elettromagnetiche, rumore udibile dovuto a montaggio errato, uso improprio della chiave dinamometrica o tentativo di alterare il dispositivo.

Istruzioni per il Riprocessamento

Il generatore ES01 può essere pulito e disinfettato strofinando il dispositivo con un disinfettante. Un riprocessamento automatizzato o una pulizia e disinfezione per immersione non sono possibili. Secondo queste istruzioni, la decontaminazione di routine dovrebbe essere eseguita quotidianamente.

Le procedure di riprocessamento hanno implicazioni limitate per l'ES01. La limitazione del numero di procedure di riprocessamento è quindi determinata dalla funzione/dall'usura dell'ES01. Dal punto di vista della lavorazione, non esiste un numero massimo consentito di riprocessamenti. L'ES01 non dovrebbe più essere riutilizzato in caso di malfunzionamento e/o segni di degrado del materiale, ad es. isolamento danneggiato o altro cambiamento nel materiale, ecc.

Panoramica

Descrizione del Dispositivo

Il generatore ES01 fornisce energia al manipolo. Il manipolo converte l'energia elettrica in movimento meccanico, quindi trasmette il movimento all'estremità distale della lama nelle forbici per tagliare/coagulare i tessuti molli. L'ES01 utilizza un'interfaccia a display touchscreen e dispone di una porta di presa unica che accetta il manipolo.

Modalità di Fornitura

L'ES01 è fornito in uno stato semi-pronto all'uso. La scatola di spedizione contiene il generatore ES01, il cavo di alimentazione e il manuale utente. Gli strumenti del Sistema Chirurgico a Ultrasuoni come manipoli e forbici non sono inclusi in questa confezione e devono essere acquistati separatamente.

Illustrazione e Nomenclatura

Pannello Frontale del Generatore



Figura 2 Pannello Frontale di ES01

1. Pulsante touch Standby	Tenere premuto il pulsante touch Standby per passare dalla Modalità Standby alla Modalità Pronto. Il pulsante mostra il colore ambra in modalità Standby e verde in modalità Pronto.
2. Spia di Errore	Normalmente spenta. Mostra il rosso quando il sistema ha un errore fatale.
3. Display/Touch screen	Visualizza il messaggio di sistema e funge da interfaccia per regolare controlli e impostazioni.
4. Presa Manipolo	Preso utilizzata per collegare il connettore del manipolo.

Pannello Posteriore del Generatore

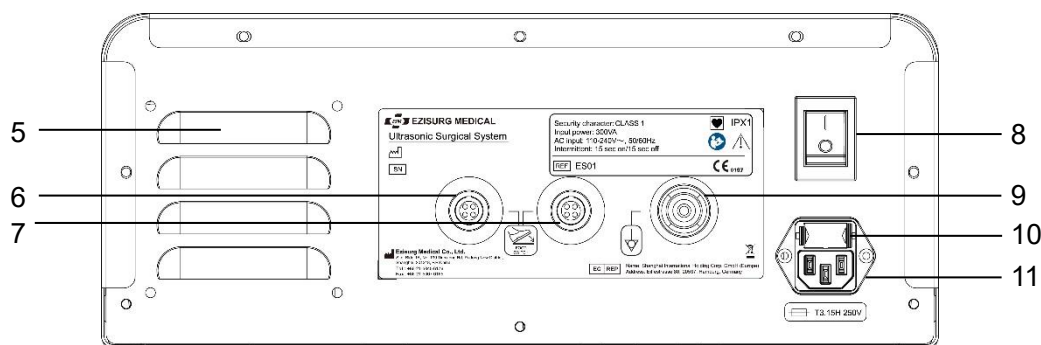


Figura 3 Pannello Posteriore di ES01

5. Grille di Ventilazione	Per la ventola di raffreddamento.
6. Presa 1° Pedale	Presetta utilizzata per collegare il primo pedale al generatore.
7. Presa 2° Pedale	Presetta utilizzata per collegare il secondo pedale al generatore.
8. Interruttore On/Off	Accende/spegne il generatore.
9. Morsetto di Equipotenzializzazione	Fornisce un mezzo per la connessione a un conduttore di equipotenzialità.
10. Portafusibile	Utilizzato per alloggiare il fusibile del generatore.
11. Presa Cavo di Alimentazione	Presetta utilizzata per collegare il cavo di alimentazione al generatore.

Pedale



Figura 4 Pedale

12. MIN (pedale sinistro)	Attiva il generatore per l'output minimo.
13. MAX (pedale destro)	Attiva il generatore per l'output massimo.

Vita Utile

La vita utile del generatore ES01 dipende dalle parti e dagli accessori collegati al generatore, se l'ES01 è sottoposto a uso normale e manutenzione preventiva. Se parti o accessori si guastano o superano la loro vita utile, è necessario sostituirli per continuare l'utilizzo.

Servizio Clienti

Garanzia

Questa garanzia e i diritti e obblighi qui previsti saranno interpretati e regolati dalle leggi della Cina.

Ezisurg Medical Co., Ltd garantisce che questo prodotto sia privo di difetti di materiali e di fabbricazione in condizioni di uso normale e manutenzione preventiva per il rispettivo periodo di garanzia indicato di seguito. L'obbligo di Ezisurg Medical Co., Ltd ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione, a sua scelta, di qualsiasi prodotto o parte di esso, che sia stato restituito a Ezisurg Medical Co., Ltd o al suo distributore entro il periodo di tempo applicabile indicato di seguito e che all'esame sia risultato, a soddisfazione di Ezisurg Medical Co., Ltd, difettoso.

Questa garanzia non si applica a qualsiasi prodotto, o parte di esso, che sia stato:

- 1) Influenzato negativamente a causa dell'uso con dispositivi fabbricati o distribuiti da parti non autorizzate da Ezisurg Medical Co., Ltd;
- 2) Riparato o alterato al di fuori della fabbrica di Ezisurg Medical Co., Ltd in modo tale da, a giudizio di Ezisurg Medical Co., Ltd, influenzarne la stabilità o l'affidabilità;
- 3) Sottoposto a uso improprio, negligenza o incidente;
- 4) Utilizzato in modo diverso da quanto previsto dai parametri di progettazione e utilizzo, dalle istruzioni e dalle linee guida del prodotto o dagli standard funzionali, operativi o ambientali per prodotti simili generalmente accettati nel settore.

I prodotti di Ezisurg Medical Co., Ltd sono garantiti per i seguenti periodi dopo la consegna al primo acquirente:

Generatore ES01 (incluso cavo di alimentazione)	Un (1) anno, parti e manodopera

Pedale FSU01	Un (1) anno, parti e manodopera

Salvo quanto diversamente previsto dalla legge locale applicabile, la presente garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, espresse o implicite, incluse le garanzie di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare, e tutti gli altri obblighi o responsabilità a carico di Ezisurg Medical Co., Ltd ed è il rimedio esclusivo dell'acquirente. In nessun caso Ezisurg Medical Co., Ltd sarà responsabile per danni speciali, incidentali o consequenziali, inclusi, senza limitazione, danni derivanti da perdita d'uso, profitti, affari o avviamento, diversi da quelli espressamente previsti da una legge specifica. Ezisurg Medical Co., Ltd non assume né autorizza alcun'altra persona ad assumere per essa qualsiasi altra responsabilità in relazione alla vendita o all'uso di qualsiasi prodotto Ezisurg Medical Co., Ltd. Non ci sono garanzie che vanno oltre i termini qui stabiliti.

Ezisurg Medical Co., Ltd si riserva il diritto di apportare modifiche ai prodotti costruiti e/o venduti da essa in qualsiasi momento senza assumersi alcun obbligo di apportare le stesse o simili modifiche su prodotti precedentemente costruiti e/o venduti.

Principio di Funzionamento del Sistema

Nel Sistema Chirurgico a Ultrasuoni, il generatore ES01 genera segnali elettrici, che vengono trasmessi al manipolo eHP01 o eHP02 tramite il cavo del manipolo, quindi il manipolo converte l'energia elettrica in movimenti meccanici. Le forbici ricevono i movimenti meccanici dal manipolo, li amplificano e trasferiscono l'energia ai tessuti.

Generatore

Il generatore converte la tensione di linea CA in un livello CC controllato. Il livello CC viene quindi modulato alla frequenza di risonanza del manipolo. Il segnale modulato viene quindi filtrato e inviato al manipolo, dove risuona il treno di trasmissione acustico. Di seguito è riportato il diagramma funzionale di base del generatore:

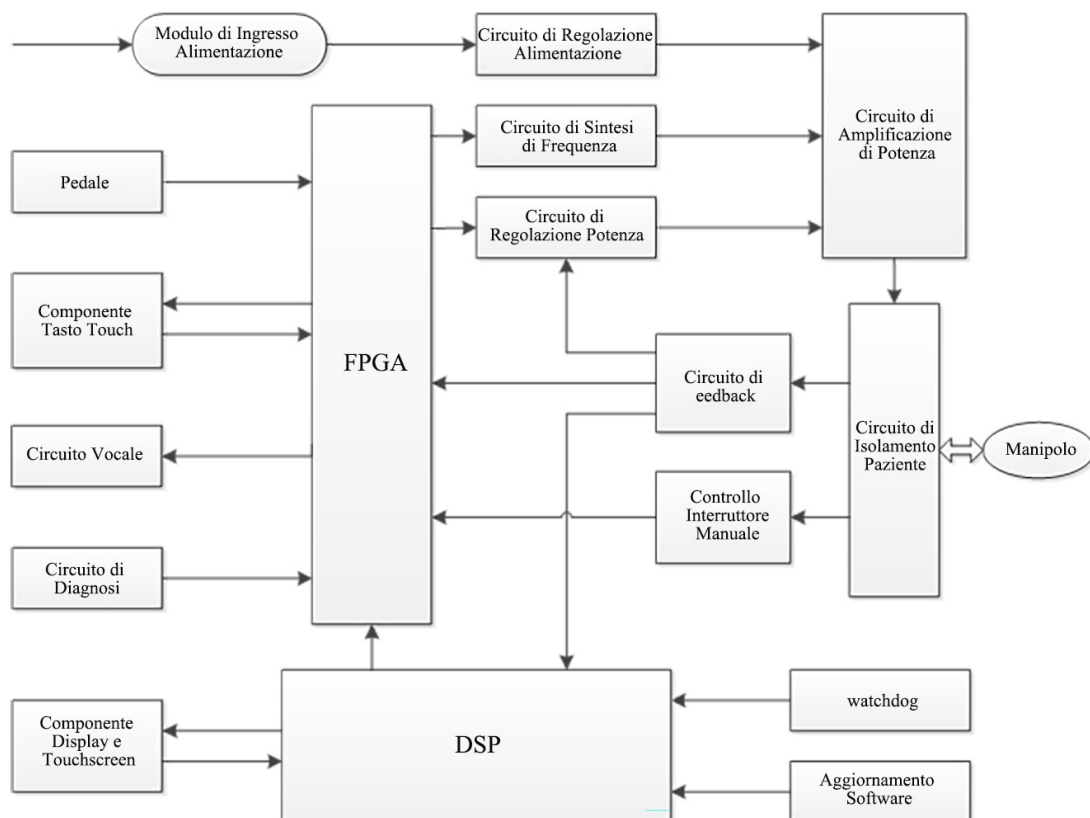


Figura 5 Il Diagramma Funzionale di Base del Generatore ES01

Modulo di Ingresso Alimentazione

Composto da interruttore, presa di alimentazione, filtro, fusibile, alimentatore CA-CC. Fornisce 48 VCC a tutto il sistema.

Circuito di Regolazione Alimentazione

Converte i 48 VCC in diversi tipi di alimentazione utilizzati nel generatore.

DSP

DSP contiene il software per il funzionamento. Il software pilota il display e il componente touchscreen per controllare l'HMI e per pilotare l'FPGA per controllare i dispositivi periferici, come regolare dinamicamente frequenza e potenza in uscita, riprodurre suoni e altri componenti.

FPGA

FPGA è un componente ausiliario nel circuito.

Circuito di Sintesi di Frequenza

Genera corrente CA ad alta frequenza. La frequenza è regolabile dinamicamente insieme alle variazioni del carico per risonare l'intero sistema.

Circuito di Regolazione Potenza

Regola la corrente e la tensione in uscita in base all'impedenza di retroazione per far funzionare il sistema nelle sue condizioni migliori.

Circuito Amplificatore di Potenza

Amplifica la corrente CA ad alta frequenza tramite il trasformatore in modo che la corrente possa pilotare il trasduttore ultrasonico nel manipolo.

Circuito di Isolamento Paziente

Fornisce una barriera di isolamento di sicurezza per il paziente e/o l'utente. La tensione generata sul secondario del trasformatore è isolata dal primario e quindi non riferita alla terra.

Componente Display e Touchscreen

Il componente display e touchscreen comunica con il DSP e disegna lo schermo come richiesto dal DSP, oltre a trasmettere le azioni touch dell'utente al DSP.

Componente Tasto Touch

Il componente del tasto touch comunica con l'FPGA. Rileva le azioni dell'utente sul pulsante touch e illumina LED di diversi colori in base allo stato corrente.

Manipolo

Il manipolo ospita diversi componenti principali che generano, amplificano e trasmettono l'energia ultrasonica all'end-effector dello strumento. Quando ogni componente è collegato all'altro e sintonizzato, si forma un treno di trasmissione acustico. Il trasduttore ultrasonico nel manipolo converte l'energia elettrica in movimenti meccanici. Quando viene applicata una forma d'onda CA al trasduttore, il materiale piezoelettrico si espande e si contrae producendo un movimento longitudinale.

Forbici

La lama nelle forbici, nota anche come guida d'onda, serve ad amplificare i movimenti meccanici e a trasferire l'energia ai tessuti. L'estremità distale della lama è a contatto con i tessuti umani per il taglio e/o la coagulazione. Sulle forbici è presente un interruttore manuale. L'utente può utilizzare l'interruttore manuale. L'azione dell'interruttore manuale viene trasmessa al DSP nel generatore. Il DSP controlla l'output di potenza minimo o massimo in base all'interruttore manuale premuto.

Pedale

L'utente può utilizzare il pedale. L'azione del pedale viene trasmessa al DSP nel generatore. Il DSP controlla l'output di potenza minimo o massimo in base al pedale premuto.

Istruzioni per l'Uso

Configurazione

PERICOLO: Per evitare il rischio di scossa elettrica, questa apparecchiatura deve essere collegata solo a una rete di alimentazione con terra di protezione.

Cautela: Non ostruire le griglie di ventilazione del generatore per evitare il surriscaldamento dello stesso.

1. Esaminare il generatore ES01, il manipolo e le forbici del Sistema Chirurgico a

Ultrasuoni per verificare eventuali danni. Non utilizzare dispositivi e strumenti danneggiati.

2. Fissare il generatore su un carrello o qualsiasi altro supporto adatto nella posizione appropriata.
3. Collegare il cavo di alimentazione alla presa del cavo di alimentazione sul pannello posteriore del generatore e a una presa elettrica con messa a terra. I requisiti di alimentazione per il generatore sono elencati sull'etichetta sul suo pannello posteriore.
4. Collegare il connettore del pedale alla presa del pedale sul pannello posteriore del generatore, se applicabile.
5. Fissare il manipolo e le forbici del Sistema Chirurgico a Ultrasuoni utilizzando la chiave dinamometrica. Collegare il connettore del manipolo alla presa del manipolo sul pannello frontale del generatore.

Cautela: Verificare che il generatore sia fissato a un carrello o a qualsiasi altro supporto adatto prima di accenderlo.

6. Accendere il generatore utilizzando l'interruttore On/Off sul pannello posteriore del generatore.
7. Tutte le spie sul pannello frontale si illuminano e il sistema eseguirà la sua sequenza di inizializzazione. Durante l'inizializzazione viene riprodotto un tono mentre sullo schermo viene mostrata un'animazione.
8. Dopo il completamento della sequenza di inizializzazione, il sistema entra in modalità Standby. L'utente può sostituire i manipoli e/o le forbici in modalità Standby.
9. Tenere premuto il pulsante touch Standby per 3 secondi e apparirà la schermata di prompt del test. Seguire le istruzioni sullo schermo per eseguire il test Preliminare.
10. Al termine del test Preliminare, appare la schermata Pronto e il generatore è pronto per l'uso.

Schermata Pronto

La schermata Pronto ha le seguenti caratteristiche:

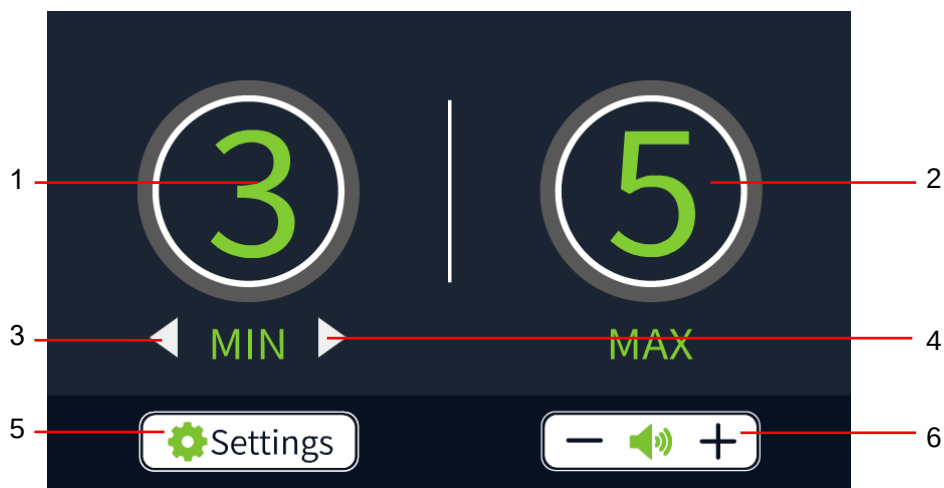


Figura 6 Schermata Pronto

1. MIN	Indica l'impostazione del livello di potenza minimo regolabile dall'utente. Quando questo livello di potenza è attivato (tramite pedale o interruttore manuale), l'indicatore 'MIN' lampeggia. Il sistema predefinito è il livello di potenza 'MIN' 3.
2. Max	Indica l'impostazione del livello di potenza massimo. Questa impostazione è sempre 5. Quando questo livello di potenza è attivato (tramite pedale o interruttore manuale), l'indicatore 'MAX' lampeggia.
3. DIMINUISCI LIVELLO POTENZA	Toccare questo pulsante per diminuire l'impostazione della potenza minima (MIN) al livello desiderato (da 1 a 5). Il livello scelto verrà mostrato sullo schermo.
4. AUMENTA LIVELLO POTENZA	Toccare questo pulsante per aumentare l'impostazione della potenza minima (MIN) al livello desiderato (da 1 a 5). Il livello scelto verrà mostrato sullo schermo.
5. IMPOSTAZIONI	Toccare questo pulsante per accedere alle impostazioni di sistema.
6. VOLUME	Toccare il pulsante più (+) o meno (-) per regolare il volume dei toni di attivazione (da livello 1 a livello 4).

Funzionalità di Base

Cambio Modalità

Dopo che il generatore è stato configurato e acceso, è possibile passare dalla modalità Standby alla modalità Pronto tenendo premuto il pulsante touch Standby per 3 secondi. In modalità Pronto, il pulsante touch Standby mostra il verde. In modalità Standby, il pulsante touch Standby mostra l'ambra e la luminosità è inferiore rispetto alla modalità Pronto. In modalità Standby, il touch screen rifiuta qualsiasi operazione touch dell'utente e inoltre l'interruttore manuale e il pedale sono disabilitati.

Generalmente il generatore deve essere impostato in modalità Standby quando si sostituiscono gli strumenti.

Attivazione

In modalità Pronto, l'utente può attivare il sistema per l'output di potenza minimo o massimo tramite pedale o interruttore manuale. L'output di potenza viene attivato quando l'utente preme l'interruttore manuale o preme il pedale e si interrompe quando l'utente rilascia l'interruttore manuale o il pedale.

Il pedale destro sul pedale è per l'output di potenza MAX. Il pedale sinistro sul pedale è per l'output di potenza MIN. L'interruttore manuale si trova sotto la manopola sulle forbici ed è controllato dall'indice. Il pulsante superiore è per l'output di potenza MAX. Il pulsante inferiore è per l'output di potenza MIN. Il livello di potenza predefinito per la potenza MIN è 3. Toccare il pulsante Aumenta Livello Potenza o Diminuisci Livello Potenza per aumentare o diminuire l'impostazione della potenza MIN.

NOTA: Solo il livello di potenza MIN è regolabile tra il livello 1 e il livello 5. Il livello di potenza MAX è sempre il livello 5.

Quando il sistema passa dalla modalità Standby alla modalità Pronto, premendo il pulsante dell'interruttore manuale o premendo il pedale, il generatore avvierà il test Preliminare. Durante il test, le ganasce delle forbici devono essere mantenute aperte. Non toccare altri strumenti, teli chirurgici, pazienti o altri oggetti. Dopo che il test è superato, il generatore è pronto per l'uso. Altrimenti, lo schermo visualizzerà un messaggio di errore per aiutare nella risoluzione dei problemi.

Quando si attiva l'output di potenza MAX, il display del generatore lampeggia nell'area destra dove viene mostrato il livello di potenza MAX. Contemporaneamente viene riprodotto continuamente un tono più alto e rapido. Quando si attiva l'output di potenza MIN, il display del generatore lampeggia nell'area sinistra dove viene mostrato il livello di potenza MIN. Contemporaneamente viene riprodotto continuamente un tono più basso e lento.

Il generatore ES01 supporta due pedali. I due pedali sono identici. Ognuno dei due pedali può attivare il sistema per l'output di potenza.

Sostituzione Strumenti

Quando si sostituiscono il manipolo e/o le forbici del Sistema Chirurgico a Ultrasuoni, il generatore ES01 deve essere impostato in modalità Standby. In modalità Standby, il pulsante touch Standby mostra l'ambra e né l'interruttore manuale né il pedale possono attivare il sistema. L'utente può riconnettere il manipolo al generatore o rifissare il manipolo e le forbici.

Una volta completata l'installazione degli strumenti, passare il generatore in modalità Pronto. In modalità Pronto, il pulsante touch Standby mostra il verde e l'utente può eseguire il Test di Sistema (vedere sezione Test di Sistema nella sezione Settings) per verificare l'installazione.

Spegnimento

Spegnere il generatore utilizzando l'interruttore On/Off sul pannello posteriore del generatore.

Impostazioni

Volume

Regolare il volume utilizzando il pulsante più o meno (da livello 1 a livello 4). L'impostazione del volume predefinita è 2.

Livello Potenza Minima

Toccare il pulsante per aumentare o diminuire il livello di potenza per diminuire o aumentare il livello della potenza minima (da livello 1 a livello 5). L'impostazione predefinita della potenza minima è 3.

Navigazione Impostazioni

Toccare il pulsante 'Impostazioni' per apportare modifiche nelle impostazioni di sistema e accedere alle informazioni di sistema. Nella schermata delle impostazioni, toccare una qualsiasi opzione per evidenziarla e quindi accedere alla schermata di impostazione specifica per quell'opzione. Toccare il pulsante di chiusura 'X' per uscire da qualsiasi punto all'interno del menu Impostazioni. Toccare la freccia indietro per tornare al menu precedente dalle schermate dei sottomenu.

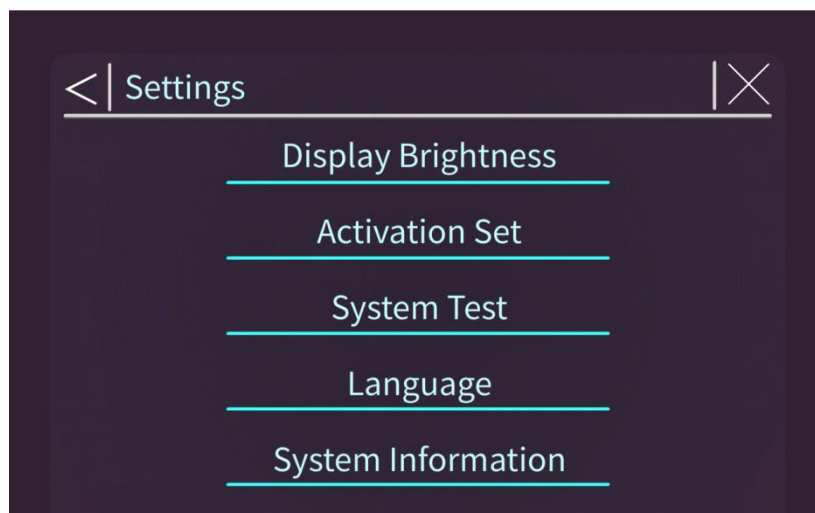


Figura 7 Schermata Impostazioni

Luminosità del Display

Selezionare 'Luminosità del Display' per regolare la luminosità.

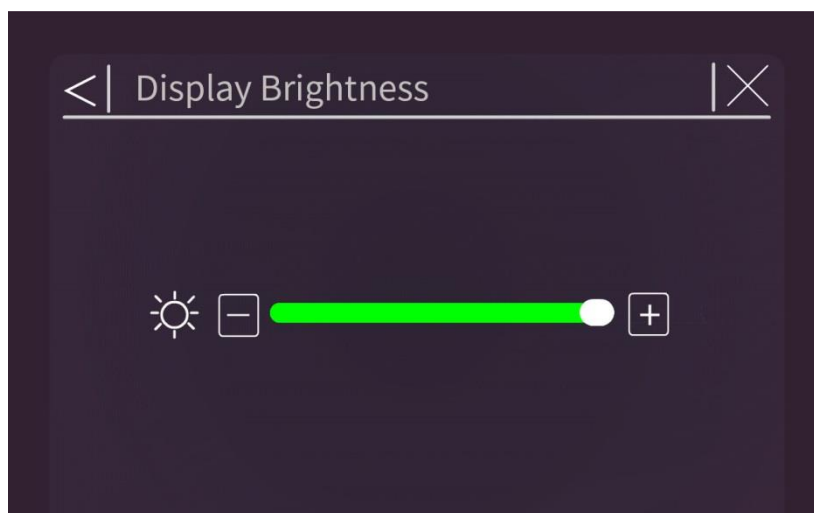


Figura 8 Schermata Luminosità del Display

Toccare il pulsante più o meno per regolare la luminosità. Dopo aver regolato le impostazioni, toccare la freccia indietro o il pulsante di chiusura per uscire. Una volta selezionata una nuova impostazione di luminosità, tale impostazione diventa il nuovo valore predefinito del sistema.

Impostazioni di Attivazione

Negli impostazioni di attivazione, ci sono due sottomenu: "Attivazione Comando Manuale/Pedaliera" e "Percezione intelligente del tessuto".

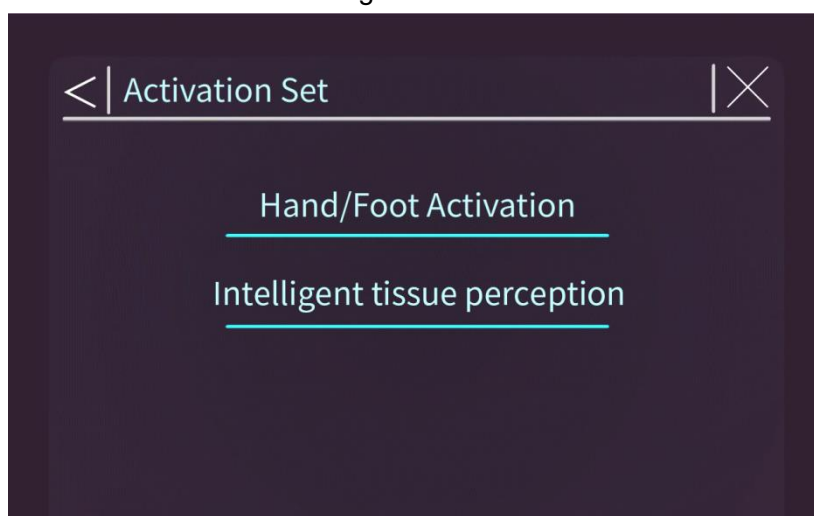


Figura 9 Schermata Impostazioni di Attivazione

Attivazione Comando Manuale/Pedaliera

Selezionare "Attivazione Comando Manuale/Pedaliera" per selezionare la modalità di attivazione tra "Comando Manuale e Pedaliera Attivi", "Attivo Solo Comando Manuale" e "Solo Pedaliera Attiva". Un punto e il testo evidenziato indicano la selezione corrente.



Figura 10 Schermata Attivazione Comando Manuale/Pedaliera

Test di Sistema

È necessario eseguire il Test di Sistema per garantire che i prodotti funzionino correttamente quando vengono installate nuove forbici o un nuovo manipolo per l'uso. Durante il test di sistema, mantenere le ganasce aperte, assicurarsi che la lama non sia a contatto con qualsiasi altro strumento, telo, paziente o altro oggetto. Le misure di sicurezza (in conformità al protocollo ospedaliero) da adottare in presenza di aerosol devono essere applicate durante il test di sistema. La schermata In Fase di Test è la seguente:

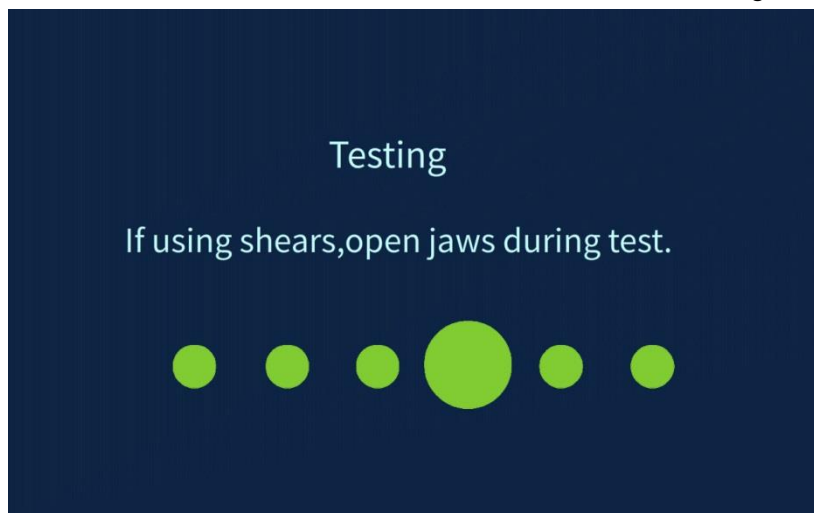


Figura 11 Schermata Test di Sistema (In Esecuzione)

Se tutti i test sono superati, viene mostrato "Test superato". Premere il pulsante CONFERMA per far tornare il generatore alla schermata Impostazioni. Se un qualsiasi test fallisce durante la prova, il generatore entra nella schermata Errore. Vedere la sezione Error Messages and Troubleshooting.

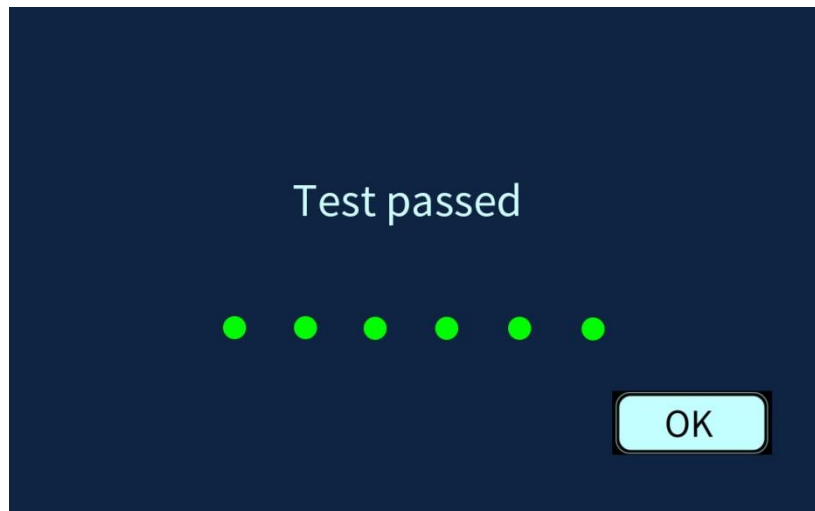


Figura 12 Schermata Test di Sistema (Completato)

Lingua

Selezionare 'Lingua' per regolare la lingua visualizzata sul generatore. Un punto e il testo evidenziato indicano la selezione corrente.



Figura 13 Schermata Lingua

Quando l'utente cambia la lingua, ad esempio dal Cinese Semplificato a English, il sistema mostra la Schermata di Conferma Cambio Lingua:



Figura 14 Schermata Conferma Cambio Lingua

Premere '√' per confermare il passaggio alla nuova lingua. Premere 'X' per annullare il cambio e la lingua non verrà modificata.

Messaggio di Sistema

Selezionare "Messaggio di Sistema" per verificare le informazioni del generatore, ad esempio la versione completa del software.

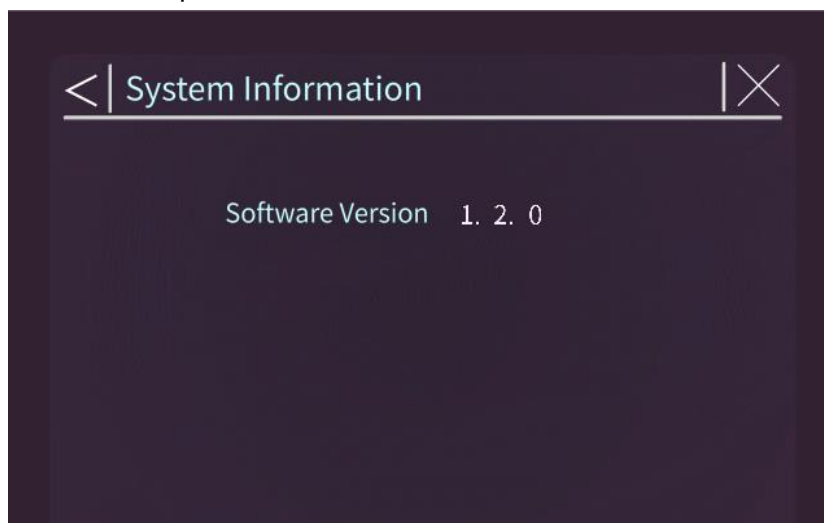


Figura 15 Schermata Messaggio di Sistema

Messaggi di Errore e Risoluzione dei Problemi

Il generatore ES01 entra in modalità Errore con un indicatore acustico quando il sistema fallisce. In modalità Errore, lo schermo mostra una notifica di errore in alto a sinistra e le informazioni sull'errore al centro. Le informazioni sull'errore contengono solitamente una breve descrizione, un suggerimento per la risoluzione e un codice numerico dell'errore. Alcune schermate di errore possono avere un pulsante CONFERMA. Premendo il pulsante CONFERMA, il generatore tornerà allo stato normale. Il codice di errore numerico aiuta a identificare la causa principale facendo riferimento a questo manuale. Ecco un esempio:

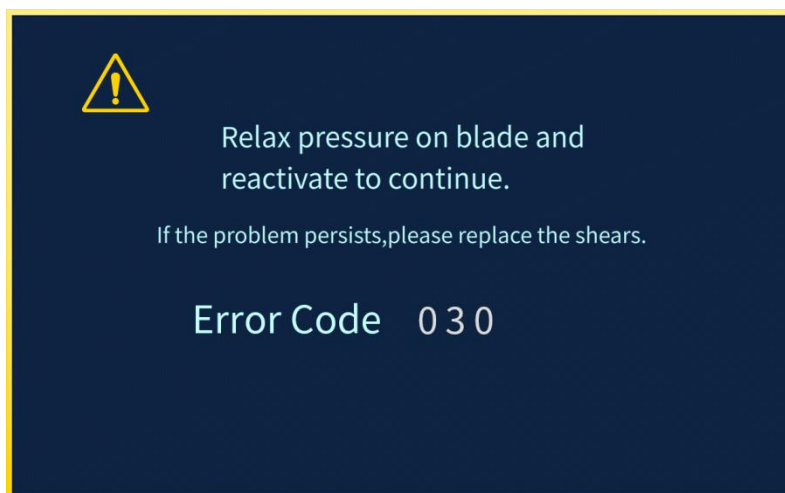


Figura 16 Schermata Errore

Vedere la tabella sottostante per informazioni e suggerimenti di risoluzione dei problemi relativi a ciascun codice di errore:

Tabella 8 Messaggi Codice di Errore e Risoluzione dei Problemi

Codice di Errore (3 cifre)	Causa Principale	Suggerimenti per la Risoluzione dei Problemi
007	Il pulsante di attivazione dell'interruttore manuale è premuto durante l'installazione del manipolo.	Rilasciare il pulsante di attivazione dell'interruttore manuale e reinstallare il manipolo.
008	Il pulsante di attivazione dell'interruttore manuale è rilevato premuto mentre non viene rilevato il segnale di connessione delle forbici.	Verificare la connessione tra manipolo e generatore, ricollegarlo se la connessione è allentata.
009	Il pulsante di attivazione del 2° pedale è premuto durante l'installazione del 2° pedale.	Rilasciare il pulsante di attivazione del 2° pedale e reinstallare il pedale.
010	Il pulsante di attivazione del 1° pedale è premuto durante l'installazione del 1° pedale.	Rilasciare il pulsante di attivazione del 1° pedale e reinstallare il pedale.
011	Il pulsante di attivazione del 2° pedale è rilevato premuto mentre non viene rilevato il segnale di connessione del 2° pedale.	Verificare la connessione tra il 2° pedale e il generatore. Ricollegarlo se la connessione è allentata.
012	Il pulsante di attivazione del 1° pedale è rilevato premuto mentre non viene rilevato il segnale di connessione del 1° pedale.	Verificare la connessione tra il 1° pedale e il generatore. Ricollegarlo se la connessione è allentata.

015	Sono rilevati contemporaneamente i segnali di attivazione dell'interruttore manuale e del pedale.	Rilasciare il pulsante di attivazione o il pedale.
016	Sono rilevati contemporaneamente i segnali di attivazione di due pedali.	Rilasciare i pedali di attivazione.
017	Sono rilevati contemporaneamente i segnali di attivazione di due interruttori manuali.	Rilasciare i pulsanti di attivazione.
018	Il pulsante di attivazione dell'interruttore manuale è bloccato.	Riprovare l'attivazione, se il problema persiste, sostituire le forbici.
022	Guasto nei circuiti dell'amplificatore di potenza.	Riprovare l'attivazione, se il problema persiste, contattare il proprio rappresentante.
029	L'impedenza supera una soglia durante il prerun-test.	Stringere i componenti e riattivare.
030	L'impedenza è oltre il limite.	Tentare di riattivare per continuare. Se l'errore persiste, utilizzare la punta di test per individuare la causa dell'errore. Usare la punta di test invece delle forbici per il test di sistema. Se il test viene superato, sostituire le forbici. Altrimenti, sostituire il manipolo.
031	Multipli eventi di impedenza che supera il limite o mancato blocco della frequenza di risonanza.	Sostituire le forbici.
056	Manipolo scollegato in fase di test o il processo di attivazione.	Ricollegare il manipolo al generatore.
081	Rilevato cortocircuito nel circuito interno del manipolo durante il test.	Ripetere il test. Se l'errore persiste, sostituire il manipolo.
082	Rilevato circuito aperto nel cavo del manipolo.	Sostituire il manipolo.
083	Rilevato cortocircuito nel circuito interno del manipolo durante l'attivazione.	Tentare di riattivare per continuare. Se l'errore persiste, sostituire il manipolo.
111	MOSFET di potenza in sovratemperatura.	Spegnere il generatore, assicurarsi che la griglia di ventilazione non sia ostruita da nulla, quindi riaccendere il generatore.
112	Scheda principale in sovratemperatura.	Spegnere il generatore, assicurarsi che la griglia di ventilazione non sia ostruita da nulla, quindi riaccendere il generatore.
152	Errore di inizializzazione della tensione di polarizzazione del MOSFET di potenza.	Riavviare il generatore.

166	Guasto dell'alimentatore.	Riavviare il generatore.
171	Sovracorrente in uscita.	Riavviare il generatore.
180	La ventola è bloccata.	Riavviare il generatore, se il problema persiste, contattare il proprio rappresentante.
181	Impossibile bloccare la frequenza di risonanza.	Stringere i componenti e riattivare.
184	Troppa pressione sulla lama.	Rilasciare la pressione sulla lama. Tentare di attivare per continuare.

Se l'errore si verifica ancora dopo aver seguito le istruzioni sopra elencate, contattare il rappresentante di vendita locale di Ezisurg Medical Co., Ltd.

Istruzioni per la Pulizia e la Disinfezione

Prima della pulizia, ispezionare accuratamente il(i) dispositivo(i) per eventuali segni di danni, crepe o malfunzionamento meccanico. Non utilizzare il(i) dispositivo(i) se ci sono segni di danni. Smaltire e sostituire il dispositivo o inviarlo a Ezisurg Medical Co., Ltd o a una struttura di assistenza autorizzata Ezisurg Medical Co., Ltd per la riparazione, ove appropriato, se sono presenti danni o degrado.

1. Pulire le superfici del dispositivo con una salvietta CaviWipesTM1 o un panno inumidito con un altro disinfettante efficace approvato per la sua efficacia da FDA e/o Health Canada, VAH/DGHM-listing, marcatura CE, ecc., fino a quando la superficie del dispositivo è priva di sporco visibile. Prima della disinfezione, confermare che non rimanga sporco visibile sul dispositivo.
2. Utilizzare una seconda salvietta CaviWipesTM1 per bagnare accuratamente le superfici. Potrebbe essere necessario un uso ripetuto della salvietta per garantire che le superfici rimangano visibilmente umide per 1 minuto a temperatura ambiente.
3. Lasciare asciugare le superfici all'aria.

Il suddetto processo di riprocessamento (pulizia e disinfezione) è stato convalidato con successo. Riferirsi al rapporto di prova: Ezisurg Manual Chem Dis Report, Report No.: MDS-RECD-251105-246

Note: Gli operatori dovrebbero fare riferimento a Standard e Pratiche Raccomandate per ulteriori indicazioni sulla pulizia; ad es. ISO 15883. Si prega di seguire le istruzioni del produttore dei disinfettanti.

Altri Strumenti e Accessori

Per il manipolo del Sistema Chirurgico a Ultrasuoni, le forbici e altri accessori, si prega di consultare il relativo manuale utente per le istruzioni su pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

Manutenzione e Riparazione

Ispezione visiva per la pulizia dei prodotti.

Dopo la pulizia e disinfezione, un'ispezione accurata e la manutenzione assicurano che il dispositivo sia idoneo all'uso.

1. Verificare che il dispositivo non presenti ammaccature, crepe, deformazioni, graffi, ecc.;
2. Verificare che tutte le marcature sul prodotto siano chiaramente visibili.

Smaltire e sostituire qualsiasi componente secondo necessità.

Non utilizzare il dispositivo con i seguenti difetti: deformazione del materiale, isolamento danneggiato o altro cambiamento nel materiale, ecc.

Testare e mantenere il dispositivo secondo le istruzioni del produttore.

Verifiche di Sicurezza Elettrica

L'ospedale deve contattare Ezisurg Medical Co., Ltd o una struttura di servizio autorizzata Ezisurg Medical Co., Ltd per eseguire periodicamente (si raccomanda almeno una volta all'anno) una verifica di sicurezza elettrica effettuata da personale tecnico qualificato.

Il generatore ES01 contiene un Morsetto di Equipotenzializzazione sul pannello posteriore. Questo è fornito per compatibilità con altri sistemi medici che richiedono tali connessioni. Questo conduttore non è destinato alla messa a terra di protezione.

Non aprire il generatore se non da personale di Ezisurg Medical Co., Ltd o di una struttura di servizio autorizzata Ezisurg Medical Co., Ltd. Aprire il generatore invalida la garanzia del generatore.

Sostituzione Fusibili Principali

Se il generatore ES01 non si accende, verificare lo stato del fusibile principale. Localizzare il portafusibile sul pannello posteriore del generatore (vedere Figure). Rimuovere il portafusibile ed esaminare il fusibile. Se il fusibile è rotto, sostituirlo con il tipo e il valore appropriati. Quindi reinserire il portafusibile. Vedere System Specifications per il tipo e il valore del fusibile.

Aggiornamento Software

La versione completa del software del generatore ES01 può essere visualizzata sulla schermata Messaggio di Sistema. Se il software necessita di aggiornamento, contattare Ezisurg Medical Co., Ltd o una struttura di servizio autorizzata Ezisurg Medical Co., Ltd. Non aggiornare il software con personale al di fuori di Ezisurg Medical Co., Ltd o di una struttura di servizio autorizzata Ezisurg Medical Co., Ltd.

Smaltimento del generatore ES01 (Protezione Ambientale)

Il generatore ES01 e gli accessori non devono essere smaltiti a fine vita con altri rifiuti. Per riciclare l'apparecchiatura a fine vita, contattare Ezisurg Medical Co., Ltd o il proprio rappresentante di vendita locale per discutere le soluzioni e i processi locali di smaltimento dei rifiuti. Il generatore ES01 presenta rischi di smaltimento simili a quelli dell'elettronica di consumo come i computer. Non ci sono sostanze radioattive, batterie o liquidi pericolosi che possano fuoriuscire nel generatore ES01.

Schema di Collegamento Alimentazione Principale

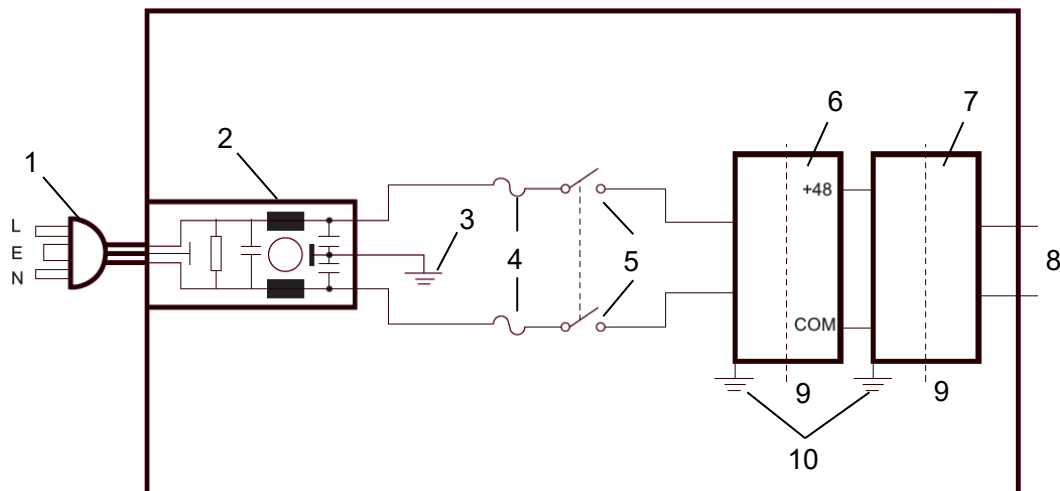


Figura 17 Schema di Collegamento Alimentazione Principale del Generatore ES01

1. Ingresso CA Universale
2. Modulo di Ingresso Alimentazione (presa alimentazione, filtro)
3. Collegamento di Terra di Protezione al Telaio
4. Fusibili di Rete, 3,15 A, 250 V
5. Interruttore di Rete
6. Alimentatore Medica 48 VDC
7. Scheda Principale del Generatore
8. Pilotaggio Trasduttore Isolato / Collegamento Paziente
9. Barriere di Isolamento
10. Collegamenti di Terra Funzionale al Telaio

Disegno di Assemblaggio

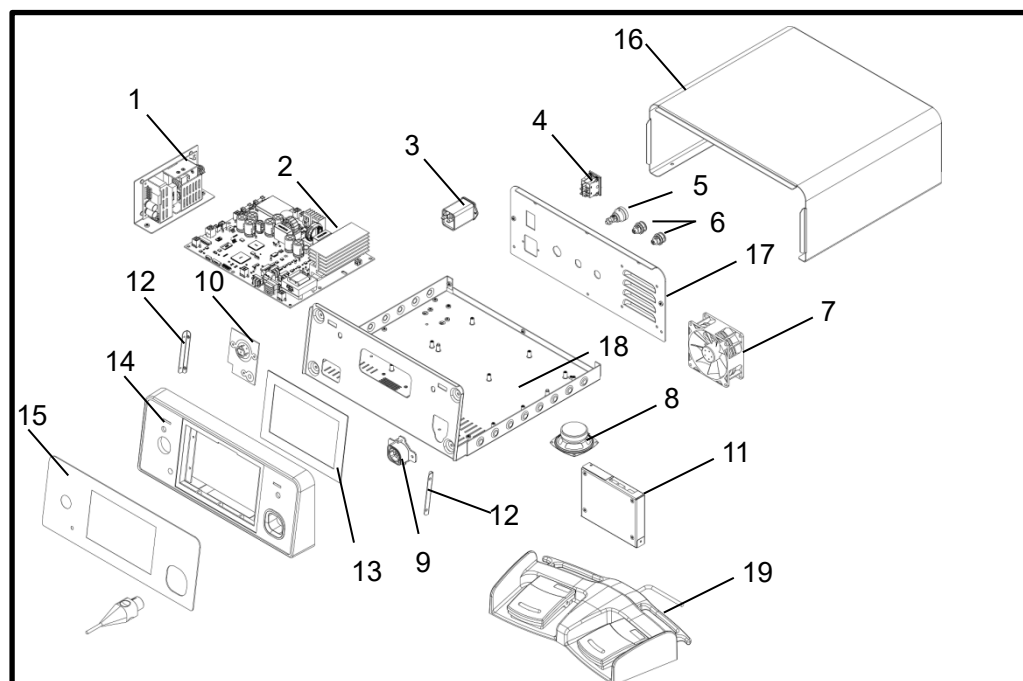


Figura 18 Disegno di Assemblaggio del Generatore ES01

1. Alimentatore Medicaie 48 VDC
2. Scheda Principale del Generatore
3. Filtro (con Portafusibile)
4. Interruttore di Rete
5. Morsetto di Equipotenzializzazione
6. Presa Pedale
7. Ventole di Raffreddamento
8. Altoparlante
9. Presa Manipolo
10. PCB LED e Pulsante Touch
11. PCB Display e Touchscreen con supporto metallico
12. Supporto metallico Display e Touchscreen
13. Display e Touchscreen
14. Pannello Frontale in Plastica
15. Pannello Decorativo per Display e Touchscreen
16. Copertura metallica del Telaio
17. Pannello posteriore metallico del Telaio
18. Pannello inferiore metallico del Telaio
19. Pedale

Precauzioni

1. Le procedure minimamente invasive dovrebbero essere eseguite solo da persone con adeguata formazione e familiarità con le tecniche minimamente invasive. Consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicazioni e rischi prima di eseguire qualsiasi procedura minimamente invasiva.
2. Gli strumenti minimamente invasivi possono variare a seconda del produttore. Quando strumenti e accessori minimamente invasivi di produttori diversi vengono impiegati insieme in una procedura, verificarne la compatibilità prima di iniziare la procedura. Controllare attentamente le parti invasive, in particolare la rugosità superficiale, i bordi taglienti o le sporgenze, che potrebbero causare rischi per la sicurezza dell'intervento.
3. I manipoli non sono sterili alla produzione. Le istituzioni mediche devono sterilizzare il manipolo prima dell'uso. Per i dettagli, fare riferimento al Manuale Utente del Manipolo del Sistema Chirurgico a Ultrasuoni.
4. La chiave dinamometrica e la punta di test non sono sterili e sono utilizzate solo in ambienti non sterili. Non devono essere utilizzati in ambienti sterili.
5. Utilizzare la chiave dinamometrica fornita nella confezione delle forbici per fissare le forbici e i manipoli. L'uso di chiave dinamometrica non fornita da Ezisurg Medical Co., Ltd potrebbe non essere in grado di fissare forbici e manipoli con la coppia appropriata, causando la rottura dei prodotti o la riduzione delle prestazioni del sistema.
6. Gli operatori devono eseguire il test di sistema quando le forbici vengono utilizzate per la prima volta. Durante il test di sistema, mantenere le ganasce aperte, assicurarsi che la lama non sia a contatto con qualsiasi altro strumento, telo, paziente o altro oggetto. Le misure di sicurezza (in conformità al protocollo ospedaliero) da adottare in presenza di aerosol devono essere applicate durante il test di sistema.
7. Quando si sostituiscono le forbici o si rifissano forbici e manipolo, passare il

generatore in modalità Standby.

8. Il sistema chirurgico ad Ultrasuoni non è adatto all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto. È possibile creare scintille colpendo altri strumenti metallici. Le scintille possono incendiare gas infiammabili come i gas intestinali.
9. Dopo aver agito sui tessuti per un lungo periodo, l'estremità distale della lama, il morsetto e l'estremità distale del tubo esterno potrebbero avere una temperatura superiore a 41 gradi Celsius. Prestare attenzione durante l'operazione ed evitare il contatto con tessuti, teli e altre parti del paziente.
10. Quando del tessuto rimane attaccato all'estremità distale della lama riducendo l'effetto di taglio e/o coagulazione, rimuovere le forbici dal paziente, aprire le ganasce, immergere l'estremità distale della lama in soluzione fisiologica. Quindi attivare il sistema con l'uscita MAX per rimuovere il tessuto incollato.
11. L'operatore deve attivare il sistema dopo che le ganasce sono completamente chiuse (premere il grilletto fino a percepire la resistenza e/o sentire il tono di notifica) quando si utilizzano le forbici per tagliare il tessuto. Interrompere immediatamente l'attivazione dopo che l'operazione di taglio e/o coagulazione è completata. Altrimenti, il cuscinetto tissutale potrebbe consumarsi rapidamente.
12. Quando si utilizzano le forbici per afferrare tessuto da tagliare e/o coagulare, assicurarsi che il tessuto non superi la migliore gamma di lavoro. Una presa troppo profonda del tessuto potrebbe ridurre l'effetto di taglio e/o coagulazione.
13. Generalmente, è preferibile non mantenere il sistema attivato per più di 15 secondi.
14. Le forbici Ultrasoniche easyUS™ sono uno strumento monouso. È progettato per essere utilizzato in un singolo intervento. Lo strumento deve essere smaltito dopo l'intervento. Non è consentita la sterilizzazione.
15. Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata.
16. Quando il generatore segnala messaggi di errore e/o toni di errore, è un indicatore che le forbici o il manipolo non stanno funzionando correttamente. Ciò può essere dovuto al fatto che il manipolo ha superato la sua vita utile o che le forbici non sono state montate correttamente, il che può comportare temperature anormalmente elevate e lesioni per l'utente o il paziente.
17. Se la temperatura del manipolo diventa scomoda da tenere in mano, interrompere l'uso per prevenire ustioni.
18. Come per tutte le fonti di energia (chirurgia elettrica, laser o ultrasuoni) ci sono preoccupazioni riguardo al potenziale cancerogeno e infettivo dei sottoprodotti come il fumo di tessuto e gli aerosol. Dovrebbero essere adottate misure appropriate come occhiali protettivi, maschere filtranti e apparecchiature efficaci di evacuazione del fumo sia nelle procedure aperte che laparoscopiche.
19. Non attivare un dispositivo elettrochirurgico in prossimità del Sistema Chirurgico a Ultrasuoni, potrebbe causare il malfunzionamento del pulsante touch o del touchscreen a causa di interferenze elettromagnetiche. Questa situazione, che

potrebbe causare lesioni all'utente o al paziente, deve essere evitata.

20. Gli aerosol creati dalle attivazioni delle forbici del Sistema Chirurgico a Ultrasuoni nel tessuto adiposo sono potenzialmente infiammabili.
21. Per evitare lesioni all'utente o al paziente in caso di attivazione accidentale, la lama delle forbici non deve essere a contatto con il paziente, i teli o materiali infiammabili quando non in uso.
22. Durante e dopo l'attivazione nel tessuto, la lama delle forbici potrebbe diventare calda. Evitare il contatto accidentale della lama con tessuti, teli, camici chirurgici o altri siti non intenzionali dopo l'attivazione.
23. Il manipolo soddisfa lo standard di sicurezza internazionale EN 60601-1 per il contatto dell'utente e non è destinato al contatto con il paziente.
24. Maneggiare il manipolo con cura. Se la vite di bloccaggio è danneggiata, la frequenza di risonanza del manipolo potrebbe spostarsi e ridurre le prestazioni.
25. Non colpire o far cadere il manipolo.
26. Non pulire il connettore elettrico del manipolo con alcol.
27. Dopo aver rimosso lo strumento, esaminare il tessuto per verificare l'emostasi. Se l'emostasi non è presente, utilizzare tecniche appropriate per ottenere l'emostasi.
28. Interrompere immediatamente l'operazione e ispezionare le forbici o il manipolo per confermare se sono stati montati correttamente, se le forbici o il manipolo non funzionano correttamente o se si sente un ronzio durante l'intervento.
29. Non far funzionare il generatore ES01 in un ambiente umido poiché potrebbe esistere un rischio di scossa elettrica. Se dei liquidi sono entrati nel generatore ES01, l'unità deve essere restituita al produttore in fase di test prima dell'uso.
30. Non far funzionare l'unità in prossimità di solventi volatili come metanolo o alcol in quanto potrebbe verificarsi un'esplosione.
31. Evitare l'uso del generatore ES01 adiacente o impilato con altre apparecchiature. Se è necessario un uso adiacente o impilato, monitorare il generatore ES01 e le altre apparecchiature per garantire un funzionamento normale.
32. L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati può comportare prestazioni imprevedibili, maggiori emissioni elettromagnetiche o ridotta immunità elettromagnetica.
33. Non ci sono parti interne riparabili dall'utente. Per l'assistenza, restituire il generatore a Ezisurg Medical Co., Ltd o a una struttura di servizio autorizzata Ezisurg Medical Co., Ltd.
34. Per evitare il rischio di scossa elettrica, questa apparecchiatura deve essere collegata solo a una rete di alimentazione con terra di protezione.
35. Questo dispositivo non è sicuro per la MR e non è compatibile con la RM.
36. In caso di guasto del sistema, assicurare la disponibilità dell'attrezzatura di backup appropriata rilevante per la specifica procedura.
37. Il display touch screen del generatore è molto sensibile. Non utilizzare oggetti metallici

appuntiti sul touch screen.

38. L'apertura del generatore ES01 invalida la garanzia e potrebbe creare una condizione pericolosa.
39. Leggere le istruzioni prima dell'uso e seguire le linee guida di pratica clinica dell'ospedale per la chirurgia ultrasonica, l'elettrochirurgia, la ginecologia e le procedure laparoscopiche.
40. Sostituire i fusibili solo con il tipo e il valore appropriati. Vedere System Specifications.
41. Non sterilizzare il generatore ES01. La sterilizzazione danneggerà l'unità.
42. Non ostruire le aperture sul fondo e sul pannello posteriore del generatore ES01, poiché forniscono il flusso d'aria necessario per il raffreddamento.
43. Se si sospettano interferenze elettromagnetiche con altre apparecchiature, riorientare il dispositivo o rimuovere dal locale possibili fonti di interferenza (ad esempio, telefoni cellulari, radio, ecc.).
44. Quando il Sistema Chirurgico a Ultrasuoni viene utilizzato insieme a equipaggiamento endoscopico, potrebbe esistere il rischio di aumento della corrente di dispersione del paziente.
45. Non vi sono requisiti specifici di interconnessione quando il Sistema Chirurgico a Ultrasuoni viene utilizzato insieme a equipaggiamento endoscopico.
46. L'estremità distale della lama potrebbe avere una temperatura superiore a 41 gradi Celsius. Prestare attenzione durante l'operazione ed evitare di danneggiare oggetti non intenzionali.
47. Il sistema chirurgico ad Ultrasuoni non deve essere sottoposto a manutenzione o riparazione mentre è in uso con un paziente.
48. Non posizionare il generatore ES01 in modo che sia difficile azionare il dispositivo di disconnessione mentre il cavo di alimentazione è separato.
49. Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
50. Non riavviare il generatore immediatamente (in meno di 0,5 secondi) dopo aver spento il generatore, ciò potrebbe causare l'avvio anomalo dello schermo.

Specifiche di Sistema

Caratteristiche di Uscita

Vedere la tabella sottostante per le caratteristiche di uscita ultrasoniche delle forbici SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A, SHF9A e SHF17A:

SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A	Escursione di Vibrazione Primaria della Punta di Riferimento: 30µm - 120µm Area di Uscita Acustica Primaria: 2,4 mm ² (±30%) Frequenza di Pilotaggio: 55,5 kHz ± 1 kHz Tipo di modulazione di frequenza: Non modulante

SHF9A SHF17A	Escursione di Vibrazione Primaria della Punta di Riferimento: 30µm - 120µm Area di Uscita Acustica Primaria: 1,6 mm ² (±30%) Frequenza di Pilotaggio: 55,5 kHz ± 1 kHz Tipo di modulazione di frequenza: Non modulante
NOTA: Le forbici SHC14A, SHC23A, SHC36A e SHC45A devono essere utilizzate insieme al generatore ES01 e al manipolo eHP01; Le forbici SHF9A, SHF17A devono essere utilizzate insieme al generatore ES01 e al manipolo eHP02.	

Conformità agli Standard

Il Sistema Chirurgico a Ultrasuoni è conforme ai seguenti standard internazionali:

EN (IEC) 60601-1	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.
EN (IEC) 60601-1-2	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e prove.

Specifiche di Sistema

Codici Prodotto	Componenti Necessari per il Funzionamento del Sistema: Generatore ES01 Manipolo: eHP01 Strumenti: SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A Componenti Opzionali: Pedale: FSU01
	Componenti Necessari per il Funzionamento del Sistema: Generatore ES01 Manipolo: eHP02 Strumenti: SHF9A, SHF17A Componenti Opzionali: Pedale: FSU01
Grado di Protezione contro la Scarica Elettrica	Parte Applicata di Tipo CF
Classe di Protezione contro la Scarica Elettrica	Classe I
Grado di Protezione contro la Penetrazione Dannosa dell'Acqua	ES01: IPX1 FSU01: IPX8
Fusibile Principale	F3.15AL250V (Rapido, 3,15 A, corpo in vetro, dimensione 5x20 mm, quantità: 2)
Ingresso Principale	Tensione: 110-240 VAC Frequenza: 50/60 Hz Consumo di Corrente: 3 A
Uscita	Tensione: 125 VAC RMS massimo Potenza: 35 watt massimo Frequenza: 55,5 kHz
Condizioni Ambientali di Esercizio	Temperatura: 10°C a 28°C Umidità: 30%-75% non condensante Intervallo di Pressione Atmosferica: 700hPa - 1060hPa

Cavo di Alimentazione	Set di cavo di alimentazione internazionale removibile con le seguenti caratteristiche: Stile Spina: secondo le necessità dei requisiti del paese specifico Presa: IEC 60320 C13 con ingresso cavo dritto non angolato Lunghezza Cavo: 2,5 m massimo Portata di Corrente: 10 A Area minima della sezione trasversale del conduttore: 1,0 mm ² di rame Tensione Nominale: 250 VAC minimo Cablaggio: Internaz.
Peso	ES01: 8,2 Kg FSU01: 1,9 Kg
Dimensioni Complessive	ES01: 370 mm x 380 mm x 150 mm FSU01: 350 mm x 190 mm x 65 mm

Compatibilità Elettromagnetica (EMC)

Emissioni Elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche		
Il Sistema Chirurgico a Ultrasuoni è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Sistema Chirurgico a Ultrasuoni deve assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.		
Prova di Emissione	Conformità	Guida - ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Sistema Chirurgico a Ultrasuoni utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il Sistema Chirurgico a Ultrasuoni è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti diversi da quelli domestici e da quelli direttamente connessi alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni Armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di Tensione/ Flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Immunità Elettromagnetica

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il Sistema Chirurgico a Ultrasuoni è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Sistema Chirurgico a Ultrasuoni deve assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.			
test di IMMUNITÀ	Livello di Prova IEC 60601	Livello di Conformità	Guida-ambiente elettromagnetico
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle ceramiche. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori elettrici rapidi/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione	±2 kV per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero standard.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV linea a linea ±2 kV linea a terra	±1 kV linea a linea ±2 kV linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero standard.

Abbassamenti di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione e IEC 61000-4-11	0% U _T , 0,5 ciclo (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0% U _T , 1 ciclo 70% U _T , 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% U _T , 250/300 cicli	0% U _T , 0,5 ciclo (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0% U _T , 1 ciclo 70% U _T , 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% U _T , 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero standard.
Campo magnetico a frequenza (50/60 Hz) di rete IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero standard.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate a una distanza inferiore a quella di separazione raccomandata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, rispetto a qualsiasi parte del Sistema Chirurgico a Ultrasuoni, inclusi i cavi. Distanza di separazione raccomandata: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,7 GHz}$ dove P è la potenza massima di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. Può verificarsi interferenza in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

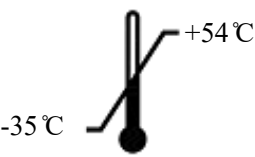
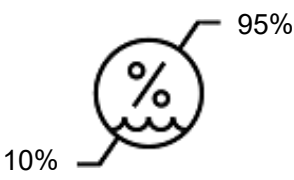
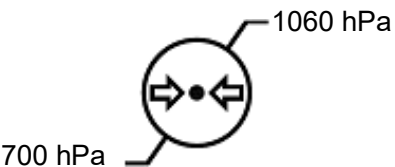
^{a)} Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefoni (cellulari/senza fili) e radio terrestri mobili, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere considerata un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il Sistema Chirurgico a Ultrasuoni supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, si dovrebbe osservare il Sistema Chirurgico a Ultrasuoni per verificarne il normale funzionamento. Se si osserva un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come riorientare o spostare il Sistema Chirurgico a Ultrasuoni.

^{b)} Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili/mobili e il Sistema Chirurgico a Ultrasuoni

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili/mobili e il Sistema Chirurgico a Ultrasuoni			
Il Sistema Chirurgico a Ultrasuoni è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le perturbazioni RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del Sistema Chirurgico a Ultrasuoni può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il Sistema Chirurgico a Ultrasuoni, come raccomandato di seguito, in base alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza massima nominale di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per trasmettitori con potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore. NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto. NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

Condizioni di Conservazione e Trasporto:

Temperatura:	
Umidità:	
Intervallo di Pressione Atmosferica:	

I prodotti lavorati devono essere conservati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, a temperature moderate, fare riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso.

Informazioni di Contatto



Ezisurg Medical Co., Ltd.

399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, Cina

Sito web: www.ezisurg.com

Tel.1: 4000906176

Tel.2: +86-21-50456176

Fax: +86-21-50676156



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

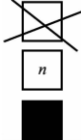
Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione Europea e in paesi con identico regime normativo (Normativa (EU) 2017/745 sui dispositivi medici); se, durante o a causa dell'uso del dispositivo, si verifica un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore e/o i suoi rappresentanti autorizzati, nonché all'autorità nazionale.

I contatti delle autorità nazionali competenti (Punti di Contatto per la Vigilanza) e ulteriori informazioni possono essere trovati sul seguente sito web della Commissione Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Per ulteriori informazioni, contattare il proprio Rappresentante di Vendita di Ezisurg Medical Co., Ltd. o il Servizio Clienti di Ezisurg Medical Co., Ltd.

Non è fornita una versione elettronica delle Istruzioni per l'Uso.

Simboli

	Cautela:	Applicare sull'etichetta del dispositivo e sul pannello frontale
	Tenere asciutto	Applicare sulla confezione del dispositivo
	Fragile Maneggiare con cura	Applicare sulla confezione del dispositivo
	Questo lato verso l'alto	Applicare sulla confezione del dispositivo
	Tenere lontano dalla luce solare	Applicare sulla confezione del dispositivo
	Limite di temperatura	Applicare sulla confezione del dispositivo
	Limite di umidità	Applicare sulla confezione del dispositivo
	Limite di pressione atmosferica	Applicare sulla confezione del dispositivo
	Non usare ganci	Applicare sulla confezione del dispositivo
	Limite di impilamento per numero	Applicare sulla confezione del dispositivo
	Numero di modello	Applicare sull'etichetta del dispositivo e sull'etichetta a codice a barre



Numero di serie

Applicare sull'etichetta a codice a barre



Data di produzione
Paese di produzione:
CINA

Applicare sull'etichetta del dispositivo e sull'etichetta a codice a barre



Produttore

Applicare sull'etichetta del dispositivo



Rappresentante
autorizzato nella
Comunità Europea

Applicare sull'etichetta del dispositivo



Restituire i rifiuti a un sistema di raccolta o a impianti di trattamento e riciclaggio.
Applicabile in UE
Seguire le istruzioni di decontaminazione prima di restituire i rifiuti.

Applicare sull'etichetta del dispositivo



Riferirsi al manuale/libretto di istruzioni

Applicare sull'etichetta del dispositivo



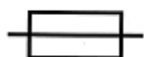
Il dispositivo soddisfa i requisiti della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, come modificata dalla 2007/47/CE. 0197 è il codice dell'organismo notificato TUV Rheinland.

Applicare sull'etichetta del dispositivo



Equipotenzialità

Applicare sull'etichetta del dispositivo



Fusibile

Applicare sull'etichetta del fusibile



Pedale

Applicare sull'etichetta del dispositivo

	Acceso (alimentazione)	Applicare sull'interruttore di alimentazione
	Spento (alimentazione)	Applicare sull'interruttore di alimentazione
	Stand-by	Applicare sul pannello frontale
	Parte Applicata di Tipo CF	Applicare sul pannello frontale
	Identificatore univoco del dispositivo	Applicare sull'etichetta a codice a barre
 www.ezisurg.com	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	Applicare sull'etichetta della confezione di trasporto
	Dispositivo medico	Applicare sull'etichetta a codice a barre e sull'etichetta della confezione di trasporto
	Quantità di imballaggio	Applicare sull'etichetta della confezione di trasporto

Po-葡萄牙语



Por favor, leia atentamente todas as informações antes de utilizar.



Cuidado A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a ser realizada por ou sob a ordem de um médico.

Importante!

Por favor, leia todas as informações cuidadosamente. O incumprimento adequado das instruções pode levar a consequências cirúrgicas graves.

1. Este manual foi concebido para fornecer instruções de utilização do gerador ES01 e do seu pedal acessório FSU01. Não se trata de uma referência a técnicas cirúrgicas.
2. O gerador ES01 deve ser utilizado com as peças de mão easyUS™ eHP01 e eHP02 e as pinças easyUS™ das séries SHC e SHF fabricadas pela Ezisurg Medical. Por favor, consulte as Instruções de Utilização da Pinça Ultrassónica Descartável easyUS™, as Instruções de Utilização da Pinça Tipo Tesoura Ultrassónica Descartável easyUS™ e as Instruções de Utilização da Peça de Mão do Sistema Cirúrgico Ultrassónico easyUS™ para obter mais informações.
3. Este manual contém informações importantes para a operação de ES01. Deve ser mantido num local onde possa ser consultado durante a utilização. Por favor, imprima ou copie as páginas conforme necessário para as manter por perto.
4. A Ezisurg Medical Co., Ltd reserva-se o direito de alterar as configurações e componentes elétricos/eletrônicos ou mecânicos sem aviso prévio. As revisões esquemáticas podem não corresponder às revisões da PCB na unidade em manutenção; consulte a Ezisurg Medical Co., Ltd antes de efetuar quaisquer alterações.
5. Este manual do utilizador destina-se apenas à versão 1 do software do gerador ES01. A versão de software diferente da versão 1 pode não corresponder ao diagrama no manual. Por favor, examine a versão do software do gerador ES01 antes de iniciar a manutenção; consulte a Ezisurg Medical Co., Ltd para obter o manual de serviço adequado para a versão de software em utilização.
6. easyUS™ é a marca registada deste produto.

ADVERTÊNCIA: Nenhuma modificação deste equipamento é permitida.

Descrição do Sistema

O Sistema Cirúrgico Ultrassónico converte corrente de alta frequência em oscilação ultrassónica para fragmentar mecanicamente as células de tecidos moles ao contacto com uma ponta vibratória para cortar e coagular tecidos durante a cirurgia. Consiste principalmente num gerador (com software incorporado), um pedal, uma peça de mão e uma pinça ultrassónica easyUS™. A pinça e a peça de mão têm uma chave dinamométrica e/ou uma ponta de teste como peças sobressalentes. A chave dinamométrica serve para

fixar a ponta de teste ou a pinça à peça de mão. A ponta de teste serve para ligar a peça de mão e é utilizada para ajudar a calibrar e diagnosticar o desempenho da peça de mão. Entre eles, o gerador produz energia elétrica (controlada pelo software); o pedal é utilizado para ativar a saída MÁX. ou MÍN.; a peça de mão converte a energia elétrica em movimento mecânico; o dispositivo de pinça conecta-se à peça de mão e transmite o movimento mecânico para a extremidade distal da lâmina na pinça.

O Sistema Cirúrgico Ultrassónico não inclui um sistema integrado de irrigação/sucção.
O Sistema Cirúrgico Ultrassónico não suporta a função de monitorização dos parâmetros fisiológicos do paciente.

O eixo da pinça ultrassónica descartável easyUS™, incluindo lâmina, grampo, almofada de tecido, tubo de gatilho e tubo externo são peças aplicadas.

Veja Figure 1-1 para o diagrama do Sistema Cirúrgico Ultrassónico.

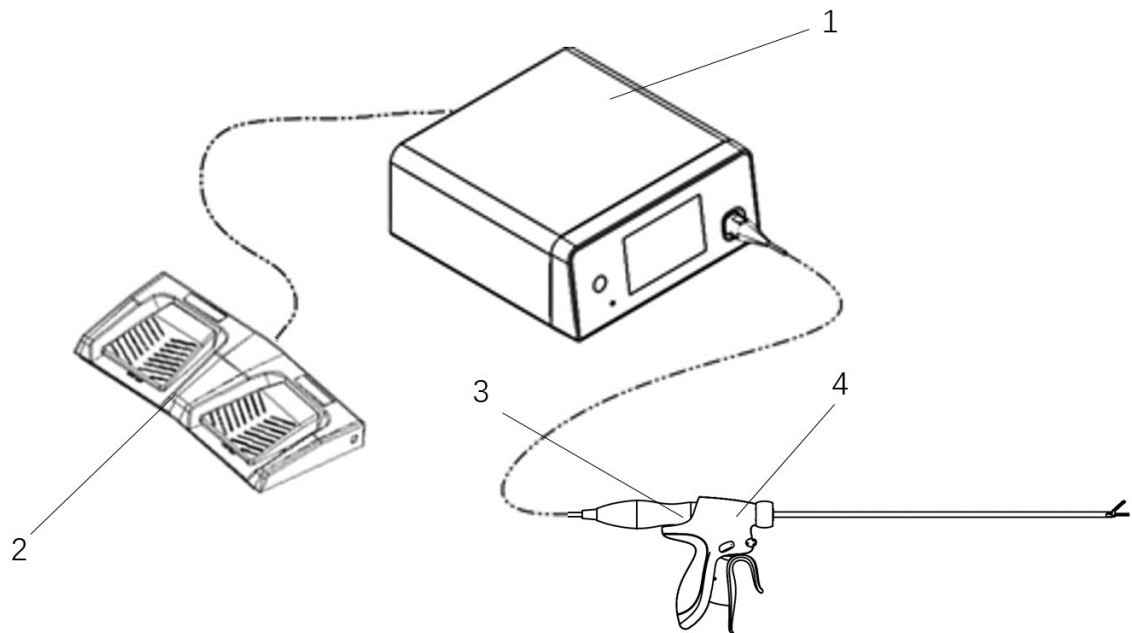


Figura 5-1 Diagrama do Sistema Cirúrgico Ultrassónico

1. gerador (incluindo software) 2. pedal 3. peça de mão 4. pinça ultrassónica descartável

Veja Table 1-1 para obter as especificações do Sistema Cirúrgico Ultrassónico.

Tabela 9 -1 Especificações do Sistema Cirúrgico Ultrassónico

Categoria	Código do Produto	Descrição
Gerador	ES01	
Peça de mão	eHP01	
Pinça	SHC14A	Eixo de 14 cm, lâmina curva
Pinça	SHC23A	Eixo de 23 cm, lâmina curva

Categoria	Código do Produto	Descrição
Pinça	SHC36A	Eixo de 36 cm, lâmina curva
Pinça	SHC45A	Eixo de 45 cm, lâmina curva
Pedal	FSU01	
Ponta de Teste	TP01	Peça sobressalente da peça de mão
Chave Dinamométrica	TW01	Peça sobressalente da peça de mão e da pinça

Veja Figure 1-2 para o diagrama do Sistema Cirúrgico Ultrassónico.

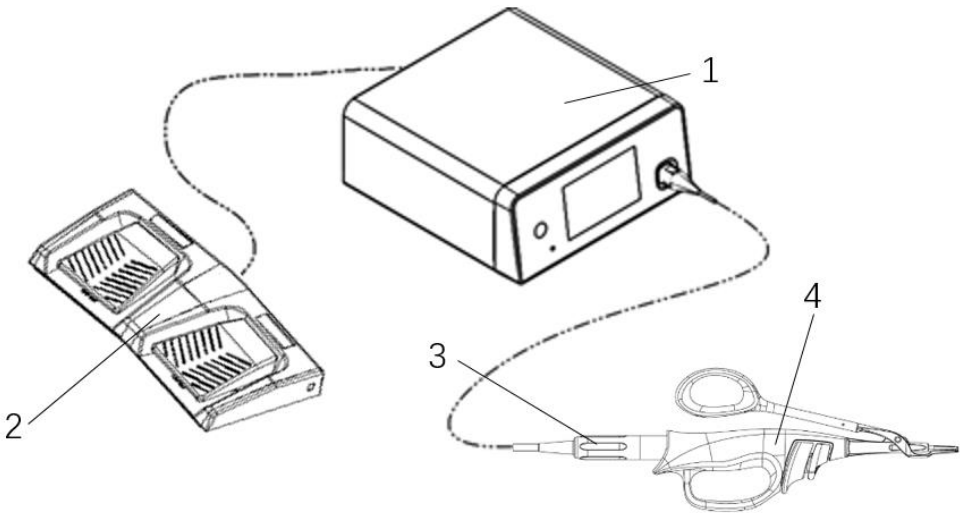


Figura 1-2 Diagrama do Sistema Cirúrgico Ultrassónico

1. gerador (incluindo software) 2. pedal 3. peça de mão 4. pinça tipo tesoura ultrassónica descartável

Veja Table 1-2 para obter as especificações do Sistema Cirúrgico Ultrassónico.

Tabela 1-2 Especificações do Sistema Cirúrgico Ultrassónico

Categoria	Código do Produto	Descrição
Gerador	ES01	
Peça de mão	eHP02	
Pinça	SHF9A	comprimento de 9 cm, lâmina curva, cor do interruptor manual é preto
Pinça	SHF17A	comprimento de 17 cm, lâmina curva, cor do interruptor manual é preto
Pedal	FSU01	

Categoria	Código do Produto	Descrição
Ponta de Teste	TP02	Peça sobressalente da peça de mão eHP02
Chave Dinamométrica	TW03-01	Peça sobressalente da peça de mão eHP02 e da pinça SHF9A
Chave Dinamométrica	TW03-02	Peça sobressalente da peça de mão eHP02 e da pinça SHF17A

Gerador

O gerador serve para gerar corrente alternada de alta frequência para acionar a peça de mão. Além disso, o gerador fornece uma Interface Homem-Máquina para que o utilizador possa controlar, monitorizar e diagnosticar o status do Sistema Cirúrgico Ultrassónico.

Peça de mão

A peça de mão serve para ligar um gerador e uma pinça. Há um transdutor ultrassónico dentro da peça de mão para converter energia elétrica em energia mecânica. A peça de mão possui um cabo que se liga a um gerador. Em seguida, a peça de mão converte corrente alternada de alta frequência em movimento mecânico de alta frequência e transmite o movimento à pinça.

Uma peça de mão eHP01 é embalada com uma chave dinamométrica e uma ponta de teste. A peça de mão eHP02 é embalada com uma ponta de teste. A peça de mão, a chave dinamométrica e a ponta de teste são embaladas não estéreis quando fabricadas. A peça de mão deve ser limpa e esterilizada antes de cada utilização. Por favor, consulte *as Instruções de Utilização da Peça de Mão do Sistema Cirúrgico Ultrassónico easyUS™* para obter mais detalhes.

Pinça

A pinça ultrassónica easyUS™ é manuseada por cirurgiões. A pinça tem várias funções, como apertar, dissecar, cortar e coagular. A extremidade proximal da lâmina na pinça recebe um movimento mecânico de alta frequência e transmite o movimento para a extremidade distal da lâmina.

Uma pinça é embalada com uma chave dinamométrica em embalagem esterilizada e esterilizada com óxido de etileno quando fabricada. Por favor, consulte *as Instruções de Utilização da Pinça Ultrassónica Descartável easyUS™* para obter mais detalhes.

Pedal

O pedal é a parte do Sistema Cirúrgico Ultrassónico que é controlada com o pé. Inclui dois pedais, saída MÍN. e MÁX. ativas, conforme o caso.

Chave Dinamométrica

A chave dinamométrica é a peça sobressalente das pinças e peças de mão. É utilizado para fixar pontas de teste com peça de mão ou pinças com peça de mão no binário adequado.

Quando a chave dinamométrica é embalada com pinça ultrassónica easyUS™, ela é esterilizada com óxido de etileno. Quando a chave dinamométrica é embalada com a peça de mão, não é esterilizada. Por favor, consulte *as Instruções de Utilização da Pinça Ultrassónica Descartável easyUS™* e *as Instruções de Utilização da Peça de Mão do Sistema Cirúrgico Ultrassónico easyUS™* para obter mais detalhes.

Ponta de Teste

A ponta de teste é a peça sobressalente da peça de mão. É utilizado para ajudar a diagnosticar o desempenho da peça de mão.

A ponta de teste é embalada com a peça de mão e não é esterilizada. Por favor, consulte *as Instruções de Utilização da Peça de Mão do Sistema Cirúrgico Ultrassónico easyUS™* para obter mais detalhes.

Teoria de Operação

Sistema Cirúrgico Ultrassónico easyUS™ destina-se a corte hemostático e/ou coagulação. Quando ativada, a lâmina da pinça vibra longitudinalmente a 55,5 kHz. Essa vibração ultrassónica é transmitida para a extremidade distal da lâmina, fazendo com que a lâmina vibre e gere calor. O acoplamento faz com que as moléculas de colagénio dentro do tecido vibrem e se desnaturam, formando uma ligação cruzada irreversível, o que oclui os vasos sanguíneos para uma fusão permanente. Ao mesmo tempo, o efeito de cavitação causado pela vibração de alta frequência acelera a vaporização da água aquecida nas células do tecido em contacto com a lâmina, quebra ainda mais a ligação de hidrogénio da proteína e desintegra a célula, de modo a que o tecido se divida.

Finalidade Pretendida

O instrumento destina-se a selar e cortar vasos e/ou dissecar, coagular e cortar tecidos moles através de oscilação ultrassónica.

Desempenho do Dispositivo

O Gerador ES01 fornece energia à peça de mão eHP01 ou eHP02. O Gerador ES01

utiliza uma interface de exibição de ecrã tátil e possui uma porta de tomada única que aceita a peça de mão eHP01 ou eHP02.

O Gerador ES01 não foi concebido para operar dispositivos não autorizados. Tal utilização não está de acordo com os parâmetros de design e utilização, instruções e diretrizes do produto.

Indicações de Utilização

O Sistema Cirúrgico Ultrassónico easyUS™ é indicado para incisões em tecidos moles quando se pretende controlo hemorrágico e lesão térmica mínima. Os instrumentos do Sistema Cirúrgico Ultrassónico podem ser utilizados como complemento ou substituto da eletrocirurgia, lasers e bisturis de aço. Quando utilizado com instrumentos compatíveis, o Sistema Cirúrgico Ultrassónico pode ser utilizado para coagular vasos isolados com diâmetro até 5 mm, inclusive.

Contraindicações

1. Os instrumentos não são indicados para incisão óssea.
2. Os instrumentos não se destinam à oclusão tubária contraceptiva.

Preparação no Ponto de Utilização

Desligue o gerador ES01 antes do processamento. Remova a sujidade grosseira do dispositivo com um pano sem fiapos umedecido em água fria (<40 °C) imediatamente após o uso. Não utilize detergentes fixadores nem água quente (>40 °C), pois isso pode causar a fixação de resíduos que podem influenciar o resultado do processo de reprocessamento.

Transporte

Se aplicável, transporte o dispositivo com segurança para a área de reprocessamento, a fim de evitar danos e contaminação do ambiente.

Grupo de Pacientes Alvo

Pacientes com idade infantil e mais velhos que necessitam de cirurgia na qual sejam necessárias incisões em tecidos moles com controlo hemorrágico e lesão térmica mínima.

Utilizadores Pretendidos

O instrumento destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde em aplicações cirúrgicas.

Benefícios Clínicos

- Corte e coagulação eficientes.

- Minimizar o sangramento e as lesões térmicas.
- Melhorar a durabilidade da mandíbula.
- Menos complicações.
- Design de mandíbula curva para facilitar a observação do campo de operação.
- Reduzir o tempo de operação e a duração da internação hospitalar.

Efeitos Colaterais Indesejáveis / Riscos Residuais

Os efeitos colaterais indesejáveis e os riscos associados aos dispositivos ultrassônicos incluem o potencial de sangramento, lesão tecidual por danos mecânicos ou térmicos, introdução de superfícies não estéreis ou transferência de patógenos, reação inflamatória ou tecidual não intencional, choque elétrico, corpo estranho ou incompatibilidade com ressonância magnética, e danos à propriedade ou ao meio ambiente. Além disso, danos não intencionais, cirurgias prolongadas ou alterações na abordagem cirúrgica podem resultar de problemas relacionados com a ativação do dispositivo, dispositivos danificados, interferência eletromagnética, ruído audível devido a montagem incorreta, uso indevido da chave dinamométrica ou tentativa de alteração do dispositivo.

Instruções para Reprocessamento

O gerador ES01 pode ser limpo e desinfetado limpando o dispositivo com desinfetante. Um reprocessamento automatizado ou limpeza e desinfecção por imersão não é possível. Para estas instruções, a descontaminação de rotina deve ser realizada diariamente.

Os procedimentos de reprocessamento têm apenas implicações limitadas para o ES01. A limitação do número de procedimentos de reprocessamento é, portanto, determinada pela função/desgaste do ES01. Do ponto de vista do processamento, não há um número máximo de reprocessamentos permitidos. O ES01 não deve mais ser reutilizado em caso de disfunção e/ou sinais de degradação do material, por exemplo, isolamento danificado ou outra alteração no material, etc.

Visão geral

Descrição do Dispositivo

O gerador ES01 fornece energia à peça de mão. A peça de mão converte energia elétrica em movimento mecânico e, em seguida, transmite o movimento para a extremidade distal da lâmina na pinça para cortar/coagular tecido mole. O ES01 utiliza uma interface de exibição de ecrã tátil e possui uma porta de tomada única que aceita a peça de mão.

Como é Fornecido

O ES01 é fornecido em um estado semi-pronto para utilização. A caixa de envio contém o gerador ES01, o cabo de alimentação e o manual do utilizador. Os instrumentos do Sistema Cirúrgico Ultrassônico, como peças de mão e pinças, não estão incluídos nesta embalagem e devem ser adquiridos separadamente.

Ilustração e Nomenclatura

Painel Frontal do Gerador



Figura 2 Painel Frontal do ES01

1. Tecla tátil Espera	Segure a tecla tátil Espera para alternar entre o Modo Espera e o Modo Pronto. A tecla mostra âmbar no Modo Espera e verde no Modo Pronto.
2. Luz de erro	Normalmente desligado. Mostrar vermelho quando o sistema tiver um erro fatal.
3. Display/Ecrã tátil	Exibe informações do sistema e serve como interface para ajustar controles e configurações.
4. Tomada da peça de mão	Tomada utilizada para fixar o conector da peça de mão.

Painel Traseiro do Gerador

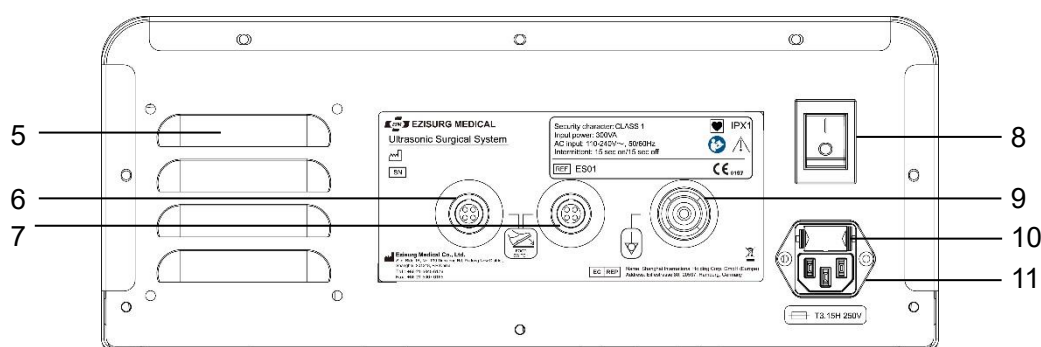


Figura 3 Painel Traseiro do ES01

5. Respiros de ar	Para o ventilador de resfriamento.
6. 1ª tomada do pedal	Tomada utilizada para ligar o 1º pedal ao gerador.
7. 2ª tomada do pedal	Tomada utilizada para ligar o 2º pedal ao gerador.
8. Interruptor de Ligar/Desligar	Ligue/desligue o gerador.
9. Terminal de equalização de potencial	Fornece meios para ligação a um condutor de equalização de potencial.
10. Porta-fusível	Utilize para segurar o fusível para o gerador.
11. Tomada do cabo de alimentação	Tomada utilizada para conectar o cabo de alimentação ao gerador.

Pedal



Figura 4 Pedal

12. MÍN. (pedal esquerdo) Ative o gerador para a saída mínima.
 13. MÁX. (pedal direito) Ative o gerador para a saída máxima.

Vida Útil

A vida útil do gerador ES01 depende das peças e acessórios que conectam o gerador se o ES01 estiver em uso normal e manutenção preventiva. Se peças ou acessórios falharem ou estiverem além da sua vida útil, é necessário substituí-los para continuar a utilizar.

Atendimento ao Cliente

Garantia

Esta garantia e os direitos e obrigações aqui previstos serão interpretados e regidos pelas leis da China.

A Ezisurg Medical Co., Ltd garante que este produto esteja livre de defeitos no material e no feitura, sob utilização normal e manutenção preventiva para o respectivo período de garantia mostrado abaixo. A obrigação da Ezisurg Medical Co., Ltd sob esta garantia limita-se à reparação ou substituição, à sua opção, de qualquer produto ou peça do mesmo que tenha sido devolvido à Ezisurg Medical Co., Ltd ou ao seu distribuidor dentro do período de tempo aplicável mostrado abaixo e cujo exame tenha revelado, a critério da Ezisurg Medical Co., Ltd., ser defeituoso.

Esta garantia não se aplica a qualquer produto, ou parte dele, que tenha sido:

- 1) Afetado negativamente devido à utilização com dispositivos fabricados ou distribuídos por partes não autorizadas pela Ezisurg Medical Co., Ltd;
- 2) Reparado ou alterado fora da fábrica da Ezisurg Medical Co., Ltd de forma que, a critério da Ezisurg Medical Co., Ltd, afete a sua estabilidade ou fiabilidade;
- 3) Sujeito a uso inadequado, negligência ou acidente;
- 4) Utilizado de forma diferente dos parâmetros de projeto e uso, instruções e diretrizes do produto ou dos padrões funcionais, operacionais ou ambientais para produtos similares geralmente aceitos na indústria.

Os produtos da Ezisurg Medical Co., Ltd são garantidos pelos seguintes períodos após a entrega ao comprador original:

Gerador ES01 (incluindo cabo de alimentação)	Um (1) ano, peças e mão de obra

Pedal FSU01	Um (1) ano, peças e mão de obra

A menos que substituída por lei local aplicável, esta garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo as garantias de comercialização e adequação a uma finalidade específica, e todas as outras obrigações ou responsabilidades por parte da Ezisurg Medical Co., Ltd., e constitui o recurso exclusivo do comprador. Em nenhuma hipótese a Ezisurg Medical Co., Ltd. será responsável por danos especiais, incidentais ou consequentes, incluindo, sem limitação, danos resultantes da perda de uso, lucros, negócios ou boa vontade, exceto conforme expressamente previsto por uma lei específica. A Ezisurg Medical Co., Ltd não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir, em seu nome, qualquer outra responsabilidade relacionada com a venda ou utilização de qualquer um dos produtos da Ezisurg Medical Co., Ltd. Não há garantias que se estendam além dos termos aqui estabelecidos.

A Ezisurg Medical Co., Ltd reserva-se o direito de fazer alterações em produtos fabricados e/ou vendidos por ela a qualquer momento, sem incorrer em qualquer obrigação de fazer as mesmas ou alterações semelhantes em produtos fabricados e/ou vendidos anteriormente por ela.

Teoria de Funcionamento do Sistema

No Sistema Cirúrgico Ultrassônico, o gerador ES01 gera sinais elétricos, que são transmitidos à peça de mão eHP01 ou eHP02 através do cabo da peça de mão e, em seguida, a peça de mão converte a energia elétrica em movimentos mecânicos. A pinça recebe os movimentos mecânicos da peça de mão, amplifica os movimentos e entrega a energia aos tecidos.

Gerador

O gerador converte a tensão da linha CA para um nível CC controlado. O nível de corrente contínua é então modulado na frequência ressonante da peça de mão. O sinal modulado é então filtrado e entregue para a peça de mão, onde ressoa o trem de acionamento acústico. Abaixo está o diagrama de função básica do gerador:

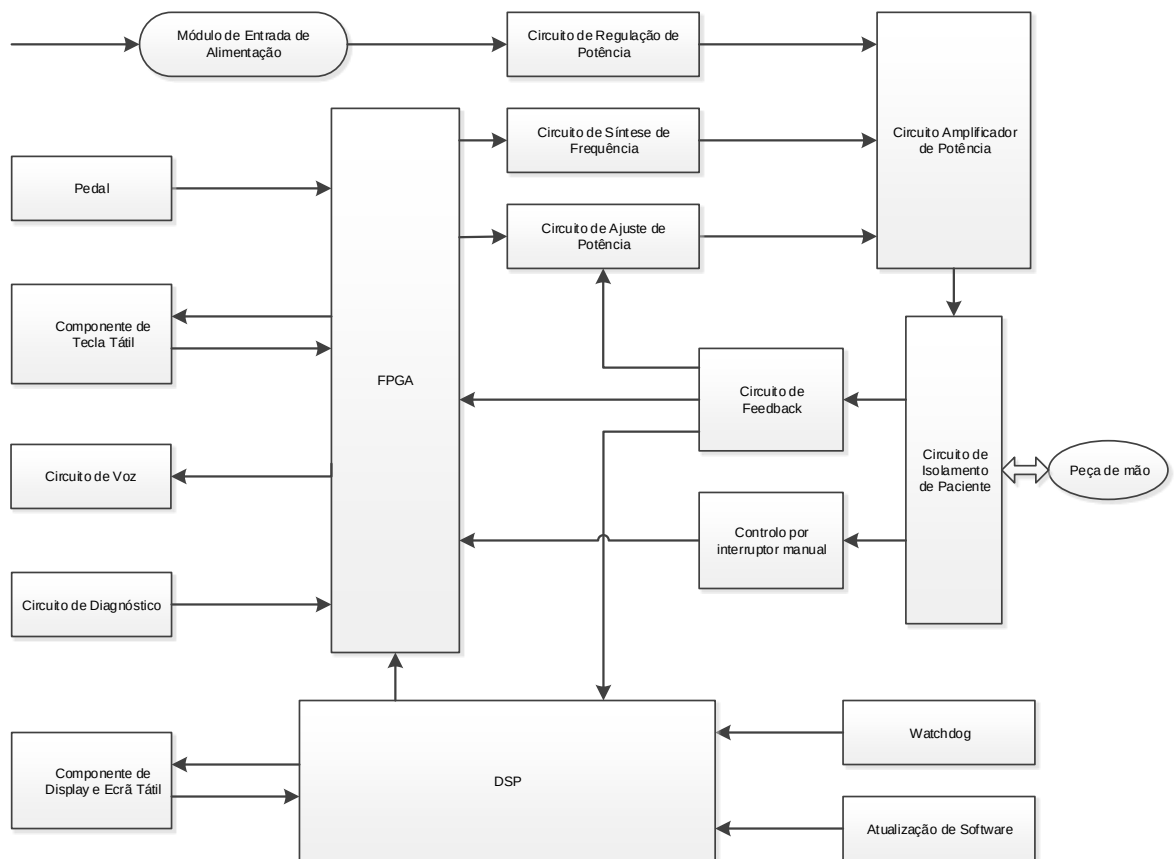


Figura 5 Diagrama Funcional Básico do Gerador ES01

Módulo de Entrada de Alimentação

Consiste em interruptor, tomada de alimentação, filtro, fusível, alimentação CA-CC. É para fornecer 48 VCC para todo o sistema.

Circuito de Regulação de Potência

Converte 48 VCC em diferentes tipos de energia utilizados no gerador.

DSP

DSP contém software para execução. O software controla o componente de display e ecrã tátil para controlar a HMI, bem como controla o FPGA para controlar dispositivos periféricos, como ajustar a frequência de saída e a potência dinamicamente, reproduzir voz e outros componentes.

FPGA

FPGA é um componente auxiliar no circuito.

Circuito de Síntese de Frequência

Gerar corrente CA de alta frequência. A frequência é ajustável dinamicamente conforme com as alterações da carga, para ressonar todo o sistema.

Circuito de Ajuste de Potência

Ajusta a corrente e a tensão de saída de acordo com a impedância de feedback para que o sistema funcione em seu melhor status.

Circuito de Amplificação de Potência

Amplifica a corrente CA de alta frequência através do transformador, de modo que a corrente acione o transdutor ultrassônico na peça de mão.

Circuito de Isolamento de Paciente

Forneça uma barreira de isolamento de segurança para o paciente e/ou utilizador. A tensão gerada no secundário do transformador é isolada do primário e, portanto, não está referenciada ao terra.

Componente de Display e Ecrã Tátil

O componente de display e ecrã tátil comunica com o DSP e desenha o ecrã conforme o DSP requer, além de transmitir a ação de toque do utilizador para o DSP.

Componente de Tecla Tátil

O componente da tecla tátil comunica com FPGA. Deteta as ações do utilizador na tecla tátil e ilumina LEDs de diferentes cores de acordo com o status atual.

Peça de mão

A peça de mão contém vários componentes principais que geram, amplificam e fornecem energia ultrassônica ao efector final do instrumento. Quando cada componente é acoplado ao outro e ajustado, forma-se um trem de acionamento acústico. O transdutor ultrassônico na peça de mão converte energia elétrica em movimentos mecânicos. Quando uma forma de onda CA é aplicada ao transdutor, o material piezoelétrico expande-se e contrai-se para produzir movimento longitudinal.

Pinça

A lâmina da pinça, conhecida como guia de ondas, serve para amplificar os movimentos mecânicos e entregar a energia aos tecidos. A extremidade distal da lâmina entra em contacto com os tecidos humanos para corte e/ou coagulação. Há um interruptor manual na pinça. O utilizador pode usar o interruptor manual. A ação do interruptor manual é transmitida ao DSP no gerador. O DSP controla a saída de potência mínima ou máxima de acordo com o botão do interruptor manual premido.

Pedal

O utilizador pode utilizar o pedal. A ação do pedal é transmitida ao DSP no gerador. O DSP controla a saída de potência mínima ou máxima de acordo com o pedal acionado.

Instruções de Utilização

Configuração

ADVERTÊNCIA: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma rede de alimentação com ligação à terra de proteção.

Cuidado: Não bloqueie os respiros de ar do gerador para evitar o seu sobreaquecimento.

1. Examine o gerador ES01 com a peça de mão e a pinça do Sistema Cirúrgico Ultrassônico quanto a danos. Não utilize dispositivos e instrumentos danificados.
2. Fixe o gerador num carrinho ou em qualquer outro suporte adequado na posição

apropriada.

3. Ligue o cabo de alimentação à tomada do cabo de alimentação no painel traseiro do gerador e a uma tomada elétrica com ligação à terra. Os requisitos de energia para o gerador estão indicados na etiqueta no painel traseiro.
4. Ligue o conector do pedal à tomada do pedal no painel traseiro do gerador, se aplicável.
5. Fixe a peça de mão e a pinça do Sistema Cirúrgico Ultrassónico com a chave dinamométrica. Ligue o conector da peça de mão à tomada da peça de mão no painel frontal do gerador.

Cuidado: Verifique se o gerador está fixado a um carrinho ou a qualquer outro suporte adequado antes de ligar.

6. Ligue o gerador utilizando o interruptor de Ligar/Desligar no painel traseiro do gerador.
7. Todas as luzes no painel frontal acendem-se e o sistema executa a sua sequência de inicialização. Um som é reproduzido enquanto uma animação é mostrada no ecrã durante a inicialização.
8. Após a conclusão da sequência de inicialização, o sistema entra no modo Espera. O utilizador pode substituir as peças de mão e/ou pinças no modo Espera.
9. Segure a tecla tátil Espera por 3 segundos e o ecrã de prompt de teste aparecerá. Siga as instruções no ecrã para executar o teste pré-execução.
10. O ecrã pronto aparece quando o teste pré-execução é concluído e o gerador está pronto para utilização.

Ecrã Pronto

O ecrã pronto tem as seguintes funcionalidades:

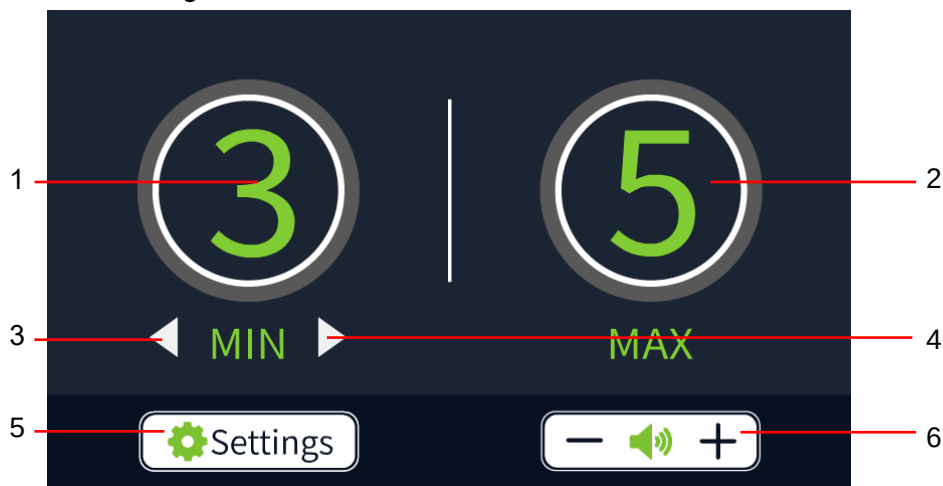


Figura 6 Ecrã Pronto

1. MÍN

Indica a definição do nível de potência mínima ajustável pelo utilizador. Quando este nível de potência é ativado (por pedal ou interruptor manual), o indicador "MÍN." piscará. O sistema está predefinido para o nível de potência "MÍN." 3.

2. MÁX.	Indica a definição do nível de potência máxima. Esta definição é sempre 5. Quando este nível de potência é ativado (por pedal ou interruptor manual), o indicador "MÁX." piscará.
3. DIMINUIÇÃO DO NÍVEL DE POTÊNCIA	Toque neste botão para diminuir a definição de potência mínima (MÍN.) para o nível desejado (de 1 a 5). O nível escolhido será mostrado no ecrã.
4. AUMENTO DO NÍVEL DE POTÊNCIA	Toque neste botão para aumentar a definição de potência mínima (MÍN.) para o nível desejado (de 1 a 5). O nível escolhido será mostrado no ecrã.
5. DEFINIÇÕES	Toque neste botão para aceder às definições do sistema.
6. VOLUME	Toque no botão mais (+) ou menos (-) para ajustar o volume dos tons de ativação (do nível 1 ao nível 4).

Funcionalidade Básica

Interruptor de Modo

Depois que o gerador estiver configurado e ligado, ele pode ser alternado entre o modo Espera e o modo Pronto segurando a tecla tátil Espera durante 3 segundos. No modo Pronto, a tecla tátil Espera fica verde. No modo Espera, a tecla tátil Espera apresenta cor âmbar e o brilho é inferior ao do modo Pronto. No modo Espera, o ecrã tátil rejeita qualquer operação tátil do utilizador, e tanto o interruptor manual como o pedal ficam inativos.

Geralmente, o gerador deve ser colocado no modo Espera ao substituir os instrumentos.

Ativação

No modo Pronto, o utilizador pode ativar o sistema para saída de potência mínima ou máxima através do pedal ou do interruptor manual. A saída de potência é ativada quando o utilizador prime o interruptor manual ou aciona o pedal e é interrompida quando o utilizador solta o interruptor manual ou o pedal.

O pedal direito no pedal de controlo serve para a saída de potência MÁX. O pedal esquerdo no pedal de controlo serve para a saída de potência MÍN. O interruptor manual está sob o botão da pinça e é controlado pelo dedo indicador. O botão superior serve para a saída de potência MÁX. O botão inferior serve para a saída de potência MÍN. O nível de potência padrão para a potência MÍN. é 3. Toque no botão Aumentar Nível de Potência ou Diminuir Nível de Potência para aumentar ou diminuir a definição de potência MÍN.

NOTA: Apenas o nível de potência MÍN. é ajustável entre o nível 1 e o nível 5. O nível de potência MÁX. é sempre o nível 5.

Quando o sistema é alternado do modo Espera para o modo Pronto, prima o botão do interruptor manual ou acione o pedal, e o gerador iniciará o teste pré-execução. Durante o teste, as mandíbulas da tesoura devem ser mantidas abertas. Não toque noutros instrumentos, lençóis cirúrgicos, pacientes ou outros objetos. Após o teste ser aprovado, o gerador está pronto para utilização. Caso contrário, o ecrã exibirá uma mensagem de erro para auxiliar na resolução de problemas.

Ao ativar a saída de potência MÁX., o display do gerador piscará na área direita, onde mostra o nível de potência MÁX. Um tom mais agudo e rápido é tocado continuamente em simultâneo. Ao ativar a saída de potência MÍN., o display do gerador piscará na área

esquerda, onde mostra o nível de potência MÍN. Um tom mais grave e lento é tocado continuamente em simultâneo.

O gerador ES01 suporta dois pedais. Os dois pedais são iguais. Cada um dos dois pedais pode ativar o sistema para saída de energia.

Substituir Instrumentos

Ao substituir a peça de mão e/ou a pinça do Sistema Cirúrgico Ultrassónico, o gerador ES01 deve ser colocado no modo Espera. No modo Espera, a tecla tátil Espera apresenta cor âmbar e nem o interruptor manual nem o pedal podem ativar o sistema. O utilizador pode voltar a ligar a peça de mão ao gerador ou voltar a fixar a peça de mão e a pinça.

Quando a instalação dos instrumentos estiver concluída, alterne o gerador para o modo Pronto. No modo Pronto, a tecla tátil Espera apresenta cor verde e o utilizador pode realizar o Teste do Sistema (veja a secção Teste do Sistema na secção Settings) para verificar a instalação.

Desligamento

Desligue o gerador utilizando o interruptor de Ligar/Desligar no painel traseiro do gerador.

Definições

Volume

Ajuste o volume utilizando o botão mais ou menos (do nível 1 ao nível 4). A definição de volume predefinida é 2.

Nível de Potência Mínima

Toque no botão de aumento ou diminuição do nível de potência para aumentar ou diminuir o nível de potência mínima (do nível 1 ao nível 5). A definição mínima de potência predefinida é 3.

Navegação nas Definições

Toque no botão "Definições" para efetuar ajustes nas definições do sistema e aceder às informações do sistema. No ecrã de definições, toque em qualquer opção para destacar esta e, em seguida, desça até ao ecrã de definição de especificações dessa opção. Toque no botão fechar "X" para sair de qualquer ponto dentro do menu Definições. Toque na seta de retroceder para voltar ao menu anterior a partir dos ecrãs de submenus.

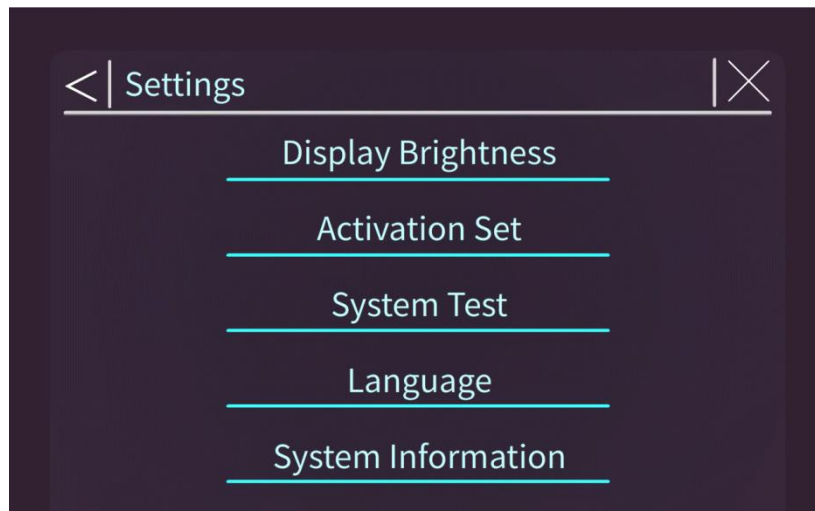


Figura 7 Ecrã de Definição

Brilho da Tela

Selecione "Brilho da Tela" para ajustar o brilho.

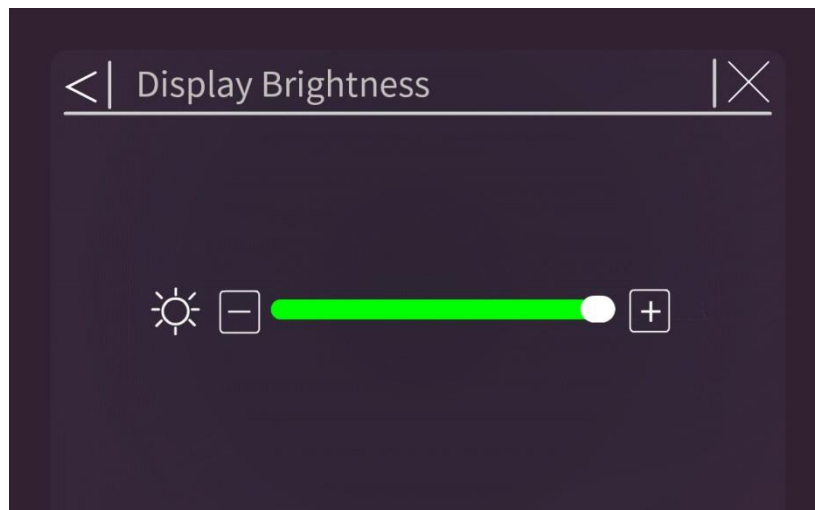


Figura 8 Ecrã de Brilho da Tela

Toque no botão mais ou menos para ajustar o brilho. Toque na seta de retroceder ou no botão Fechar após ajustar as definições para sair. Assim que uma nova definição de brilho é selecionada, essa definição torna-se a nova predefinição do sistema.

Definição de Ativação

Nas definições de ativação, existem dois submenus: "Ativação por interruptor manual/pedal" e "Percepção inteligente do tecido".

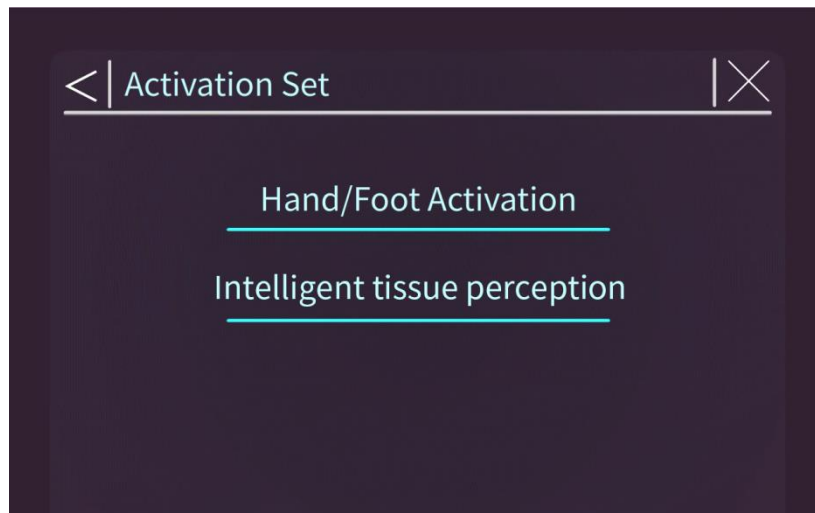


Figura 9 Ecrã de Definição de Ativação

Activação por Interruptor Manual/Pedal

Selecione "Activação por Interruptor Manual/Pedal" para seleccionar o modo de activação entre "Activo com a mão e com o pé", "Apenas activo com a mão" e "Apenas activo com o pé". Um ponto e o texto destacado indicam a selecção actual.



Figura 10 Ecrã de Activação por Interruptor Manual/Pedal

Teste do Sistema

É necessário executar o Teste do Sistema para garantir que os produtos funcionem corretamente quando nova pinça ou nova peça de mão é instalada para utilização. Durante o teste do sistema, por favor, mantenha a mandíbula aberta, certifique-se de que a lâmina não esteja em contacto com outros instrumentos, campos cirúrgicos, pacientes e outros objetos. As medidas de segurança (de acordo com o protocolo hospitalar) tomadas na presença de aerossóis devem estar em vigor durante o teste do sistema. O ecrã de Teste é semelhante ao seguinte:

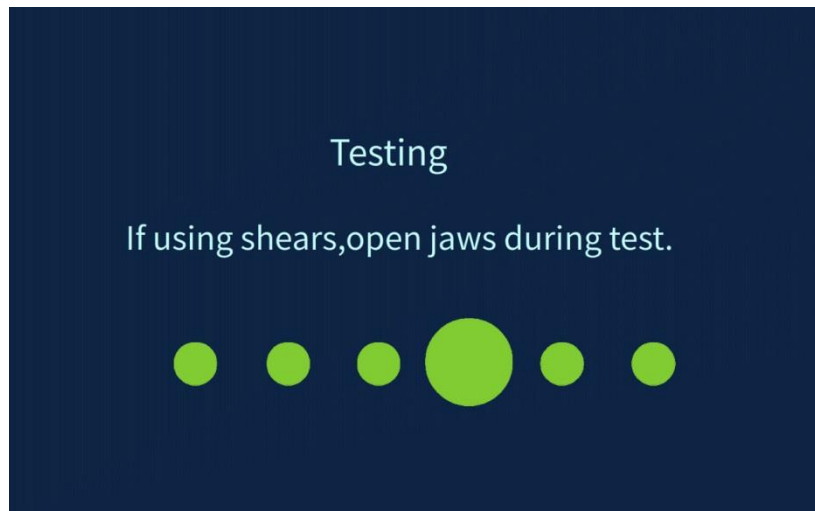


Figura 11 Ecrã de Teste do Sistema (Em execução)

Se todos os testes forem aprovados, o "Teste aprovado" será mostrado. Prima o botão Confirmar para o gerador regressar ao ecrã Definições. Se algum teste falhar durante o teste, o gerador entra no ecrã de Erro. Veja [Error Messages and Troubleshooting](#).

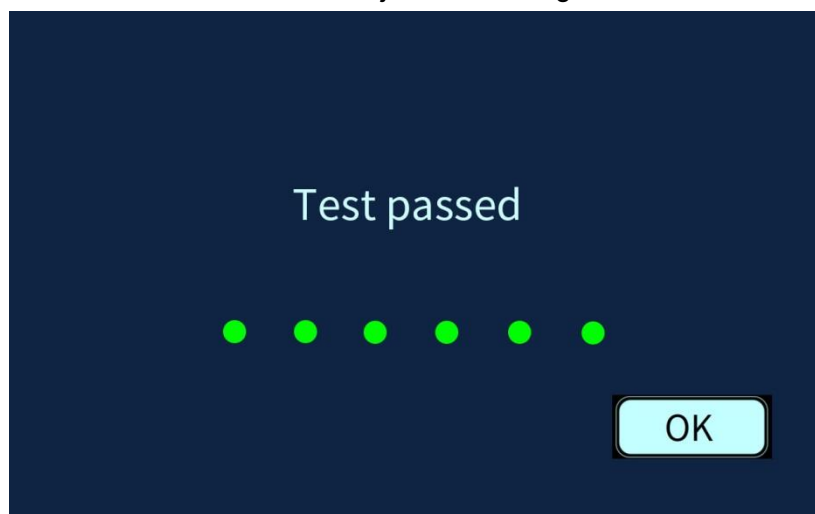


Figura 12 Ecrã de Teste do Sistema (Feito)

Idioma

Selecione "Idioma" para ajustar o idioma exibido no gerador. Um ponto e o texto destacado indicam a seleção atual.



Figura 13 Ecrã de Idioma

Quando o utilizador altera o idioma, por exemplo, de Chinês Simplificado para Inglês, o sistema apresenta o Ecrã de Confirmação de Alteração de Idioma:



Figura 14 Ecrã de Confirmação de Alteração de Idioma

Prima "✓" para confirmar para mudar para o novo idioma. Prima "X" para cancelar a mudança e o idioma não será alterado.

Informações do Sistema

Selecione "Informações do Sistema" para verificar as informações do gerador, por exemplo, a versão do software.

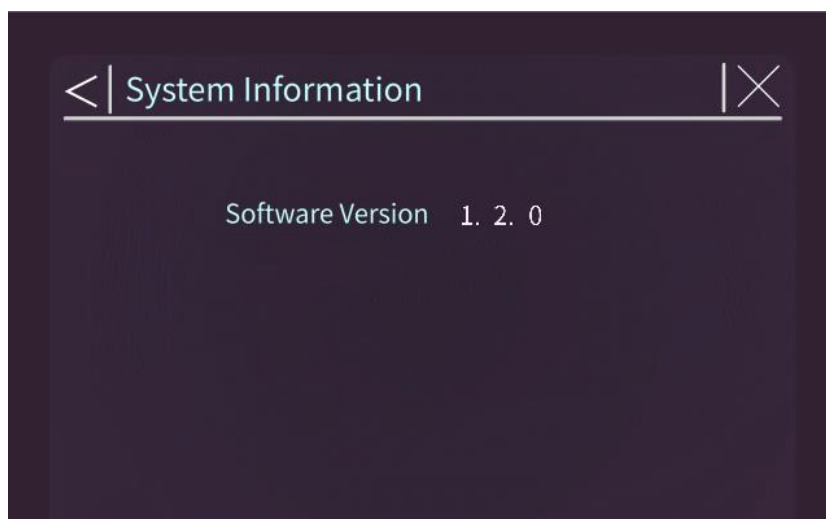


Figura 15 Ecrã de Informações do Sistema

Mensagens de Erro e Resolução de Problemas

O gerador ES01 entra em modo Erro com indicador audível quando o sistema falha. No modo Erro, o ecrã mostra uma notificação de erro no canto superior esquerdo e as informações do erro no meio. As informações do erro geralmente contêm uma breve descrição, uma sugestão de resolução e o código numérico do erro. Alguns ecrãs de erro podem ter um botão Confirmar. Prima o botão Confirmar e o gerador voltará ao estado normal. O código numérico do erro ajuda a identificar a causa raiz consultando este manual. Aqui está um exemplo:

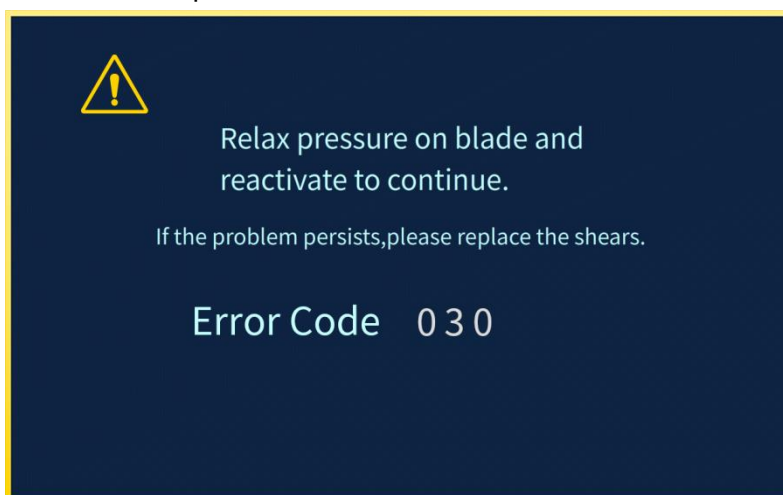


Figura 16 Ecrã de Erro

Veja a tabela abaixo para obter informações e sugestões de resolução de problemas para cada código de erro:

Tabela 10 Mensagens de Código de Erro e Resolução de Problemas

Código de Erro (3 dígitos)	Causa Raiz	Sugestões para Resolução de Problemas

007	O botão de ativação do interruptor manual é premido ao instalar a peça de mão.	Solte o botão de ativação do interruptor manual e reinstale a peça de mão.
008	O botão de ativação do interruptor manual é detetado como premido enquanto o sinal de ligação da pinça não é detetado.	Verifique a ligação entre a peça de mão e o gerador. Se a ligação estiver solta, por favor, volte a ligá-los.
009	O botão de ativação do 2º pedal é pressionado ao instalar o 2º pedal.	Solte o botão de ativação do 2º pedal e reinstale o pedal.
010	O botão de ativação do 1º pedal é premido durante a instalação do 1º pedal.	Solte o botão de ativação do 1º pedal e reinstale o pedal.
011	O botão de ativação do 2º pedal é detetado como premido enquanto o sinal de ligação do 2º pedal não é detetado.	Verifique a ligação entre o 2º pedal e o gerador. Se a ligação estiver solta, por favor, volte a ligá-los.
012	O botão de ativação do 1º pedal é detetado como premido enquanto o sinal de ligação do 1º pedal não é detetado.	Verifique a ligação entre o 1º pedal e o gerador. Se a ligação estiver solta, por favor, volte a ligá-los.
015	Os sinais de ativação do interruptor manual e do pedal são detetados.	Solte o botão ou pedal de ativação.
016	Dois sinais de ativação do pedal são detetados simultaneamente.	Solte os pedais de ativação.
017	Dois sinais de ativação do interruptor manual são detetados simultaneamente.	Solte os botões de ativação.
018	O botão de ativação do interruptor manual está preso	Por favor, tente ativar novamente; se o problema persistir, substitua a pinça.
022	Falha nos circuitos do amplificador de potência.	Por favor, tente ativar novamente; se o problema persistir, contacte os seus representantes.
029	A impedância é superior a um limiar durante o teste pré-execução.	Apertar os componentes e reative
030	A impedância está acima do limite.	Tente reativar para continuar. Se o erro persistir, utilize a ponta de teste para localizar a causa do erro. Utilize a ponta de teste em vez da pinça para o teste do sistema. Se o teste for aprovado, substitua a pinça. Caso contrário, substitua a peça de mão.
031	Múltiplas ocorrências de impedância excedendo o limite ou falha ao bloquear a frequência ressonante.	Substitua a pinça.

056	Peça de mão desligada durante o processo de teste ou ativação.	Volte a ligar a peça de mão ao gerador.
081	O circuito interno da peça de mão é detetado como estando em curto-circuito durante o teste.	Repita o teste. Se o erro persistir, substitua a peça de mão.
082	O circuito do cabo da peça de mão foi detetado como aberto.	Substitua a peça de mão.
083	O circuito interno da peça de mão é detetado em curto-circuito durante a ativação.	Tente reativar para continuar. Se o erro persistir, substitua a peça de mão.
111	O MOSFET de potência está com temperatura excessiva.	Desligue o gerador, certifique-se de que o respiro de ar não está bloqueado por nada e, em seguida, ligue o gerador novamente.
112	A placa principal está com temperatura excessiva.	Desligue o gerador, certifique-se de que o respiro de ar não está bloqueado por nada e, em seguida, ligue o gerador novamente.
152	Erro de inicialização da tensão de polarização do MOSFET de potência.	Reinicie o gerador.
166	Falha na fonte de alimentação.	Reinicie o gerador.
171	Sobrecorrente de saída.	Reinicie o gerador.
180	O ventilador está bloqueado.	Reinicie o gerador. Se o problema persistir, por favor, contacte os seus representantes.
181	Falha ao bloquear a frequência ressonante.	Apertar os componentes e reative
184	Pressão excessiva na lâmina.	Solte a pressão na lâmina. Tente ativar para continuar.

Se o erro ainda ocorrer após as instruções acima listadas, contacte o seu representante de vendas local da Ezisurg Medical Co., Ltd.

Instruções de Limpeza e Desinfecção

Antes da limpeza, inspecione cuidadosamente o(s) dispositivo(s) quanto a sinais de danos, fissuras ou funcionamento mecânico inadequado. Não utilize o(s) dispositivo(s) se houver sinais de danos. Descarte e substitua o dispositivo ou envie-o para a Ezisurg Medical Co., Ltd ou para uma instalação de serviço autorizada da Ezisurg Medical Co., Ltd. para reparação, conforme apropriado, se houver danos ou degradação.

1. Limpe as superfícies do dispositivo com um toalhete CaviWipes™1 ou um pano humedecido com outro desinfetante eficaz aprovado pela FDA e/ou Health Canada, listado pela VAH/DGHM, com marcação CE, etc., até que a superfície do dispositivo esteja livre de sujidades visíveis. Antes da desinfecção, confirme que não permanece sujidade visível no dispositivo.

2. Utilize uma segunda toalha CaviWipes™1 para humedecer completamente as superfícies. Pode ser necessário utilizar a toalha repetidamente para garantir que as superfícies permaneçam visivelmente húmidas durante 1 minuto à temperatura ambiente.
3. Deixe as superfícies secarem naturalmente.

O processo de reprocessamento acima mencionado (desinfecção por limpeza) foi validado com sucesso. Consulte o relatório de teste: Relatório Ezisurg Manual Chem Dis, Relatório Nº: MDS-RECD-251105-246

Notas: Os operadores devem consultar as Normas e Práticas Recomendadas para orientação adicional sobre limpeza; por exemplo, ISO 15883. Por favor, siga as instruções do fabricante dos desinfetantes.

Outros Instrumentos e Acessórios

Para peças de mão, pinças e outros acessórios do Sistema Cirúrgico Ultrassónico, por favor, veja o manual do utilizador para obter instruções sobre limpeza, desinfecção e esterilização.

Manutenção e Reparação

Inspeção visual da limpeza dos produtos.

Após a desinfecção por limpeza, uma inspeção e manutenção minuciosas asseguram que o dispositivo está apto para utilização.

1. Verifique se o dispositivo não apresenta amolgadelas, fissuras, deformações, arranhões, etc.;
2. Verifique se todas as marcações no produto estão claramente visíveis.

Descarte e substitua quaisquer componentes, conforme necessário.

Não utilize o dispositivo com os seguintes defeitos: deformação do material, isolamento danificado ou outra alteração no material, etc.

Teste e faça a manutenção do dispositivo de acordo com as instruções do fabricante.

Verificações de Segurança Elétrica

O hospital deve contactar a Ezisurg Medical Co., Ltd ou uma instalação de serviço autorizada da Ezisurg Medical Co., Ltd para uma verificação periódica (recomenda-se pelo menos uma vez por ano) da segurança elétrica, realizada por pessoal de assistência qualificado.

O gerador ES01 contém um Terminal de Equalização de Potencial no painel traseiro. Este é fornecido para compatibilidade com outros sistemas médicos que requeiram tais ligações. Este condutor não se destina a ligação à terra de proteção.

Não abra o gerador por pessoal que não pertença à Ezisurg Medical Co., Ltd. ou a uma instalação de serviço autorizada da Ezisurg Medical Co., Ltd. Abrir o gerador anula a garantia do gerador.

Substituir Fusíveis Principais

Se o gerador ES01 não ligar, verifique o status do fusível principal. Localize o porta-fusível no painel traseiro do gerador (veja Figure). Remova o porta-fusível e examine o fusível.

Se o fusível estiver quebrado, substitua-o por um do tipo e classificação adequados. Em seguida, insira o porta-fusível. Veja as System Specifications para obter informações sobre tipo e classificação do fusível.

Atualização de Software

A versão do software do gerador ES01 pode ser exibida no ecrã de Informações do Sistema. Se o software precisar de atualização, contacte a Ezisurg Medical Co., Ltd ou uma instalação de serviço autorizada da Ezisurg Medical Co., Ltd. Não atualize o software por pessoal que não pertença à Ezisurg Medical Co., Ltd ou a uma instalação de serviço autorizada da Ezisurg Medical Co., Ltd.

Eliminação do gerador ES01 (Proteção Ambiental)

O gerador ES01 e os acessórios não devem ser eliminados no final da vida útil com outros resíduos. Para reciclar o equipamento em fim de vida, contacte a Ezisurg Medical Co., Ltd. ou o seu representante de vendas local para discutir soluções e processos locais de eliminação de resíduos. O gerador ES01 apresenta riscos de eliminação semelhantes aos dos aparelhos eletrônicos de consumo, como computadores. Não existem substâncias radioativas, baterias ou líquidos perigosos que possam vazar no gerador ES01.

Informações do Sistema

Diagrama de Fiação da Alimentação Principal

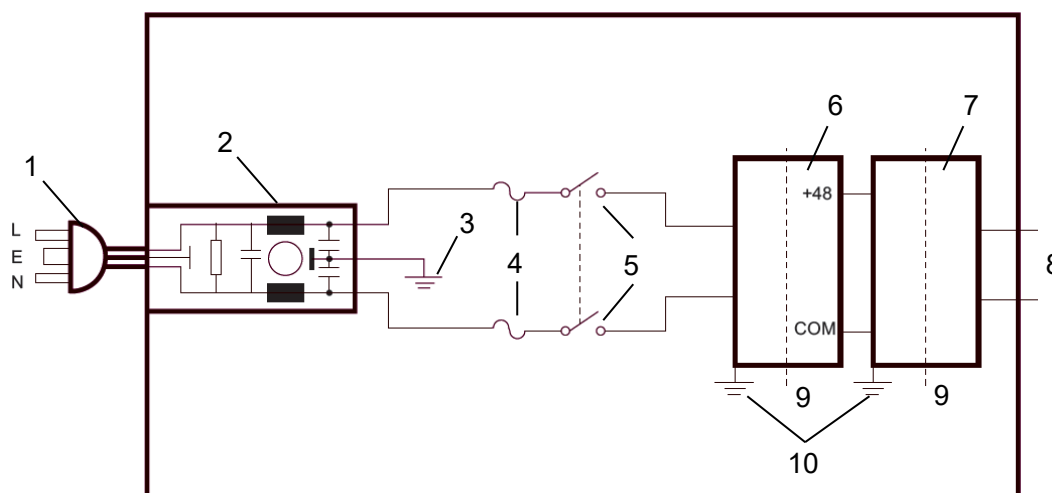


Figura 17 Diagrama de Fiação da Alimentação Principal do Gerador ES01

1. Entrada de Rede CA Universal
2. Módulo de Entrada de Alimentação (tomada de alimentação, filtro)
3. Ligação de Terra de Proteção ao Chassis
4. Fusíveis de Rede, 3,15 A, 250 V
5. Interruptor Principal
6. Fonte de Alimentação Médica de 48 VCC
7. PCB Principal do Gerador
8. Acionamento do Transdutor Isolado / Ligação ao Paciente
9. Barreiras de Isolamento
10. Ligações de Terra Funcional ao Chassis

Desenho de Montagem

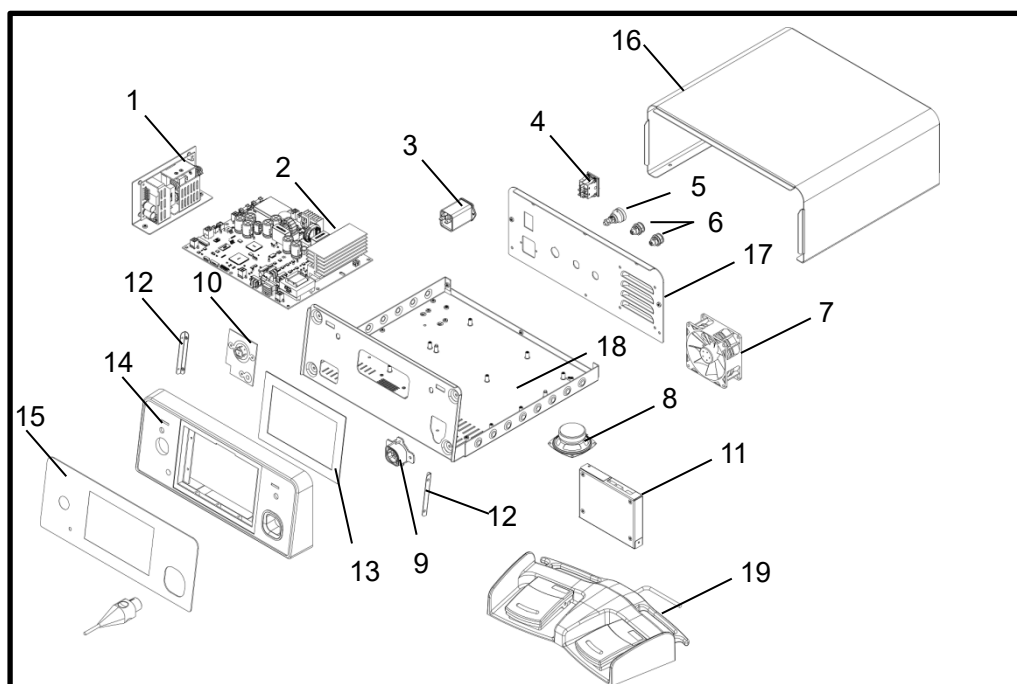


Figura 18 Desenho de Montagem do Gerador ES01

1. Fonte de Alimentação Médica de 48 VCC
2. PCB Principal do Gerador
3. Filtro (com porta-fusível)
4. Interruptor Principal
5. Terminal de Equalização de Potencial
6. Tomada do Pedal
7. Ventiladores de Arrefecimento
8. Altifalante
9. Tomada da Peça de Mão
10. PCB de LED e teclas táteis
11. PCB para Display e Ecrã Tátil com metal fixo
12. Display e Ecrã Tátil com metal fixo
13. Display e Ecrã Tátil
14. Painel Frontal de Plástico
15. Painel decorativo para Display e Ecrã Tátil
16. Cobertura metálica do chassis
17. Parte traseira metálica do chassis
18. Metal inferior do chassis
19. Pedal

Precauções

1. Procedimentos minimamente invasivos devem ser realizados apenas por pessoas com treinamento adequado e familiaridade com técnicas minimamente invasivas. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo.
2. Os instrumentos minimamente invasivos podem variar de fabricante para fabricante. Quando instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes forem utilizados juntos em um procedimento, verifique a compatibilidade antes de

iniciar o procedimento. Por favor, verifique cuidadosamente as partes invasivas, especialmente a rugosidade da superfície, arestas afiadas ou saliências, que podem causar riscos à segurança da cirurgia.

3. As peças de mão não são esterilizadas durante a fabricação. As instituições médicas devem esterilizar a peça de mão antes da utilização. Por favor, consulte o *Manual do Utilizador da Peça de Mão do Sistema Cirúrgico Ultrassónico* para detalhes.
4. A chave dinamométrica e a ponta de teste não são esterilizadas e destinam-se apenas a ser utilizadas em ambientes não estéreis. Não devem ser utilizados em ambientes estéreis.
5. Por favor, utilize a chave dinamométrica fornecida na embalagem da pinça para fixar as pinças e as peças de mão. A utilização de uma chave dinamométrica que não seja a fornecida pela Ezisurg Medical Co., Ltd poderá não conseguir fixar as pinças e peças de mão com o binário adequado, o que pode causar danos nos produtos ou diminuir o desempenho do sistema.
6. Os operadores devem realizar um teste do sistema quando as pinças forem utilizadas pela primeira vez. Durante o teste do sistema, por favor, mantenha a mandíbula aberta, certifique-se de que a lâmina não esteja em contacto com outros instrumentos, campos cirúrgicos, pacientes e outros objetos. As medidas de segurança (de acordo com o protocolo hospitalar) tomadas na presença de aerossóis devem estar em vigor durante o teste do sistema.
7. Ao substituir a pinça ou voltar a fixar a pinça e a peça de mão, por favor, coloque o gerador no modo Espera.
8. O Sistema Cirúrgico Ultrassónico não é adequado para utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso. É possível criar faíscas batendo em outros instrumentos metálicos. As faíscas podem inflamar gases inflamáveis, como os gases intestinais.
9. Após atuar sobre os tecidos por um longo período, a extremidade distal da lâmina, o grampo e a extremidade distal do tubo externo podem ter temperatura mais alta do que 41 graus Celsius. Por favor, tenha cuidado ao operar e evite o contacto com tecidos, campos cirúrgicos e outras partes dos pacientes.
10. Quando o tecido ficar preso na extremidade distal da lâmina, diminuindo assim o efeito de corte e/ou coagulação, por favor, remova as pinças dos pacientes, abra a mandíbula, coloque a extremidade distal da lâmina dentro de solução salina normal. Em seguida, ative o sistema com saída MÁX. para remover o tecido preso.
11. Operador deve ativar o sistema após a mandíbula estar totalmente fechada (aperte o gatilho até sentir o feedback de força e/ou ouvir o tom de notificação) ao utilizar a pinça para cortar tecido. Pare a ativação imediatamente após a conclusão da operação de corte e/ou coagulação. Caso contrário, a almofada de tecido pode desgastar-se rapidamente.
12. Ao utilizar pinça para segurar o tecido para cortar e/ou coagular, por favor, certifique-se de que o tecido não está além da melhor faixa de funcionamento. Agarrar o tecido profundamente pode reduzir o efeito de corte e/ou coagulação.

13. Geralmente, é melhor não manter o sistema ativado por mais de 15 segundos.
14. A pinça ultrassónica easyUS™ é um instrumento descartável. Foi concebido para ser utilizado numa única cirurgia. O instrumento deve ser eliminado após a cirurgia. A reesterilização não é permitida.
15. Não utilizar se a embalagem esterilizada estiver danificada.
16. Quando o gerador apresenta mensagens de erro e/ou tons de erro, isso indica que a pinça ou a peça de mão não está a funcionar corretamente. Isso pode ser devido ao facto de a peça de mão estar além da sua vida útil ou de a pinça não ter sido fixada corretamente, o que pode resultar em temperaturas anormalmente altas e lesões do utilizador ou do paciente.
17. Se a temperatura da peça de mão se tornar desconfortável para segurar, interrompa a utilização para evitar queimaduras.
18. Tal como acontece com todas as fontes de energia (eletrocirurgia, lasers ou ultrassom), há preocupações quanto ao potencial carcinogénico e infeccioso dos subprodutos, como pluma de fumo tecidual e aerossóis. Medidas adequadas, tais como óculos de proteção, máscaras de filtração e equipamento eficaz de evacuação de fumo, tanto em procedimentos abertos como laparoscópicos.
19. Não ative um dispositivo eletrocirúrgico nas proximidades do Sistema Cirúrgico Ultrassónico, pois pode causar mau funcionamento da tecla tátil ou do ecrã tátil devido a interferência eletromagnética. Esta situação pode causar lesões ao utilizador ou ao paciente e deve ser evitada.
20. Os aerossóis criados pela ativação da pinça do Sistema Cirúrgico Ultrassónico no tecido adiposo são potencialmente inflamáveis.
21. Para evitar lesões ao utilizador ou ao paciente no caso de ocorrer uma ativação accidental, a lâmina da pinça não deve estar em contacto com o paciente, campos cirúrgicos ou materiais inflamáveis quando não estiver em utilização.
22. Durante e após a ativação no tecido, a lâmina da pinça pode aquecer. Evite o contacto accidental da lâmina com tecidos, campos cirúrgicos, batas cirúrgicas ou outros locais não pretendidos após a ativação.
23. A peça de mão cumpre a norma internacional de segurança EN 60601-1 para contacto com o utilizador e não se destina ao contacto com o paciente.
24. Manuseie a peça de mão com cuidado. Se o parafuso de fixação estiver danificado, a frequência ressonante da peça de mão pode ser alterada e diminuir o desempenho.
25. Não bata nem deixe cair a peça de mão.
26. Não limpe o conector elétrico da peça de mão com álcool.
27. Após remover o instrumento, examine o tecido quanto a hemostasia. Se a hemostasia não estiver presente, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para alcançá-la.
28. Interrompa imediatamente a operação e inspecione a pinça ou a peça de mão para confirmar se estão bem montadas, se a pinça ou a peça de mão não funcionem corretamente ou se for ouvido um zumbido durante a cirurgia.
29. Não opere o gerador ES01 num ambiente húmido, pois pode existir risco de choque

elétrico. Se líquidos tiverem entrado no gerador ES01, a unidade deve ser devolvida ao fabricante para testes antes da utilização.

30. Não opere a unidade nas proximidades de solventes voláteis, como metanol ou álcool, pois pode ocorrer explosão.
31. Evite utilizar o gerador ES01 adjacente a, ou empilhado com, outro equipamento. Se a utilização adjacente ou empilhada for necessária, monitorize o gerador ES01 e o outro equipamento para assegurar o funcionamento normal.
32. A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados pode resultar em desempenho imprevisível, aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética.
33. Não existem peças internas que possam ser reparadas pelo utilizador. Para serviço, devolva o gerador à Ezisurg Medical Co., Ltd ou a uma instalação de serviço autorizada da Ezisurg Medical Co., Ltd.
34. Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma rede de alimentação com ligação à terra de proteção.
35. Este dispositivo não é seguro para RM e não é compatível com RM.
36. Em caso de falha do sistema, assegure disponibilidade do equipamento de reserva adequado e relevante para o procedimento específico.
37. O ecrã tátil do gerador é muito sensível. Não utilize objetos metálicos pontiagudos no ecrã tátil.
38. A abertura do gerador ES01 invalida a garantia e pode criar condições perigosas.
39. Leia as instruções antes da utilização e siga as diretrizes de prática clínica do hospital para cirurgia ultrassónica, eletrocirurgia, ginecologia e procedimentos laparoscópicos.
40. Substitua os fusíveis apenas por outros do tipo e classificação adequados. Veja as System Specifications.
41. Não esterilize o gerador ES01. A esterilização danificará a unidade.
42. Não obstrua as aberturas na parte inferior e no painel traseiro do gerador ES01, pois estas fornecem o fluxo de ar necessário para arrefecimento.
43. Se houver suspeita de interferência eletromagnética com outro equipamento, reoriente o dispositivo ou remova possíveis fontes de interferência (por exemplo, telemóveis, rádios, etc.) da sala.
44. Quando o Sistema Cirúrgico Ultrassónico é utilizado em conjunto com equipamento endoscópico, pode existir o risco de aumento da corrente de fuga do paciente.
45. Não há requisitos específicos para interligação quando o Sistema Cirúrgico Ultrassónico é utilizado em conjunto com equipamento endoscópico.
46. A extremidade distal da lâmina pode ter temperatura mais alta do que 41 graus Celsius. Tenha cuidado ao operar e evite danificar objetos não intencionais.
47. O Sistema Cirúrgico Ultrassónico não deve ser reparado ou submetido a manutenção enquanto estiver em utilização com um paciente.
48. Não posicione o gerador ES01 de forma que seja difícil operar o dispositivo de

desconexão enquanto o cabo de alimentação estiver separado.

49. Nenhuma modificação deste equipamento é permitida.

50. Não reinicie o gerador imediatamente (em menos de 0,5 s) após desligá-lo, pois isso pode fazer com que o ecrã não possa iniciar normalmente.

Especificações do Sistema

Características de Saída

Veja a tabela abaixo para conhecer as características de saída ultrassónica das pinças SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A, SHF9A e SHF17A:

SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A	Excursão de vibração da ponta primária de referência: 30 µm~120 µm Área de saída acústica primária: 2,4 mm ² (±30%) Frequência de acionamento: 55,5 kHz ± 1 kHz Tipo de modulação de frequência: Não modulante
SHF9A SHF17A	Excursão de vibração da ponta primária de referência: 30 µm~120 µm Área de saída acústica primária: 1,6 mm ² (±30%) Frequência de acionamento: 55,5 kHz ± 1 kHz Tipo de modulação de frequência: Não modulante
NOTA: As pinças SHC14A, SHC23A, SHC36A e SHC45A devem ser utilizadas em conjunto com o gerador ES01 e a peça de mão eHP01; As pinças SHF9A e SHF17A devem ser utilizadas em conjunto com o gerador ES01 e a peça de mão eHP02.	

Conformidade com Normas

O Sistema Cirúrgico Ultrassónico está em conformidade com as seguintes normas internacionais:

EN (IEC) 60601-1	Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
EN (IEC) 60601-1	Equipamento médico elétrico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes.

Especificações do Sistema

Códigos de Produtos	Componentes Necessários para Operação do Sistema: Gerador: ES01 Peça de mão: eHP01 Instrumentos: SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A Componentes Opcionais: Pedal: FSU01
	Componentes Necessários para Operação do Sistema: Gerador: ES01 Peça de mão: eHP02 Instrumentos: SHF9A, SHF17A Componentes Opcionais: Pedal: FSU01

Grau de Proteção Contra Choque Elétrico	Parte Aplicada de Tipo CF
Classe de Proteção Contra Choque Elétrico	Classe I
Grau de Proteção Contra Ingressão Nociva de Água	ES01: IPX1 FSU01: IPX8
Fusível Principal	F3.15AL250V (Ação rápida, 3,15 A, corpo de vidro, tamanho da embalagem 5 × 20 mm, quantidade: 2)
Entrada Principal	Tensão: 110-240 VCA Frequência: 50/60 Hz Consumo de Corrente: 3 Amp
Saída	Tensão: 125 VCA RMS máximo Potência: 35 watts máximo Frequência: 55,5 kHz
Condições Operacionais Ambientais	Temperatura: 10°C a 28°C Humidade: 30%-75% sem condensação Faixa de Pressão Atmosférica: 700 hPa-1060 hPa
Cabo de Alimentação	Conjunto de cabos de alimentação removíveis internacionais com as seguintes características: Tipo de Ficha: conforme necessário pelos requisitos específicos do país Tomada: IEC 60320 C13 com entrada de cabo reta e não angular Comprimento do Cabo: 2,5m máximo Classificação Atual: 10A Área mínima da secção transversal do condutor: 1,0 mm ² de cobre Classificação de Tensão: 250 VCA mínimo Fiação: Internacional
Peso	ES01: 8,2 Kg FSU01: 1,9 Kg
Dimensões Gerais	ES01: 370 mm × 380 mm × 150 mm FSU01: 350 mm × 190 mm × 65 mm

Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Emissões Eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O Sistema Cirúrgico Ultrassónico destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema Cirúrgico Ultrassónico deve assegurar que este é utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema Cirúrgico Ultrassónico utiliza energia RF apenas para sua função interna. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Sistema Cirúrgico Ultrassónico é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissão de flutuação de tensão/oscilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Imunidade Eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Sistema Cirúrgico Ultrassônico destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema Cirúrgico Ultrassônico deve assegurar que este é utilizado nesse ambiente.			
Teste de IMUNIDADE	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação do ambiente eletromagnético
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV de contacto ±15 kV de ar	±8 kV de contacto ±15 kV de ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo cerâmico. Se o piso estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas da fonte de alimentação	±2 kV para linhas da fonte de alimentação	A qualidade da alimentação de rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV linha a linha ±2 kV linha a terra	±1 kV linha a linha ±2 kV linha a terra	A qualidade da alimentação de rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% U _T , 0,5 ciclo (A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0% U _T , 1 ciclo 70% U _T , 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0%U _T , 250/300 ciclos	0% U _T , 0,5 ciclo (A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0% U _T , 1 ciclo 70% U _T , 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0%U _T , 250/300 ciclos	A qualidade da alimentação de rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de uma localização típica em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	O equipamento de comunicações RF portátil e móvel não deve ser

RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	utilizado a uma distância inferior à distância de separação recomendada de qualquer parte do Sistema Cirúrgico Ultrassónico, incluindo cabos, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz em que P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequências. Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequências mais alta. NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. ^a As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações base para telefones rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, um levantamento eletromagnético do local deve ser considerado. Se a intensidade do campo medida no local em que o Sistema Cirúrgico Ultrassónico é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, o Sistema Cirúrgico Ultrassónico deve ser observado para verificar a operação normal. Se o desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou realocar o Sistema Cirúrgico Ultrassónico. ^b Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações RF portáteis e móveis e Sistema Cirúrgico Ultrassónico

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações RF portáteis e móveis e Sistema Cirúrgico Ultrassónico			
O Sistema Cirúrgico Ultrassónico destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do Sistema Cirúrgico Ultrassónico pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e Sistema Cirúrgico Ultrassónico, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

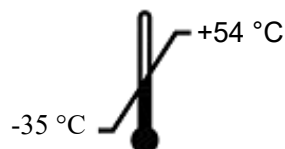
Para transmissores com potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Condições de armazenamento e transporte:

Temperatura:



Humidade:



Faixa de Pressão Atmosférica:



Armazenamento dos produtos processados num ambiente seco, limpo e livre de poeira, a temperaturas moderadas, consulte a etiqueta e as instruções de utilização.

Informações de contato



Ezisurg Medical Co., Ltd.

399, Estrada de Miaoqiao, Novo Distrito de Pudong, 201315 Xangai, República Popular da China China

Website: www.ezisurg.com

Tel. 1: 4000906176

Tel. 2: +86-21-50456176

Fax: +86-21-50676156



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Endereço: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemanha

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

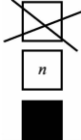
Para um paciente/utilizador/terceira parte na União Europeia e em países com regime regulatório idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, por favor, reporte-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Os contactos das autoridades nacionais competentes (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações podem ser encontrados no seguinte website da Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Para informações adicionais, contacte o seu Representante de Vendas da Ezisurg Medical Co., Ltd. ou o Serviço de Atendimento ao Cliente da Ezisurg Medical Co., Ltd.

Nenhuma versão eletrônica do IFU fornecida.

Símbolos

	Cuidado	Afixar na etiqueta do dispositivo e no painel frontal
	Manter seco	Afixar na embalagem do dispositivo
	Frágil manusear com cuidado	Afixar na embalagem do dispositivo
	Deste forma para cima	Afixar na embalagem do dispositivo
	Manter longe da luz solar	Afixar na embalagem do dispositivo
	Limite de temperatura	Afixar na embalagem do dispositivo
	Limitação da umidade	Afixar na embalagem do dispositivo
	Limitação da pressão atmosférica	Afixar na embalagem do dispositivo
	Não utilizar ganchos	Afixar na embalagem do dispositivo
	Limite de empilhamento por número	Afixar na embalagem do dispositivo
	Número do modelo	Afixar na etiqueta do dispositivo e na etiqueta do código de barras



Número de Série

Afixar na etiqueta do código de barras



Data de fabricação
País de fabrico:
CHINA

Afixar na etiqueta do dispositivo e na etiqueta do código de barras



Fabricante

Afixar na etiqueta do dispositivo



Representante
autorizado na
Comunidade
Europeia

Afixar na etiqueta do dispositivo



Devolver os resíduos a um sistema de recolha ou a instalações de tratamento e reciclagem. Aplicável na UE. Siga as instruções de descontaminação antes de devolver os resíduos.

Afixar na etiqueta do dispositivo



Consulte o manual/folheto de instruções.

Afixar na etiqueta do dispositivo



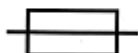
O dispositivo cumpre os requisitos da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE, conforme alterada pela 2007/47/CE. 0197 é o código do organismo notificado TUV Rheinland.

Afixar na etiqueta do dispositivo



Equipotentialidade

Afixar na etiqueta do dispositivo



Fusível

Afixar na etiqueta do fusível



Pedal

Afixar na etiqueta do dispositivo



ligado (energia)

Afixar no interruptor de energia



desligado (energia)

Afixar no interruptor de energia



Em espera

Afixar no painel frontal



Parte Aplicada de
Tipo CF

Afixar no painel frontal



Identificador único do
dispositivo

Afixar na etiqueta do código
de barras



www.ezisurg.com

Consultar as
instruções de
utilização ou
consultar as
instruções
electrónicas de
utilização

Afixar na etiqueta da
embalagem de transporte



Dispositivo médico

Afixar na etiqueta do código
de barras e na etiqueta da
embalagem de transporte



Quantidade de
embalagem

Afixar na etiqueta da
embalagem de transporte

Sp-西班牙语



Lea detenidamente toda la información antes de su uso.



Precaución: La ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo por médicos o por prescripción médica.

¡Importante!

Lea detenidamente toda la información. El incumplimiento de las instrucciones puede dar lugar a consecuencias quirúrgicas graves.

1. Este manual está diseñado para proporcionar instrucciones de uso del generador ES01 y de su accesorio pedal FSU01. No constituye una referencia a técnicas quirúrgicas.
2. El generador ES01 debe utilizarse con la pieza de mano easyUS™ eHP01 y eHP02 y con las tijeras easyUS™ series SHC y SHF, fabricadas por Ezisurg Medical. Para más información, consulte las Instrucciones de Uso de las Tijeras Ultrasónicas de Un Solo Uso easyUS™, las Instrucciones de Uso de las Tijeras Ultrasónicas Tipo Cizalla de Un Solo Uso easyUS™ y las Instrucciones de Uso de la Pieza de Mano del Sistema Quirúrgico Ultrasónico easyUS™.
3. Este manual contiene información importante para el funcionamiento del ES01. Debe conservarse en un lugar accesible para su consulta durante el uso. Imprima o copie las páginas necesarias para mantenerlas cerca.
4. Ezisurg Medical Co., Ltd. se reserva el derecho de modificar las configuraciones y componentes eléctricos/electrónicos o mecánicos sin previo aviso. Las revisiones de los esquemas pueden no coincidir con las revisiones de la PCB de la unidad en mantenimiento; consulte a Ezisurg Medical Co., Ltd. antes de realizar cualquier modificación.
5. Este manual de usuario es válido únicamente para la versión de software 1 del generador ES01. Las versiones de software distintas de la versión 1 pueden no coincidir con los diagramas del manual. Antes de iniciar el mantenimiento, verifique la versión de software del generador ES01; consulte a Ezisurg Medical Co., Ltd. para obtener el manual de servicio correspondiente a la versión de software en uso.
6. easyUS™ es la marca registrada de este producto.

ADVERTENCIA: No se permite ninguna modificación de este equipo.

Descripción del sistema

El sistema quirúrgico ultrasónico convierte la corriente de alta frecuencia en oscilación ultrasónica para fragmentar mecánicamente las células de tejido blando al contacto con una punta vibrante, permitiendo el corte y la coagulación del tejido durante la cirugía. Está compuesto principalmente por un generador (con software integrado), un pedal, una pieza de mano y unas tijeras ultrasónicas easyUS™. Las tijeras y la pieza de mano disponen de

una llave dinamométrica y/o una punta de prueba como piezas de repuesto. La llave dinamométrica se utiliza para asegurar la punta de prueba o las tijeras a la pieza de mano. La punta de prueba se conecta a la pieza de mano y se utiliza para ayudar a calibrar y diagnosticar el rendimiento de la pieza de mano. Entre ellos, el generador suministra energía eléctrica (controlada por el software); el pedal se utiliza para activar la salida MAX o MIN; la pieza de mano convierte la energía eléctrica en movimiento mecánico; las tijeras se conectan a la pieza de mano y transmiten el movimiento mecánico hasta el extremo distal de la hoja de las tijeras.

El Sistema Quirúrgico Ultrasónico no incluye un sistema integrado de irrigación/aspiración. El Sistema Quirúrgico Ultrasónico no admite la función de monitorización de parámetros fisiológicos del paciente.

El eje de las tijeras ultrasónicas de un solo uso easyUS™, incluidos la hoja, la pinza, la almohadilla tisular, el tubo del gatillo y el tubo exterior, son partes aplicadas.

Consulte la Figure 1-1 para el diagrama del Sistema Quirúrgico Ultrasónico.

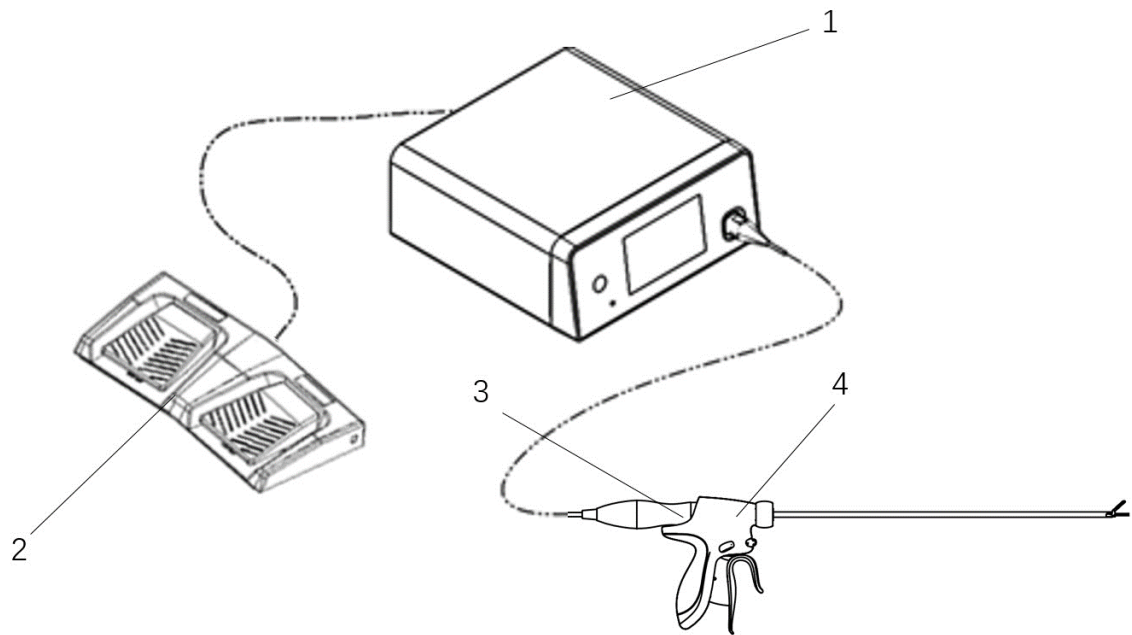


Figura 6-1 Diagrama del Sistema Quirúrgico Ultrasónico

1. Generador (incluye software) 2. Pedal 3. Pieza de mano 4. Tijeras ultrasónicas de un solo uso

Consulte la Table 1-1 para las especificaciones del Sistema Quirúrgico Ultrasónico.

Tabla 11-1 Especificaciones del Sistema Quirúrgico Ultrasónico

Categoría	Código de producto	Descripción
Generador	ES01	
Pieza de	eHP01	

Categoría	Código de producto	Descripción
mano		
Tijeras	SHC14A	Eje de 14 cm, hoja curva
Tijeras	SHC23A	Eje de 23 cm, hoja curva
Tijeras	SHC36A	Eje de 36 cm, hoja curva
Tijeras	SHC45A	Eje de 45 cm, hoja curva
Pedal	FSU01	
Punta de prueba	TP01	Pieza de repuesto de la pieza de mano
Llave dinamométrica	TW01	Pieza de repuesto de la pieza de mano y de las tijeras

Consulte la Figure 1-2 para el diagrama del Sistema Quirúrgico Ultrasónico.

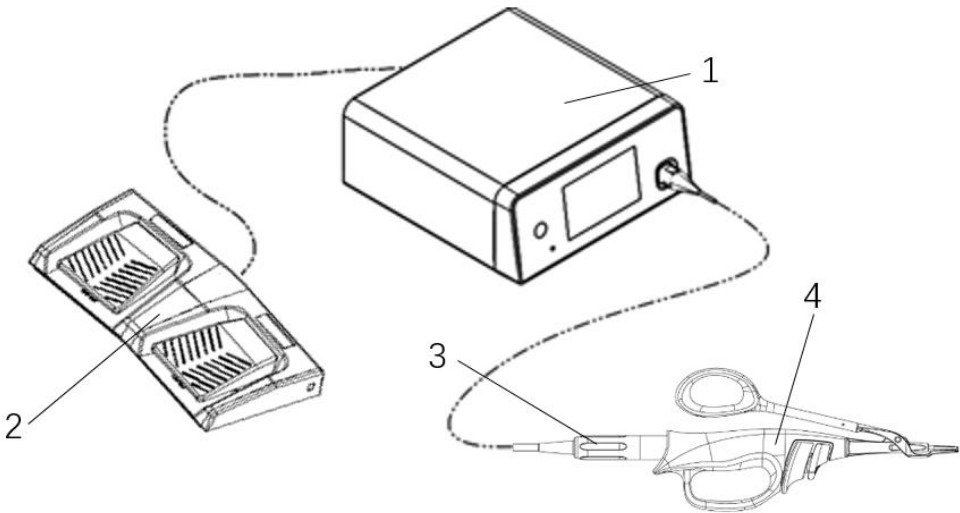


Figura 1-2 Diagrama del Sistema Quirúrgico Ultrasónico

1. Generador (incluye software)
2. Pedal
3. Pieza de mano
4. Tijeras Ultrasónicas Tipo Cizalla de un Solo Uso

Consulte la Table 1-2 para las especificaciones del Sistema Quirúrgico Ultrasónico.

Tabla 1-2 Especificaciones del Sistema Quirúrgico Ultrasónico

Categoría	Código de producto	Descripción
Generador	ES01	
Pieza de mano	eHP02	
Tijeras	SHF9A	Longitud 9 cm, hoja curva, color del

Categoría	Código de producto	Descripción
		interruptor manual: negro
Tijeras	SHF17A	Longitud 17 cm, hoja curva, color del interruptor manual: negro
Pedal	FSU01	
Punta de prueba	TP02	Pieza de repuesto de la pieza de mano eHP02
Llave dinamométrica	TW03-01	Pieza de repuesto de la pieza de mano eHP02 y tijeras SHF9A
Llave dinamométrica	TW03-02	Pieza de repuesto de la pieza de mano eHP02 y tijeras SHF17A

Generador

El generador se utiliza para generar corriente alterna de alta frecuencia para accionar la pieza de mano. Además, el generador proporciona una interfaz hombre-máquina para permitir al usuario controlar, supervisar y diagnosticar el estado del Sistema Quirúrgico Ultrasónico.

Pieza de mano

La pieza de mano se utiliza para conectar el generador y las tijeras. En el interior de la pieza de mano hay un transductor ultrasónico que convierte la energía eléctrica en energía mecánica. La pieza de mano dispone de un cable que la conecta al generador. Posteriormente, la pieza de mano convierte la corriente alterna de alta frecuencia en movimiento mecánico de alta frecuencia y transmite dicho movimiento a las tijeras.

La pieza de mano eHP01 se suministra junto con una llave dinamométrica y una punta de prueba. La pieza de mano eHP02 se suministra junto con una punta de prueba. La pieza de mano, la llave dinamométrica y la punta de prueba se suministran no estériles en el momento de su fabricación. La pieza de mano debe limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. Para más información, consulte las *Instrucciones de Uso de la Pieza de Mano del Sistema Quirúrgico Ultrasónico easyUS™*.

Tijeras

Las tijeras ultrasónicas easyUS™ son manipuladas por cirujanos. Las tijeras tienen múltiples funciones, como sujeción, disección, corte y coagulación. El extremo proximal de la hoja de las tijeras recibe el movimiento mecánico de alta frecuencia y lo transmite al

extremo distal de la hoja.

Las tijeras se suministran con una llave dinamométrica en un envase esterilizado y se esterilizan mediante óxido de etileno en el momento de su fabricación. Para más información, consulte las *Instrucciones de Uso de las Tijeras Ultrasónicas de Un Solo Uso easyUS™*.

Pedal

El pedal es el elemento de control mediante el pie del Sistema Quirúrgico Ultrasónico. Incluye dos pedales, que activan respectivamente la salida MIN y MAX.

Llave dinamométrica

La llave dinamométrica es una pieza de repuesto de las tijeras y de la pieza de mano. Se utiliza para fijar la punta de prueba a la pieza de mano o las tijeras a la pieza de mano con el par de apriete adecuado.

Cuando la llave dinamométrica se suministra junto con las tijeras ultrasónicas easyUS™, se esteriliza mediante óxido de etileno. Cuando la llave dinamométrica se suministra junto con la pieza de mano, se entrega no estéril. Para más información, consulte las *Instrucciones de Uso de las Tijeras Ultrasónicas de Un Solo Uso easyUS™* y las *Instrucciones de Uso de la Pieza de Mano del Sistema Quirúrgico Ultrasónico easyUS™*.

Punta de prueba

La punta de prueba es una pieza de repuesto de la pieza de mano. Se utiliza para ayudar a diagnosticar el rendimiento de la pieza de mano.

La punta de prueba se suministra junto con la pieza de mano y es no estéril. Para más información, consulte las *Instrucciones de Uso de la Pieza de Mano del Sistema Quirúrgico Ultrasónico easyUS™*.

Principio de funcionamiento

El Sistema Quirúrgico Ultrasónico easyUS™ está destinado al corte hemostático y/o la coagulación. Cuando se activan, la hoja de las tijeras vibra longitudinalmente a 55,5 kHz. Esta vibración ultrasónica se transmite al extremo distal de la hoja, provocando la vibración de la hoja y la generación de calor. El acoplamiento provoca que las moléculas de colágeno del tejido vibren y se desnaturalicen, formando una reticulación irreversible, lo que ocluye los vasos sanguíneos para una fusión permanente. Al mismo tiempo, el efecto de cavitación causado por la vibración de alta frecuencia acelera la vaporización del agua calentada en las células del tejido en contacto con la hoja, rompe aún más los enlaces de hidrógeno de las proteínas y desintegra las células, de modo que el tejido queda seccionado.

Finalidad prevista

El instrumento está destinado a sellar y cortar vasos y/o a disecar, coagular y cortar tejidos blandos mediante oscilación ultrasónica.

Rendimiento del dispositivo

El generador ES01 suministra energía a la pieza de mano eHP01 o eHP02. El generador ES01 utiliza una interfaz de visualización con pantalla táctil y dispone de un puerto de conexión exclusivo que admite la pieza de mano eHP01 o eHP02.

El generador ES01 no está diseñado para funcionar con dispositivos no autorizados. Dicho uso no es conforme con los parámetros de diseño y uso, ni con las instrucciones y directrices del producto.

Indicaciones de uso

El Sistema Quirúrgico Ultrasónico easyUS™ está indicado para incisiones en tejidos blandos cuando se desea el control del sangrado y una lesión térmica mínima. Los instrumentos del Sistema Quirúrgico Ultrasónico pueden utilizarse como complemento o sustituto de la electrocirugía, los láseres y los bisturís de acero. Cuando se utiliza con los instrumentos compatibles, el Sistema Quirúrgico Ultrasónico puede emplearse para coagular vasos aislados de hasta 5 mm de diámetro, inclusive.

Contraindicaciones

1. Los instrumentos no están indicados para incidir hueso.
2. Los instrumentos no están destinados a la oclusión tubárica con fines anticonceptivos.

Preparación en el punto de uso

Apague el generador ES01 antes del reprocesamiento. Elimine la suciedad gruesa del dispositivo inmediatamente después de su uso con una toalla sin pelusa humedecida en agua fría (< 40 °C). No utilice detergentes fijadores ni agua caliente (> 40 °C), ya que pueden provocar la fijación de residuos y afectar al resultado del proceso de reprocesamiento.

Transporte

Cuando proceda, transporte el dispositivo de forma segura hasta la zona de reprocesamiento para evitar daños y la contaminación del entorno.

Grupo objetivo de pacientes

Pacientes en edad infantil y mayores que requieran cirugía en la que se necesiten incisiones de tejido blando con control del sangrado y lesión térmica mínima.

Usuarios previstos

El instrumento está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios para aplicaciones quirúrgicas.

Beneficios clínicos

- Corte y coagulación eficientes.
- Minimiza el sangrado y la lesión térmica.
- Mejora la durabilidad de la mordaza.
- Menor número de complicaciones.
- Diseño de mordaza curva que facilita la observación del campo quirúrgico.
- Reduce el tiempo de intervención y la duración de la estancia hospitalaria.

Efectos secundarios no deseados / Riesgo residual

Los efectos secundarios no deseados y los riesgos asociados a los dispositivos ultrasónicos incluyen el posible sangrado, la lesión tisular por daño mecánico o térmico, la introducción de superficies no estériles o la transferencia de patógenos, reacciones inflamatorias o tisulares no intencionadas, descarga eléctrica, incompatibilidad con cuerpos extraños o con la resonancia magnética, así como daños materiales o ambientales. Asimismo, pueden producirse daños no intencionados, prolongación de la cirugía o modificaciones del abordaje quirúrgico como consecuencia de problemas relacionados con la activación del dispositivo, dispositivos dañados, interferencias electromagnéticas, ruido audible debido a un montaje incorrecto, uso indebido de la llave dinamométrica o intentos de modificar el dispositivo.

Instrucciones de Reprocesamiento

El generador ES01 puede limpiarse y desinfectarse mediante la limpieza por arrastre, pasando un paño con desinfectante sobre el dispositivo. No es posible el reprocesamiento automatizado ni la limpieza y desinfección por inmersión. De acuerdo con estas instrucciones, la descontaminación rutinaria debe realizarse diariamente.

Los procedimientos de reprocesamiento tienen una repercusión limitada sobre el ES01. Por lo tanto, la limitación del número de procedimientos de reprocesamiento viene determinada por la funcionalidad y el desgaste del ES01. Desde el punto de vista del reprocesamiento, no existe un número máximo permitido de ciclos de reprocesamiento. El ES01 no debe reutilizarse en caso de mal funcionamiento y/o signos de degradación del material, por ejemplo, aislamiento dañado u otros cambios en el material, etc.

Visión general

Descripción del dispositivo

El generador ES01 suministra energía a la pieza de mano. La pieza de mano convierte la energía eléctrica en movimiento mecánico y, a continuación, transmite dicho movimiento

al extremo distal de la hoja de las tijeras para cortar y/o coagular tejido blando. El ES01 utiliza una interfaz de visualización con pantalla táctil y dispone de un puerto de conexión exclusivo que admite la pieza de mano.

Presentación del producto

El ES01 se suministra en un estado semilisto para su uso. La caja de envío contiene el generador ES01, el cable de alimentación y el manual de usuario. Los instrumentos del Sistema Quirúrgico Ultrasónico, como las piezas de mano y las tijeras, no están incluidos en este embalaje y deben adquirirse por separado.

Ilustraciones y nomenclatura

Panel frontal del generador

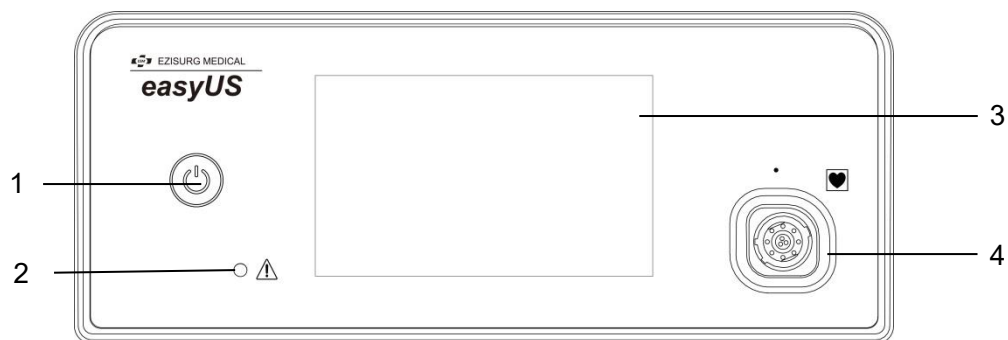


Figura 2 Panel frontal del ES01

1. Tecla táctil En espera	Mantenga pulsada la tecla táctil En espera para alternar entre el modo En espera y el modo Listo. La tecla se ilumina en ámbar en el modo En espera y en verde en el modo Listo.
2. Indicador de error	Normalmente apagado. Se muestra en rojo cuando el sistema presenta un error fatal.
3. Pantalla/Pantalla táctil	Muestra la información del sistema y sirve como interfaz para ajustar los controles y ajustes.
4. Conector de la pieza de mano	Receptáculo utilizado para conectar el conector de la pieza de mano.

Panel posterior del generador

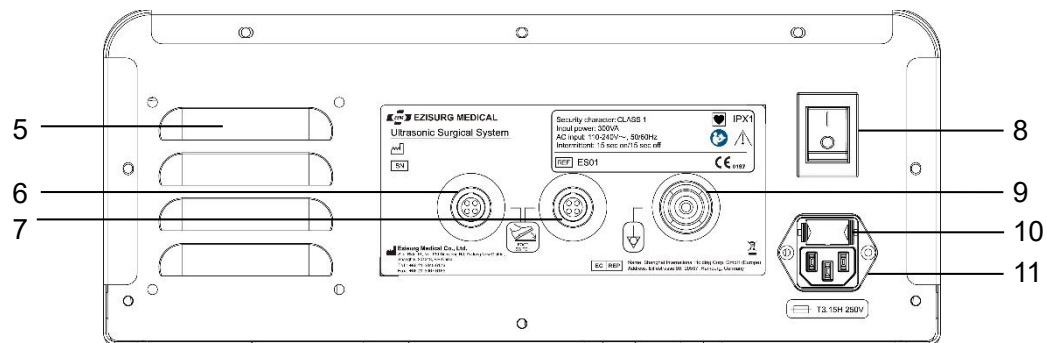


Figura 3 Panel posterior del ES01

5. Rejillas de ventilación	Para el ventilador de refrigeración.
6. Receptáculo del 1.º pedal	Receptáculo utilizado para conectar el 1.º pedal al generador.

7. Receptáculo del 2.º pedal	Receptáculo utilizado para conectar el 2.º pedal al generador.
8. Interruptor Enc./Apag.	Enciende/apaga el generador.
9. Terminal de equipotencialidad	Proporciona un medio para la conexión a un conductor de ecualización de potencial.
10. Portafusibles	Se utiliza para alojar el fusible del generador.
11. Receptáculo del cable de alimentación	Receptáculo utilizado para conectar el cable de alimentación al generador.

Pedal



Figura 4 Pedal

12. MIN (pedal izquierdo)	Activa el generador para la salida mínima.
13. MAX (pedal derecho)	Activa el generador para la salida máxima.

Vida útil

La vida útil del generador ES01 depende de las piezas y accesorios conectados al generador cuando el ES01 se utiliza en condiciones normales y con mantenimiento preventivo. Si las piezas o los accesorios fallan o superan su vida útil, deberán sustituirse para poder continuar su uso.

Servicio de atención al cliente

Garantía

Esta garantía, así como los derechos y obligaciones derivados de la misma, se interpretarán y regirán de conformidad con la legislación de la República Popular China.

Ezisurg Medical Co., Ltd garantiza que este producto está libre de defectos de materiales y de fabricación en condiciones normales de uso y mantenimiento preventivo durante el período de garantía correspondiente que se indica a continuación. La obligación de Ezisurg Medical Co., Ltd en virtud de esta garantía se limita, a su elección, a la reparación o sustitución de cualquier producto, o de cualquiera de sus componentes, que haya sido devuelto a Ezisurg Medical Co., Ltd o a su distribuidor dentro del período aplicable indicado a continuación y cuya inspección revele, a satisfacción de Ezisurg Medical Co., Ltd, que es defectuoso.

Esta garantía no se aplica a ningún producto, ni a ninguno de sus componentes, que haya sido:

- 1) Afectado negativamente por el uso con dispositivos fabricados o distribuidos por terceros no autorizados por Ezisurg Medical Co., Ltd;
- 2) Reparado o modificado fuera de la fábrica de Ezisurg Medical Co., Ltd de forma

que, a juicio de Ezisurg Medical Co., Ltd, afecte a su estabilidad o fiabilidad;

3) Sometido a uso indebido, negligencia o accidente;

4) Utilizado de forma distinta a la establecida en el diseño y en los parámetros de uso, las instrucciones y las directrices del producto, o sin cumplir las normas funcionales, operativas o ambientales para productos similares generalmente aceptadas en la industria. Los productos de Ezisurg Medical Co., Ltd están garantizados por los siguientes períodos a partir de la entrega al comprador original:

Generador ES01 (incluido el cable de alimentación)	Un (1) año, piezas y mano de obra
Pedal FSU01	Un (1) año, piezas y mano de obra

Salvo que la legislación local aplicable disponga lo contrario, esta garantía sustituye a cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluidas las garantías de comerciabilidad y de idoneidad para un fin determinado, así como a cualquier otra obligación o responsabilidad por parte de Ezisurg Medical Co., Ltd, y constituye el recurso exclusivo del comprador. En ningún caso Ezisurg Medical Co., Ltd será responsable de daños especiales, incidentales o consecuentes, incluidos, entre otros, los daños derivados de la pérdida de uso, beneficios, negocio o fondo de comercio, salvo lo expresamente previsto por una ley específica. Ezisurg Medical Co., Ltd no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad en relación con la venta o el uso de cualquiera de los productos de Ezisurg Medical Co., Ltd. No existen garantías que se extiendan más allá de los términos aquí establecidos.

Ezisurg Medical Co., Ltd se reserva el derecho de realizar cambios en los productos fabricados y/o vendidos por la empresa en cualquier momento, sin incurrir en obligación alguna de efectuar los mismos o similares cambios en productos fabricados y/o vendidos con anterioridad.

Principio de funcionamiento del sistema

En el Sistema Quirúrgico Ultrasónico, el generador ES01 genera señales eléctricas que se transmiten a la pieza de mano eHP01 o eHP02 a través del cable de la pieza de mano; a continuación, la pieza de mano convierte la energía eléctrica en movimientos mecánicos. Las tijeras reciben los movimientos mecánicos de la pieza de mano, los amplifican y transfieren la energía a los tejidos.

Generador

El generador convierte la tensión de red de CA en un nivel de CC controlado. El nivel de CC se modula posteriormente a la frecuencia de resonancia de la pieza de mano. La señal modulada se filtra y se envía a la pieza de mano, donde hace resonar el tren de transmisión acústico. A continuación se muestra el diagrama funcional básico del generador:

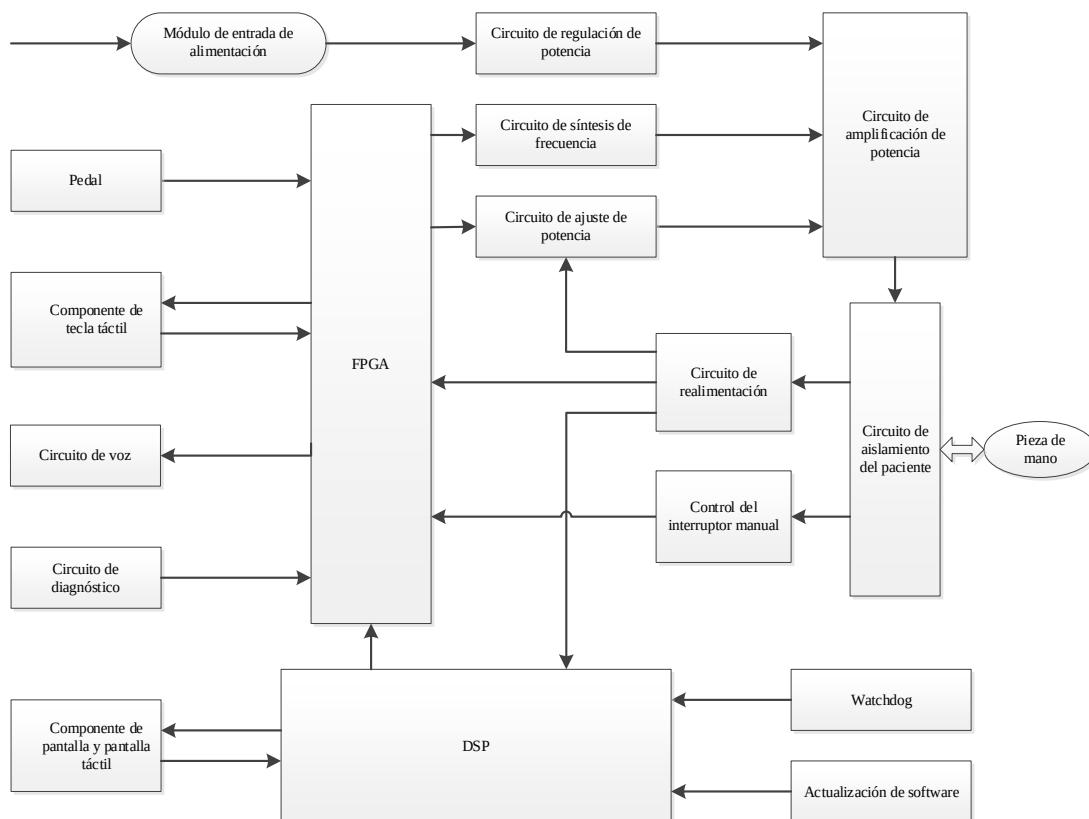


Figura 5 Diagrama funcional básico del generador ES01

Módulo de entrada de alimentación

Consta de interruptor, receptáculo de alimentación, filtro, fusible y fuente de alimentación CA-CC. Proporciona 48 VCC a todo el sistema.

Circuito de regulación de potencia

Convierte 48 VCC en distintos tipos de alimentación utilizados en el generador.

DSP

El DSP contiene el software de funcionamiento. El software acciona la pantalla y el componente de pantalla táctil para controlar la HMI, así como el FPGA para controlar dispositivos periféricos, como el ajuste dinámico de la frecuencia y la potencia de salida, la reproducción de audio y otros componentes.

FPGA

El FPGA es un componente auxiliar del circuito.

Circuito de síntesis de frecuencia

Genera corriente de CA de alta frecuencia. La frecuencia es ajustable dinámicamente en función de los cambios de carga para hacer resonar todo el sistema.

Circuito de ajuste de potencia

Ajusta la corriente y la tensión de salida según la impedancia de realimentación para que el sistema funcione en su estado óptimo.

Circuito amplificador de potencia

Amplifica la corriente de CA de alta frecuencia mediante el transformador para que la corriente accione el transductor ultrasónico de la pieza de mano.

Circuito de aislamiento del paciente

Proporciona una barrera de aislamiento de seguridad para el paciente y/o el usuario. La tensión generada en el secundario del transformador está aislada del primario y, por lo tanto, no está referenciada a la toma de tierra.

Componente de pantalla y pantalla táctil

El componente de pantalla y pantalla táctil se comunica con el DSP y muestra la información en pantalla según los requerimientos del DSP, así como transmite al DSP las acciones de toque del usuario.

Componente de tecla táctil

El componente de teclas táctiles se comunica con el FPGA. Detecta las acciones del usuario sobre las teclas táctiles e ilumina LEDs de distintos colores según el estado actual.

Pieza de mano

La pieza de mano alberga varios componentes principales que generan, amplifican y transmiten energía ultrasónica al extremo funcional del instrumento. Cuando cada componente se acopla al resto y se ajusta, se forma un tren de transmisión acústico. El transductor ultrasónico de la pieza de mano convierte la energía eléctrica en movimientos mecánicos. Cuando se aplica una forma de onda de CA al transductor, el material piezoeléctrico se expande y se contrae para producir un movimiento longitudinal.

Tijeras

La hoja de las tijeras, también denominada guía de ondas, amplifica los movimientos mecánicos y transfiere la energía a los tejidos. El extremo distal de la hoja está en contacto con los tejidos humanos para el corte y/o la coagulación. Las tijeras disponen de un interruptor manual. El usuario puede utilizar el interruptor manual. La acción del interruptor manual se transmite al DSP del generador. El DSP controla la potencia mínima o máxima de salida según el interruptor manual accionado.

Pedal

El usuario puede utilizar el pedal. La acción del pedal se transmite al DSP del generador. El DSP controla la potencia mínima o máxima de salida en función del pedal accionado.

Instrucciones de uso

Configuración

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse únicamente a una red de alimentación con toma de tierra de protección.

Precaución: No bloquee las rejillas de ventilación del generador para evitar el sobrecalentamiento del mismo.

1. Examine el generador ES01 junto con la pieza de mano y las tijeras del Sistema

Quirúrgico Ultrasónico para detectar posibles daños. No utilice dispositivos ni instrumentos dañados.

2. Fije el generador de forma segura en un carro o en cualquier otro soporte adecuado, en la posición apropiada.
3. Conecte el cable de alimentación al receptáculo del cable de alimentación situado en el panel posterior del generador y a una toma de corriente con conexión a tierra. Los requisitos de alimentación del generador se indican en la etiqueta situada en el panel posterior.
4. Conecte el conector del pedal al receptáculo del pedal del panel posterior del generador, si procede.
5. Fije la pieza de mano y las tijeras del Sistema Quirúrgico Ultrasónico utilizando la llave dinamométrica. Conecte el conector de la pieza de mano al receptáculo de la pieza de mano situado en el panel frontal del generador.

Precaución: Verifique que el generador esté fijado de forma segura a un carro o a cualquier otro soporte adecuado antes de encenderlo.

6. Encienda el generador mediante el interruptor Enc./Apag. situado en el panel posterior del generador.
7. Todas las luces del panel frontal se iluminan y el sistema ejecuta su secuencia de inicialización. Durante la inicialización se reproduce un tono mientras se muestra una animación en la pantalla.
8. Tras finalizar la secuencia de inicialización, el sistema entra en modo En espera. El usuario puede sustituir las piezas de mano y/o las tijeras en modo En espera.
9. Mantenga pulsada la tecla táctil En espera durante 3 segundos y aparecerá la pantalla de aviso de prueba. Siga las instrucciones que se muestran en pantalla para ejecutar la prueba previa a la puesta en marcha.
10. La pantalla de Listo aparece cuando se realiza la prueba previa a la puesta en marcha y el generador está listo para su uso.

Pantalla Listo

La pantalla Listo presenta las siguientes funciones:



Figura 6 Pantalla Listo

1. MIN	Indica el ajuste del nivel mínimo de potencia configurable por el usuario. Cuando este nivel de potencia se activa (mediante pedal o interruptor manual), el indicador 'MIN' parpadea. El sistema establece por defecto el nivel de potencia 'MIN' en 3.
2. MAX	Indica el ajuste del nivel máximo de potencia. Este ajuste es siempre 5. Cuando este nivel de potencia se activa (mediante pedal o interruptor manual), el indicador 'MAX' parpadea.
3. DISMINUIR NIVEL DE POTENCIA	Pulse este botón para reducir el ajuste de potencia mínima (MIN) hasta el nivel deseado (de 1 a 5). El nivel seleccionado se mostrará en la pantalla.
4. AUMENTAR NIVEL DE POTENCIA	Pulse este botón para aumentar el ajuste de potencia mínima (MIN) hasta el nivel deseado (de 1 a 5). El nivel seleccionado se mostrará en la pantalla.
5. AJUSTES	Pulse este botón para acceder a los ajustes del sistema.
6. VOLUMEN	Pulse el botón más (+) o menos (–) para ajustar el volumen de los tonos de activación (del nivel 1 al nivel 4).

Funcionalidad básica

Cambio de modo

Tras configurar y encender el generador, se puede cambiar entre el modo En espera y el modo Listo manteniendo pulsada la tecla táctil En espera durante 3 segundos. En modo Listo, la tecla táctil En espera se muestra en color verde. En modo En espera, la tecla táctil En espera se muestra en color ámbar y su brillo es inferior al del modo Listo. En modo En espera, la pantalla táctil no acepta ninguna acción del usuario y tanto el interruptor manual como el pedal quedan inactivos.

Por lo general, el generador debe ajustarse en modo En espera al sustituir los instrumentos.

Activación

En modo Listo, el usuario puede activar el sistema para una salida de potencia mínima o máxima mediante el pedal o el interruptor manual. La salida de potencia se activa cuando el usuario pulsa el interruptor manual o acciona el pedal, y se detiene cuando se libera el interruptor manual o el pedal.

El pedal derecho corresponde a la potencia MAX. El pedal izquierdo corresponde a la potencia MIN. El interruptor manual se encuentra bajo la perilla de las tijeras y se acciona con el dedo índice. El botón superior corresponde a la potencia MAX. El botón inferior corresponde a la potencia MIN. El nivel de potencia predeterminado para MIN es 3. Pulse el botón Aumentar Nivel de Potencia o Disminuir Nivel de Potencia para aumentar o reducir el ajuste de potencia MIN.

NOTA: Solo el nivel de potencia MIN es ajustable entre los niveles 1 a 5. El nivel de potencia MAX es siempre el nivel 5.

Cuando el sistema cambia del modo En espera al modo Listo, pulse el botón del interruptor manual o accione el pedal; el generador realizará la prueba previa a la puesta en marcha. Durante la prueba, las mordazas de las tijeras deben mantenerse abiertas. No toque otros instrumentos, campos quirúrgicos, al paciente ni otros objetos. Una vez superada la prueba, el generador queda listo para su uso. En caso contrario, la pantalla mostrará un mensaje de error para facilitar la resolución de problemas.

Al activar la potencia MAX, la pantalla del generador parpadea en la zona derecha donde se muestra el nivel de potencia MAX. Simultáneamente se reproduce de forma continua un tono más agudo y rápido. Al activar la potencia MIN, la pantalla del generador parpadea en la zona izquierda donde se muestra el nivel de potencia MIN. Simultáneamente se reproduce de forma continua un tono más grave y lento.

El generador ES01 admite dos pedales. Ambos pedales son iguales. Cada uno de los pedales puede activar el sistema para la salida de potencia.

Sustitución de instrumentos

Al sustituir la pieza de mano y/o las tijeras del Sistema Quirúrgico Ultrasónico, el generador ES01 debe colocarse en modo En espera. En modo En espera, la tecla táctil En espera se muestra en color ámbar y ni el interruptor manual ni el pedal pueden activar el sistema. El usuario puede volver a conectar la pieza de mano al generador o volver a fijar la pieza de mano y las tijeras.

Una vez finalizada la instalación de los instrumentos, cambie el generador al modo Listo. En modo Listo, la tecla táctil En espera se muestra en color verde y el usuario puede realizar el Test del sistema (véase la sección Test del sistema en el apartado Settings) para verificar la instalación.

Apagado

Apague el generador mediante el interruptor Enc./Apag. situado en el panel posterior del generador.

Ajustes

Volumen

Ajuste el volumen mediante los botones más (+) o menos (–) (del nivel 1 al nivel 4). El ajuste de volumen predeterminado es 2.

Nivel mínimo de potencia

Pulse el botón Aumentar nivel de potencia o Disminuir nivel de potencia para aumentar o reducir el nivel de potencia mínima (de 1 a 5). El ajuste predeterminado de potencia mínima es 3.

Navegación de Ajustes

Pulse el botón Ajustes para realizar cambios en la configuración del sistema y acceder a la información del sistema. En la pantalla de ajustes, pulse cualquier opción para resaltarla y acceder a la pantalla de configuración específica de dicha opción. Pulse el botón de cierre 'X' para salir desde cualquier punto del menú Ajustes. Pulse la flecha de retorno

para volver al menú anterior desde las pantallas de submenú.

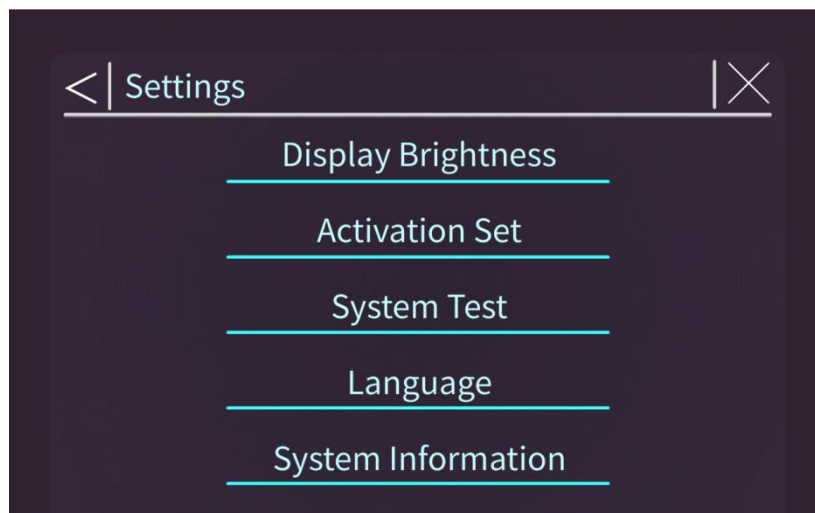


Figura 7 Pantalla de ajustes

Brillo de la pantalla

Seleccione 'Brillo de pantalla' para ajustar el brillo.

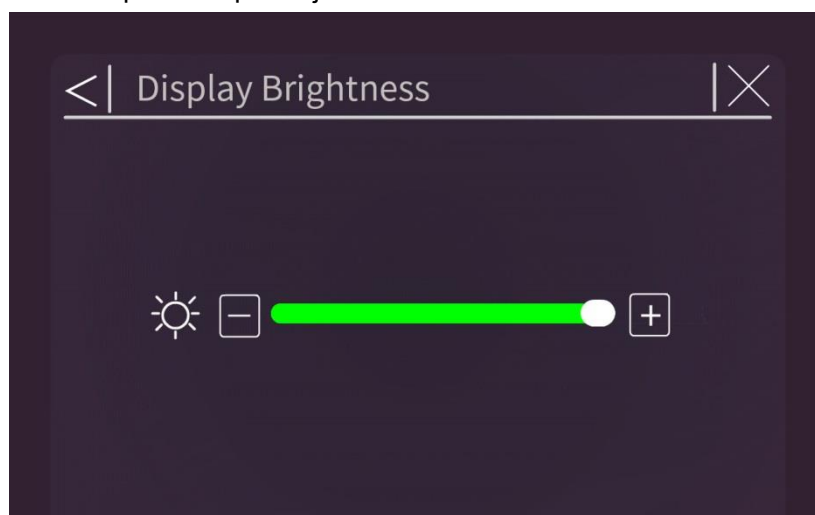


Figura 8. Pantalla de brillo de pantalla

Toque el botón + o – para ajustar el brillo. Tras ajustar los Ajustes, toque la flecha Atrás o el botón Cerrar para salir. Una vez seleccionado un nuevo ajuste de brillo, este se convierte en el valor predeterminado del sistema.

Ajustes del disparo

En los Ajustes del disparo existen dos submenús: «Activación manual/por pedal» y «Percepción del tejido inteligente».

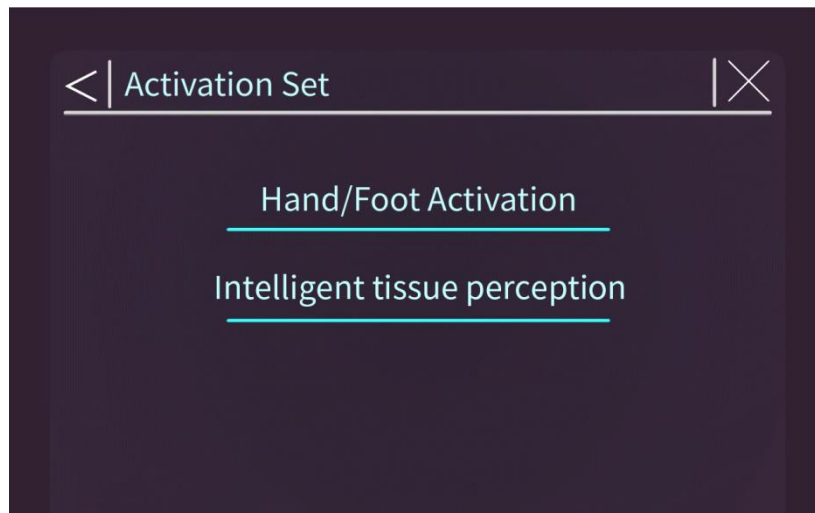


Figura 9. Pantalla de Ajustes del disparo

Activación manual/por pedal

Selecione «Activación manual/por pedal» para elegir el modo de activación entre «Activación manual y por pedal», «Activación sólo manual» y «Activación sólo por pedal». Un punto y el texto resaltado indican la selección actual.



Figura 10. Pantalla de Activación manual/por pedal

Test del sistema

Es necesario ejecutar el Test del sistema para garantizar que el producto funcione correctamente cuando se instalen nuevas tijeras o una nueva pieza de mano. Durante el test del sistema, mantenga la mandíbula abierta y asegúrese de que la hoja no esté en contacto con otros instrumentos, campos, pacientes u otros objetos. Las medidas de seguridad (de acuerdo con el protocolo hospitalario) aplicables en presencia de aerosoles deben estar en vigor durante el test del sistema. La pantalla de prueba es la siguiente:

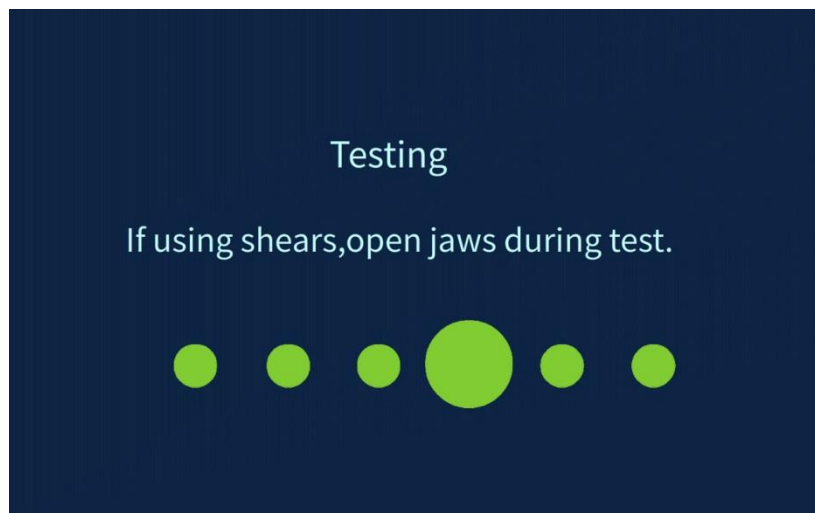


Figura 11. Pantalla de test del sistema (en ejecución)

Si todas las pruebas se superan, se muestra «Prueba superada». Pulse el botón OK y el generador vuelve a la pantalla de Ajustes. Si alguna prueba falla, el generador entra en la pantalla de Error. Consulte la sección Error Messages and Troubleshooting.

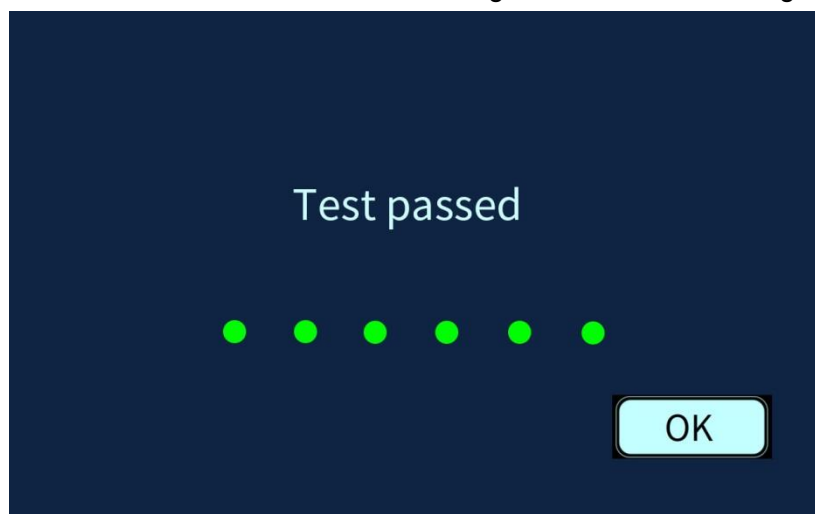


Figura 12. Pantalla de test del sistema (finalizada)

Idioma

Seleccione «Idioma» para ajustar el idioma mostrado en el generador. Un punto y el texto resaltado indican la selección actual.



Figura 13. Pantalla de Idioma

Cuando el usuario cambia el idioma, por ejemplo, de chino simplificado a inglés, el sistema muestra la pantalla de confirmación de cambio de idioma:



Figura 14. Pantalla de confirmación de cambio de idioma

Pulse «✓» para confirmar el cambio al nuevo idioma. Pulse «X» para cancelar el cambio y el idioma no se modifica.

Información del sistema

Seleccione «Información del sistema» para consultar la información del generador, por ejemplo, la versión del software.

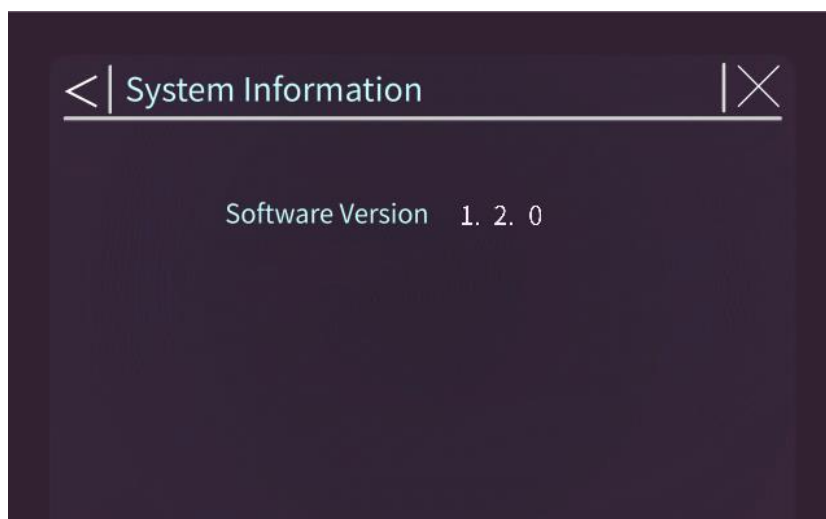


Figura 15. Pantalla de Información del sistema

Mensajes de error y resolución de problemas

El generador ES01 entra en modo Error con indicador acústico cuando el sistema falla. En modo Error, la pantalla muestra una notificación de error en la parte superior izquierda y la información del error en el centro. La información del error suele incluir una descripción breve, una sugerencia de resolución y un código digital de error. Algunas pantallas de error pueden incluir un botón OK. Pulse OK y el generador volverá al estado normal. El código numérico de error ayuda a identificar la causa raíz consultando este manual. A continuación se muestra un ejemplo:

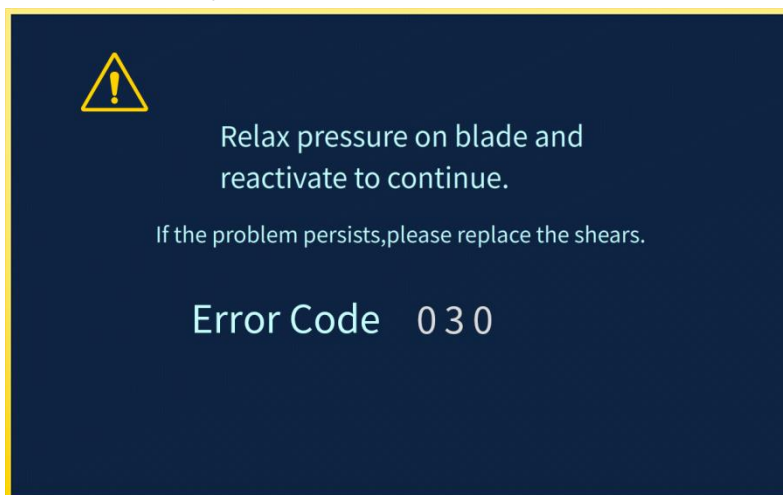


Figura 16. Pantalla de Error

Consulte la tabla siguiente para obtener la información y las sugerencias de resolución correspondientes a cada código de error:

Tabla 12 Mensajes de códigos de error y resolución de problemas

Código de error (3 dígitos)	Causa raíz	Sugerencias de resolución

007	El botón de activación del interruptor manual está pulsado durante la instalación de la pieza de mano.	Suelte el botón de activación del interruptor manual y vuelva a instalar la pieza de mano.
008	Se detecta el botón de activación del interruptor manual pulsado mientras no se detecta la señal de conexión de las tijeras.	Compruebe la conexión entre la pieza de mano y el generador. Vuelva a conectarla si la conexión está suelta.
009	El botón de activación del segundo pedal está pulsado durante la instalación del segundo pedal.	Suelte el botón de activación del segundo pedal y vuelva a instalar el pedal.
010	El botón de activación del primer pedal está pulsado durante la instalación del primer pedal.	Suelte el botón de activación del primer pedal y vuelva a instalar el pedal.
011	Se detecta el botón de activación del segundo pedal pulsado mientras no se detecta la señal de conexión del segundo pedal.	Compruebe la conexión entre el segundo pedal y el generador. Vuelva a conectarla si la conexión está suelta.
012	Se detecta el botón de activación del primer pedal pulsado mientras no se detecta la señal de conexión del primer pedal.	Compruebe la conexión entre el primer pedal y el generador. Vuelva a conectarla si la conexión está suelta.
015	Se detectan simultáneamente las señales de activación del interruptor manual y del pedal.	Suelte el botón de activación o el pedal.
016	Se detectan dos señales de activación del pedal simultáneamente.	Suelte los pedales de activación.
017	Se detectan dos señales de activación del interruptor manual simultáneamente.	Suelte los botones de activación.
018	El botón de activación del interruptor manual está atascado.	Vuelva a intentar la activación; si el problema persiste, sustituya las tijeras.
022	Fallo de los circuitos del amplificador de potencia.	Vuelva a intentar la activación; si el problema persiste, contacte con su representante.
029	La impedancia es superior al umbral durante la prueba previa.	Apriete bien las partes del conjunto de la pistola y vuelva a disparar.

030	La impedancia supera el límite.	Intente reactivar para continuar. Si el error persiste, utilice la punta de prueba para localizar la causa del error. Utilice la punta de prueba en lugar de las tijeras para el test del sistema. Si la prueba se supera, sustituya las tijeras. De lo contrario, sustituya la pieza de mano.
031	Múltiples ocurrencias de impedancia fuera de límite o fallo en el bloqueo de la frecuencia resonante.	Sustituya las tijeras.
056	La pieza de mano se desconecta durante el proceso de prueba o de activación.	Vuelva a conectar la pieza de mano al generador.
081	Se detecta cortocircuito en el circuito interno de la pieza de mano durante la prueba.	Repita la prueba. Si el error persiste, sustituya la pieza de mano.
082	Se detecta circuito abierto en el cable de la pieza de mano.	Sustituya la pieza de mano.
083	Se detecta cortocircuito en el circuito interno de la pieza de mano durante la activación.	Intente reactivar para continuar. Si el error persiste, sustituya la pieza de mano.
111	El MOSFET de potencia está a temperatura excesiva.	Apague el generador, asegúrese de que la rejilla de ventilación no esté obstruida y, a continuación, encienda de nuevo el generador.
112	La placa principal está a temperatura excesiva.	Apague el generador, asegúrese de que la rejilla de ventilación no esté obstruida y, a continuación, encienda de nuevo el generador.
152	Error de inicialización de la tensión de polarización del MOSFET de potencia.	Reinicie el generador.
166	Fallo de la fuente de alimentación.	Reinicie el generador.
171	Sobrecorriente de salida.	Reinicie el generador.
180	El ventilador está bloqueado.	Reinicie el generador; si el problema persiste, contacte con su representante.
181	Fallo en el bloqueo de la frecuencia resonante.	Apriete bien las partes del conjunto de la pistola y vuelva a disparar.
184	Presión excesiva sobre la hoja.	Libere la presión sobre la hoja. Intente activar para continuar.

Si el error persiste tras aplicar las instrucciones anteriores, contacte con su representante local de Ezisurg Medical Co., Ltd.

Instrucciones de limpieza y desinfección

Antes de la limpieza, inspeccione minuciosamente el/los dispositivo(s) para detectar

signos de daño, grietas o funcionamiento mecánico incorrecto. No utilice el/los dispositivo(s) si presenta(n) signos de daño. Deseche y sustituya el dispositivo o envíelo a Ezisurg Medical Co., Ltd. o a un servicio técnico autorizado de Ezisurg Medical Co., Ltd. para su reparación, según corresponda, si se detectan daños o degradación.

1. Limpie las superficies del dispositivo con una toallita CaviWipes™ o con un paño humedecido con otro desinfectante eficaz aprobado por la FDA y/o Health Canada, con registro VAH/DGHM, marcado CE, etc., hasta que la superficie del dispositivo quede libre de suciedad visible. Antes de la desinfección, confirme que no quede suciedad visible en el dispositivo.

2. Utilice una segunda toallita CaviWipes™ para humedecer completamente las superficies. Puede ser necesario repetir el uso de la toallita para garantizar que las superficies permanezcan visiblemente húmedas durante 1 minuto a temperatura ambiente.

3. Deje que las superficies se sequen al aire.

El proceso de reprocesamiento mencionado anteriormente (limpieza y desinfección) ha sido validado con éxito. Consulte el informe de ensayo: Ezisurg Manual Chem Dis Report, N° de informe: MDS-RECD-251105-246

Notas: Los operadores deben consultar las Normas y prácticas recomendadas para obtener orientación adicional sobre la limpieza; por ejemplo, ISO 15883. Siga siempre las instrucciones del fabricante de los desinfectantes.

Otros instrumentos y accesorios

Para la pieza de mano, las tijeras y otros accesorios del Sistema Quirúrgico Ultrasónico, consulte sus respectivos manuales de usuario para las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización.

Mantenimiento y reparación

Realice una inspección visual para verificar la limpieza de los productos.

Tras la limpieza y desinfección, una inspección y mantenimiento exhaustivos garantizan que el dispositivo esté apto para su uso.

1. Compruebe que el dispositivo no presenta abolladuras, grietas, deformaciones, arañazos, etc.

2. Compruebe que todas las marcas del producto sean claramente visibles.

Deseche y sustituya los componentes que sea necesario.

No utilice el dispositivo si presenta los siguientes defectos: deformación del material, aislamiento dañado u otras alteraciones del material, etc.

Pruebe y mantenga el dispositivo de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Comprobaciones de seguridad eléctrica

El hospital deberá contactar con Ezisurg Medical Co., Ltd. o con un servicio técnico autorizado de Ezisurg Medical Co., Ltd. para realizar periódicamente (se recomienda al menos una vez al año) las comprobaciones de seguridad eléctrica, llevadas a cabo por personal técnico cualificado.

El generador ES01 incorpora un terminal de equipotencialidad en el panel posterior. Este terminal se proporciona para la compatibilidad con otros sistemas médicos que requieran este tipo de conexión. Este conductor no está destinado a la puesta a tierra de protección. No abra el generador si no es personal de Ezisurg Medical Co., Ltd. o de un servicio técnico autorizado de Ezisurg Medical Co., Ltd. La apertura del generador anula la garantía del equipo.

Sustitución de los fusibles principales

Si el generador ES01 no se enciende, compruebe el estado de los fusibles principales. Localice el portafusibles en el panel posterior del generador (véase la Figure). Extraiga el portafusibles y examine el fusible. Si el fusible está fundido, sustitúyalo por un fusible del tipo y valor nominal adecuados. A continuación, vuelva a insertar el portafusibles. Consulte las System Specifications para conocer el tipo y valor nominal del fusible.

Actualización de software

La versión del software del generador ES01 puede visualizarse en la pantalla de Información del sistema. Si es necesaria una actualización del software, contacte con Ezisurg Medical Co., Ltd. o con un servicio técnico autorizado de Ezisurg Medical Co., Ltd. No actualice el software si no es personal de Ezisurg Medical Co., Ltd. o de un servicio técnico autorizado de Ezisurg Medical Co., Ltd.

Eliminación del generador ES01 (protección medioambiental)

El generador ES01 y sus accesorios no deben desecharse al final de su vida útil junto con otros residuos. Para reciclar el equipo fuera de uso, contacte con Ezisurg Medical Co., Ltd. o con su representante local de ventas para acordar las soluciones y procesos locales de eliminación de residuos. El generador ES01 presenta riesgos de eliminación similares a los de los dispositivos electrónicos de consumo, como los ordenadores. El generador ES01 no contiene sustancias radiactivas, baterías ni líquidos peligrosos susceptibles de fuga.

Información del sistema

Diagrama de cableado de alimentación principal

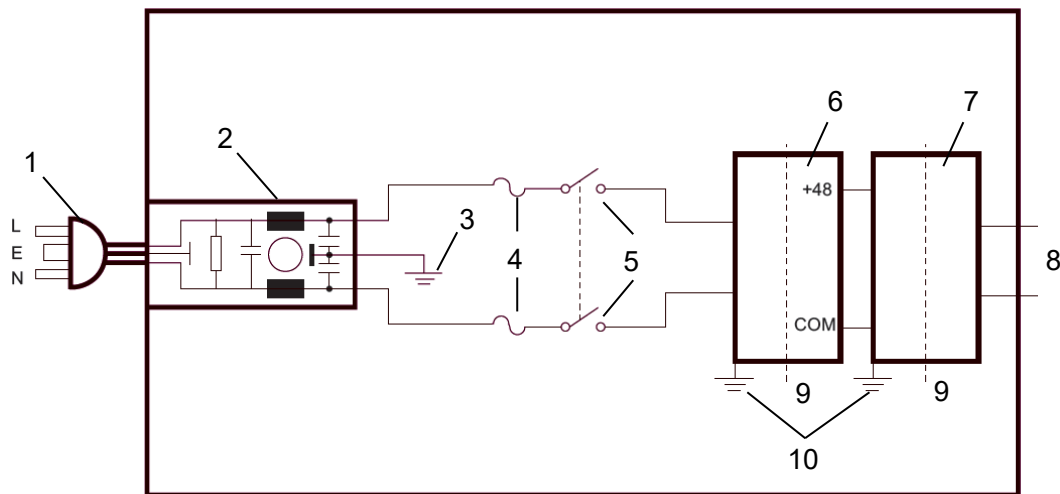


Figura 17. Diagrama de cableado de alimentación principal del generador ES01

1. Entrada universal de red CA
2. Módulo de entrada de alimentación (toma de corriente, filtro)
3. Conexión de tierra de protección al chasis
4. Fusibles de red, 3,15 A, 250 V
5. Interruptor de red
6. Fuente de alimentación de grado médico de 48 VCC
7. PCB principal del generador
8. Accionamiento del transductor aislado / conexión al paciente
9. Barreras de aislamiento
10. Conexiones de tierra funcionales al chasis

Plano de montaje

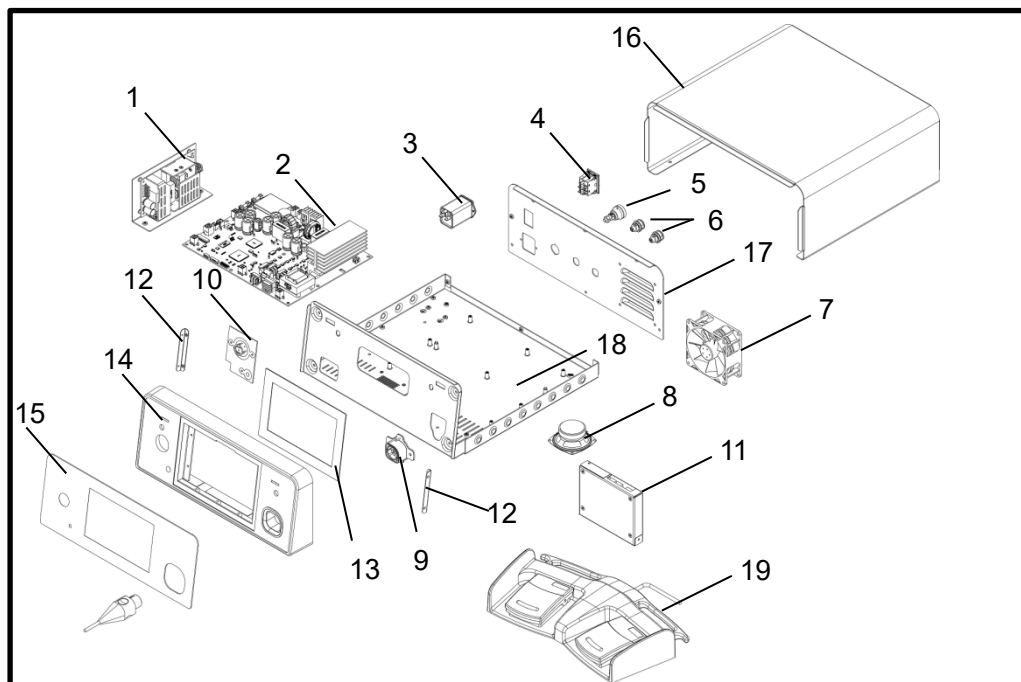


Figura 18. Plano de montaje del generador ES01

1. Fuente de alimentación de grado médico de 48 VCC
2. PCB principal del generador
3. Filtro (con portafusibles)
4. Interruptor de red
5. Terminal de equipotencialidad
6. Conector del pedal
7. Ventiladores de refrigeración
8. Altavoz
9. Conector de la pieza de mano
10. PCB de LED y teclas táctiles
11. PCB de pantalla y pantalla táctil con soporte metálico fijo
12. Soporte metálico fijo de la pantalla y pantalla táctil
13. Pantalla y pantalla táctil
14. Panel frontal de plástico
15. Panel embellecedor de la pantalla y pantalla táctil
16. Cubierta metálica del chasis
17. Panel metálico posterior del chasis
18. Panel metálico inferior del chasis
19. Pedal

Precauciones

1. Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personal con formación adecuada y familiarizado con las técnicas mínimamente invasivas. Antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo, consulte la bibliografía médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos.
2. Los instrumentos mínimamente invasivos pueden variar de un fabricante a otro. Cuando se utilicen conjuntamente instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes en un mismo procedimiento, verifique la compatibilidad antes de iniciarlo. Inspeccione cuidadosamente las partes invasivas, especialmente la rugosidad de la superficie, los bordes afilados o salientes, que podrían suponer un riesgo de seguridad durante la cirugía.
3. Las piezas de mano no se esterilizan durante la fabricación. Las instituciones médicas deben esterilizar la pieza de mano antes de su uso. Para más detalles, consulte el *Manual de Usuario de la Pieza de Mano del Sistema Quirúrgico Ultrasónico*.
4. La llave dinamométrica y la punta de prueba no están esterilizadas y están destinadas únicamente a entornos no estériles. No deben utilizarse en entornos estériles.
5. Utilice la llave dinamométrica suministrada en el paquete de las tijeras para fijar las tijeras y la pieza de mano. El uso de una llave dinamométrica distinta de la suministrada por Ezisurg Medical Co., Ltd. puede no aplicar el par de apriete adecuado, lo que podría provocar daños en el producto o reducir el rendimiento del sistema.
6. Los operadores deben realizar el test del sistema cuando las tijeras se utilicen por primera vez. Durante el test del sistema, mantenga la mandíbula abierta y asegúrese de que la hoja no esté en contacto con otros instrumentos, campos, pacientes u otros objetos. Las medidas de seguridad (de acuerdo con el protocolo hospitalario) aplicables en presencia de aerosoles deben estar en vigor durante el test del sistema.

7. Al sustituir las tijeras o volver a fijar las tijeras y la pieza de mano, cambie el generador al modo En espera.
8. El Sistema Quirúrgico Ultrasónico no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso. Es posible que se generen chispas al golpear otros instrumentos metálicos. Las chispas pueden inflamar gases inflamables, como los gases intestinales.
9. Tras actuar sobre los tejidos durante un periodo prolongado, el extremo distal de la hoja, la pinza y el extremo distal del tubo exterior pueden alcanzar temperaturas superiores a 41 °C. Opere con precaución y evite el contacto con tejidos, campos quirúrgicos y otras partes del paciente.
10. Cuando tejido quede adherido al extremo distal de la hoja y disminuya el efecto de corte y/o coagulación, retire las tijeras del paciente, abra la mordaza y coloque el extremo distal de la hoja en suero salino normal. A continuación, active el sistema con salida MAX para eliminar el tejido adherido.
11. El operador debe activar el sistema únicamente después de que la mordaza esté completamente cerrada (apriete el gatillo hasta percibir la retroalimentación de fuerza y/o escuchar el tono de notificación) al utilizar las tijeras para cortar tejido. Detenga la activación inmediatamente después de finalizar la operación de corte y/o coagulación. De lo contrario, la almohadilla tisular puede desgastarse prematuramente.
12. Al utilizar las tijeras para sujetar tejido con el fin de cortar y/o coagular, asegúrese de que el tejido no exceda el rango óptimo de trabajo. Una sujeción demasiado profunda del tejido puede disminuir el efecto de corte y/o coagulación.
13. En general, se recomienda no mantener el sistema activado durante más de 15 s.
14. Las tijeras ultrasónicas easyUS™ son un instrumento desechable. Están diseñadas para su uso en una sola intervención quirúrgica. El instrumento debe desecharse tras la cirugía. No se permite la reesterilización.
15. No utilizar si el envase esterilizado está dañado.
16. Cuando el generador muestre mensajes de error y/o emita tonos de error, es un indicador de que las tijeras o la pieza de mano no funcionan correctamente. Esto puede deberse a que la pieza de mano haya superado su vida útil o a que las tijeras no estén correctamente acopladas, lo que puede provocar temperaturas anormalmente elevadas y lesiones al usuario o al paciente.
17. Si la temperatura de la pieza de mano resulta incómoda al sostenerla, interrumpa su uso para evitar lesiones por quemadura.
18. Como ocurre con todas las fuentes de energía (electrocirugía, láser o ultrasonidos), existen preocupaciones relativas al potencial carcinogénico e infeccioso de los subproductos, como la pluma de humo tisular y los aerosoles. Deben utilizarse medidas adecuadas, como protección ocular, mascarillas con filtración y equipos eficaces de evacuación de humo, tanto en procedimientos abiertos como laparoscópicos.
19. No active un dispositivo de electrocirugía en proximidad al Sistema Quirúrgico

Ultrasónico, ya que puede provocar un funcionamiento incorrecto de la tecla táctil o de la pantalla táctil debido a interferencias electromagnéticas. Esta situación puede causar lesiones al usuario o al paciente y debe evitarse.

20. Los aerosoles generados por la activación de las tijeras del Sistema Quirúrgico Ultrasónico en tejido graso son potencialmente inflamables.
21. Para evitar lesiones al usuario o al paciente en caso de una activación accidental, la hoja de las tijeras no debe estar en contacto con el paciente, los campos quirúrgicos ni materiales inflamables cuando no estén en uso.
22. Durante y después de la activación en el tejido, la hoja de las tijeras puede calentarse. Evite el contacto involuntario de la hoja con el tejido, los campos, las batas quirúrgicas u otros lugares no previstos tras la activación.
23. La pieza de mano cumple la norma internacional de seguridad EN 60601-1 para contacto con el usuario y no está destinada al contacto con el paciente.
24. Manipule la pieza de mano con cuidado. Si el perno de fijación está dañado, la frecuencia de resonancia de la pieza de mano puede desplazarse y disminuir el rendimiento.
25. No golpee ni deje caer la pieza de mano.
26. No limpie el conector eléctrico de la pieza de mano con alcohol.
27. Tras retirar el instrumento, examine el tejido para comprobar la hemostasia. Si no se ha logrado la hemostasia, deben emplearse las técnicas adecuadas para conseguirla.
28. Detenga inmediatamente la intervención e inspeccione las tijeras o la pieza de mano para confirmar que estén correctamente ensambladas si las tijeras o la pieza de mano no funcionan adecuadamente o si se escucha un zumbido durante la cirugía.
29. No opere el generador ES01 en un entorno húmedo, ya que puede existir riesgo de descarga eléctrica. Si han penetrado líquidos en el generador ES01, la unidad debe devolverse al fabricante para su comprobación antes de su uso.
30. No opere la unidad en proximidad a disolventes volátiles como metanol o alcohol, ya que puede producirse una explosión.
31. Evite el uso del generador ES01 adyacente o apilado con otros equipos. Si el uso adyacente o apilado es necesario, supervise el generador ES01 y los demás equipos para asegurar un funcionamiento normal.
32. El uso de accesorios y cables distintos de los especificados puede dar lugar a un funcionamiento impredecible, aumento de las emisiones electromagnéticas o disminución de la inmunidad electromagnética.
33. No contiene piezas internas reparables por el usuario. Para servicio técnico, devuelva el generador a Ezisurg Medical Co., Ltd. o a un centro de servicio autorizado de Ezisurg Medical Co., Ltd.
34. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse únicamente a una red de alimentación con toma de tierra de protección.
35. Este dispositivo no es seguro para RM ni compatible con RM.
36. En caso de fallo del sistema, asegure la disponibilidad del equipo de respaldo

adecuado para el procedimiento específico.

37. La pantalla táctil del generador es muy sensible. No utilice objetos metálicos afilados sobre la pantalla táctil.
38. La apertura del generador ES01 invalida la garantía y puede crear una condición peligrosa.
39. Lea las instrucciones antes de su uso y siga las guías de práctica clínica del hospital para cirugía ultrasónica, electrocirugía, ginecología y procedimientos laparoscópicos.
40. Sustituya los fusibles únicamente por el tipo y calibre adecuados. Consulte las System Specifications.
41. No esterilice el generador ES01. La esterilización dañará la unidad.
42. No obstruya las aberturas de la parte inferior ni del panel posterior del generador ES01, ya que proporcionan el flujo de aire necesario para la refrigeración.
43. Si se sospechan interferencias electromagnéticas con otros equipos, reoriente el dispositivo o retire de la sala las posibles fuentes de interferencia (p. ej., teléfonos móviles, radios, etc.).
44. Cuando el Sistema Quirúrgico Ultrasónico se utiliza junto con equipos endoscópicos, puede existir un mayor riesgo de aumento de la corriente de fuga al paciente.
45. No existe un requisito específico de interconexión cuando el Sistema Quirúrgico Ultrasónico se utiliza junto con equipos endoscópicos.
46. El extremo distal de la hoja puede alcanzar una temperatura superior a 41 °C. Opere con precaución y evite dañar objetos no intencionados.
47. El Sistema Quirúrgico Ultrasónico no debe ser reparado ni mantenido mientras esté en uso con un paciente.
48. No coloque el generador ES01 de modo que resulte difícil accionar el dispositivo de desconexión cuando el cable de alimentación esté separado.
49. No se permite ninguna modificación de este equipo.
50. No reinicie el generador inmediatamente (en menos de 0,5 s) después de apagarlo, ya que la pantalla puede no iniciarse con normalidad.

Especificaciones del sistema

Características de salida

Consulte la tabla siguiente para las características de salida ultrasónica de las tijeras SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A, SHF9A y SHF17A:

SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A	Excursión de vibración de la punta primaria de referencia: 30 µm ~ 120 µm Área primaria de salida acústica: 2,4 mm ² (±30%) Frecuencia de accionamiento: 55,5 kHz ±1 kHz Tipo de modulación de frecuencia: Sin modulación

SHF9A SHF17A	Excursión de vibración de la punta primaria de referencia: 30 μm ~ 120 μm Área primaria de salida acústica: 1,6 mm ² ($\pm 30\%$) Frecuencia de accionamiento: 55,5 kHz ± 1 kHz Tipo de modulación de frecuencia: Sin modulación
NOTA: Las tijeras SHC14A, SHC23A, SHC36A y SHC45A deben utilizarse conjuntamente con el generador ES01 y la pieza de mano eHP01; Las tijeras SHF9A y SHF17A deben utilizarse conjuntamente con el generador ES01 y la pieza de mano eHP02.	

Conformidad con normas

El Sistema Quirúrgico Ultrasónico cumple las siguientes normas internacionales:

EN (IEC) 60601-1	Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.
EN (IEC) 60601-1	Equipos electromédicos – Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial – Norma colateral: Compatibilidad electromagnética (CEM) – Requisitos y ensayos.

Especificaciones del sistema

Códigos de producto	Componentes necesarios para el funcionamiento del sistema: Generador ES01 Pieza de mano: eHP01 Instrumentos: SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A Componentes opcionales: Pedal FSU01
	Componentes necesarios para el funcionamiento del sistema: Generador ES01 Pieza de mano: eHP02 Instrumentos: SHF9A, SHF17A Componentes opcionales: Pedal FSU01
Grado de protección contra descarga eléctrica	Parte aplicada de tipo CF
Clase de protección contra descarga eléctrica	Clase I
Grado de protección contra la entrada perjudicial de agua	ES01: IPX1 FSU01: IPX8
Fusible principal	F3.15AL 250 V (acción rápida, 3,15 A, cuerpo de vidrio, tamaño del paquete 5 x 20 mm, cantidad: 2)
Entrada principal	Tensión: 110–240 VCA Frecuencia: 50/60 Hz Consumo de corriente: 3 A
Salida	Tensión: 125 VCA RMS máx. Potencia: 35 W máx. Frecuencia: 55,5 kHz
Condiciones ambientales de funcionamiento	Temperatura: 10 °C a 28 °C Humedad: 30 %–75 %, sin condensación Rango de presión atmosférica: 700 hPa–1060 hPa

Cable de alimentación	Conjunto internacional de cable de alimentación desmontable con las siguientes características: Tipo de enchufe: según los requisitos del país correspondiente Toma de conexión: IEC 60320 C13 con entrada de cable recta (sin ángulo) Longitud del cable: máx. 2,5 m Corriente nominal: 10 A Sección transversal mínima del conductor: 1,0 mm², cobre Tensión nominal: mín. 250 VCA Cableado: Internacional
Peso	ES01: 8,2 kg FSU01: 1,9 kg
Dimensiones totales	ES01: 370 mm × 380 mm × 150 mm FSU01: 350 mm × 190 mm × 65 mm

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El Sistema Quirúrgico Ultrasónico está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Sistema Quirúrgico Ultrasónico debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Sistema Quirúrgico Ultrasónico utiliza energía RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El Sistema Quirúrgico Ultrasónico es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto en entornos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta edificios de uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El Sistema Quirúrgico Ultrasónico está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Sistema Quirúrgico Ultrasónico debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de INMUNIDAD	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – guía
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0 % U _T , 0,5 ciclo (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) 0 % U _T , 1 ciclo 70 % U _T , 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % U _T , 250/300 ciclos	0 % U _T , 0,5 ciclo (a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°) 0 % U _T , 1 ciclo 70 % U _T , 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % U _T , 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial o hospitalario típico.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V RMS 150 kHz a 80 MHz	3 V RMS 150 kHz a 80 MHz	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones RF no deben utilizarse a una distancia menor de cualquier parte del Sistema Quirúrgico Ultrasónico, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,7 GHz}$ donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor, en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de transmisores RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de telefonía por radio (celular/inalámbrica), radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el Sistema Quirúrgico Ultrasónico supera el nivel de conformidad RF aplicable indicado anteriormente, debe observarse el Sistema Quirúrgico Ultrasónico para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el Sistema Quirúrgico Ultrasónico.

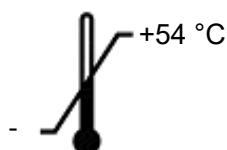
^b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones RF y el Sistema Quirúrgico Ultrasónico

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones RF y el Sistema Quirúrgico Ultrasónico			
El Sistema Quirúrgico Ultrasónico está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del Sistema Quirúrgico Ultrasónico puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones RF (transmisores) y el Sistema Quirúrgico Ultrasónico, conforme a lo recomendado a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para transmisores con una potencia máxima de salida nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d, en metros (m), puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor, en vatios (W), según el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencia más alto.			
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura:



Humedad:



Rango de presión atmosférica:



Almacene los productos procesados en un entorno seco, limpio y libre de polvo, a temperaturas moderadas; consulte la etiqueta y las instrucciones de uso.

Información de contacto



Ezisurg Medical Co., Ltd.

399, Miaoqiao Rd., Distrito de Pudong Nuevo, 201315 Shanghái, R.P. China

China

Sitio web: www.ezisurg.com

Tel. 1: 4000906176

Tel. 2: +86-21-50456176

Fax: +86-21-50676156



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Dirección: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Para pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con un régimen regulatorio idéntico (Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios): si durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso se ha producido un incidente grave, notifíquelo al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional competente.

Los datos de contacto de las autoridades nacionales competentes (puntos de contacto de vigilancia) y más información pueden encontrarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Para obtener información adicional, póngase en contacto con su representante de ventas de Ezisurg Medical Co., Ltd. o con el Servicio de Atención al Cliente de Ezisurg Medical Co., Ltd.

No se proporciona versión electrónica de las IFU.

Símbolos



Precaución

Colocar en la etiqueta del dispositivo y en el panel frontal



Mantener seco

Colocar en el embalaje del dispositivo



Frágil
manipular con
cuidado

Colocar en el embalaje del dispositivo



Hacia arriba

Colocar en el embalaje del dispositivo



Mantenga alejado de
la luz solar

Colocar en el embalaje del dispositivo



Límite de
temperatura

Colocar en el embalaje del dispositivo



Limitación de
humedad

Colocar en el embalaje del dispositivo



Límite de presión
atmosférica

Colocar en el embalaje del dispositivo



No usar ganchos

Colocar en el embalaje del dispositivo



Límite de apilamiento
por número

Colocar en el embalaje del dispositivo



Número de modelo

Colocar en la etiqueta del dispositivo y en la etiqueta de código de barras



Número de serie

Colocar en la etiqueta de código de barras



Fecha de fabricación
País de fabricación:
CHINA

Colocar en la etiqueta del dispositivo y en la etiqueta de código de barras



Fabricante

Colocar en la etiqueta del dispositivo



Representante
autorizado en la
Comunidad Europea

Colocar en la etiqueta del dispositivo



Devuelva los
residuos a un
sistema de recogida
o a instalaciones de
tratamiento y
reciclaje.
Aplicable en la UE.
Siga las instrucciones
de descontaminación
antes de devolver los
residuos.

Colocar en la etiqueta del dispositivo



Consulte el
manual/folleto de
instrucciones

Colocar en la etiqueta del dispositivo



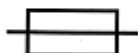
El dispositivo cumple
los requisitos de la
Directiva de
Productos Sanitarios
93/42/CEE,
modificada por
2007/47/CE. 0197 es
el código del
organismo notificado
TÜV Rheinland.

Colocar en la etiqueta del dispositivo



Equipotencialidad

Colocar en la etiqueta del dispositivo



Fusible

Colocar en la etiqueta del fusible



Pedal

Colocar en la etiqueta del dispositivo

	Encendido (alimentación)	Colocar en el interruptor de alimentación
	Apagado (alimentación)	Colocar en el interruptor de alimentación
	En espera	Colocar en el panel frontal
	Parte aplicada de tipo CF	Colocar en el panel frontal
	Identificador único del dispositivo	Colocar en la etiqueta de código de barras
 www.ezisurg.com	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas	Colocar en la etiqueta del embalaje de transporte
	Dispositivo médico	Colocar en la etiqueta de código de barras y en la etiqueta del embalaje de transporte
	Cantidad por envase	Colocar en la etiqueta del embalaje de transporte

Po-波兰语



Proszę uważnie przeczytać wszystkie informacje przed użyciem.



Ostrzeżenie: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie do lekarza lub na jego zlecenie

Ważne!

Proszę uważnie przeczytać wszystkie informacje. Nieprzestrzeganie instrukcji w prawidłowy sposób może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych.

1. Niniejsza instrukcja została opracowana w celu dostarczenia wskazówek dotyczących użytkowania generatora ES01 systemu chirurgii ultradźwiękowej. Nie jest to odniesienie do technik chirurgicznych.
2. Generator ES01 powinien być używany z rękojeścią easyUS™ eHP01 i eHP02 oraz nożycami easyUS™ serii SHC i serii SHF produkowanymi przez Ezisurg Medical. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z Instrukcją obsługi jednorazowych nożyc ultradźwiękowych easyUS™, Instrukcją obsługi jednorazowych nożyc ultradźwiękowych typu nożycowego easyUS™, oraz Instrukcją obsługi rękojeści systemu chirurgii ultradźwiękowej easyUS™.
3. Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące obsługi ES01. Powinna być przechowywana w miejscu umożliwiającym korzystanie z niej podczas użytkowania. W razie potrzeby proszę wydrukować lub skopiować odpowiednie strony i trzymać je w pobliżu.
4. Ezisurg Medical Co., Ltd. zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w konfiguracjach i komponentach elektrycznych, elektronicznych lub mechanicznych bez wcześniejszego powiadomienia. Zmiany schematów mogą nie odpowiadać zmianom płytek PCB w serwisowanym urządzeniu. Przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian należy skonsultować się z Ezisurg Medical Co., Ltd.
5. Niniejsza instrukcja użytkownika dotyczy wyłącznie oprogramowania w wersji 1 generatora ES01. Wersje oprogramowania inne niż wersja 1 mogą nie odpowiadać schematom zawartym w instrukcji. Przed rozpoczęciem czynności serwisowych należy sprawdzić wersję oprogramowania generatora ES01. W celu uzyskania właściwej instrukcji serwisowej dla używanej wersji oprogramowania należy skontaktować się z Ezisurg Medical Co., Ltd.
6. easyUS™ jest zarejestrowanym znakiem towarowym tego produktu.

OSTRZEŻENIE: Niedozwolone są jakiejkolwiek modyfikacje tego urządzenia.

Opis systemu

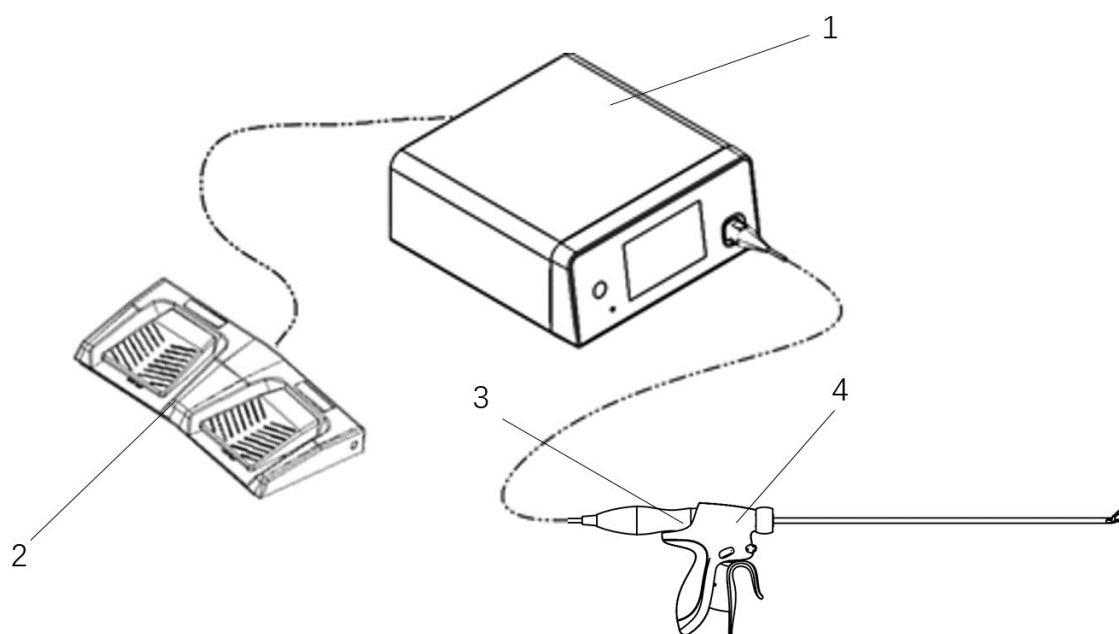
System chirurgii ultradźwiękowej przekształca prąd o wysokiej częstotliwości w drgania ultradźwiękowe, które mechanicznie fragmentują komórki tkanek miękkich w kontakcie z wibrującą końcówką, umożliwiając cięcie i koagulację tkanek podczas zabiegu chirurgicznego. System składa się głównie z generatora (z wbudowanym

oprogramowaniem), przełącznika nożnego, rękojeści oraz nożyc ultradźwiękowych easyUS™. Nożyce oraz rękojeść są wyposażone w klucz dynamometryczny i lub końcówkę testową jako części zamienne. Klucz dynamometryczny służy do bezpiecznego mocowania końcówki testowej lub nożyc do rękojeści. Kończówka testowa służy do podłączenia rękojeści i jest wykorzystywana do kalibracji oraz diagnostyki działania rękojeści. Wśród tych elementów generator dostarcza energię elektryczną (sterowaną przez oprogramowanie). Przełącznik nożny służy do aktywacji wyjścia MAX lub MIN. Rękojeść przekształca energię elektryczną w ruch mechaniczny. Nożyce są podłączone do rękojeści i przekazują ruch mechaniczny do dystalnego końca ostrza w nożycach.

System chirurgii ultradźwiękowej nie zawiera zintegrowanego systemu irygacji ani ssania. System chirurgii ultradźwiękowej nie obsługuje funkcji monitorowania parametrów fizjologicznych pacjenta.

Trzon jednorazowych nożyc ultradźwiękowych easyUS™, w tym ostrze, zacisk, podkładka tkankowa, tuleja spustu oraz tuleja zewnętrzna, stanowi część mającą kontakt z pacjentem.

Schemat systemu chirurgii ultradźwiękowej przedstawiono na Figure 1-1.



Rysunek 7-1 Schemat systemu chirurgii ultradźwiękowej

1. Generator (w tym oprogramowanie) 2. Przełącznik nożny 3. Rękojeść 4.
- Jednorazowe nożyce ultradźwiękowe

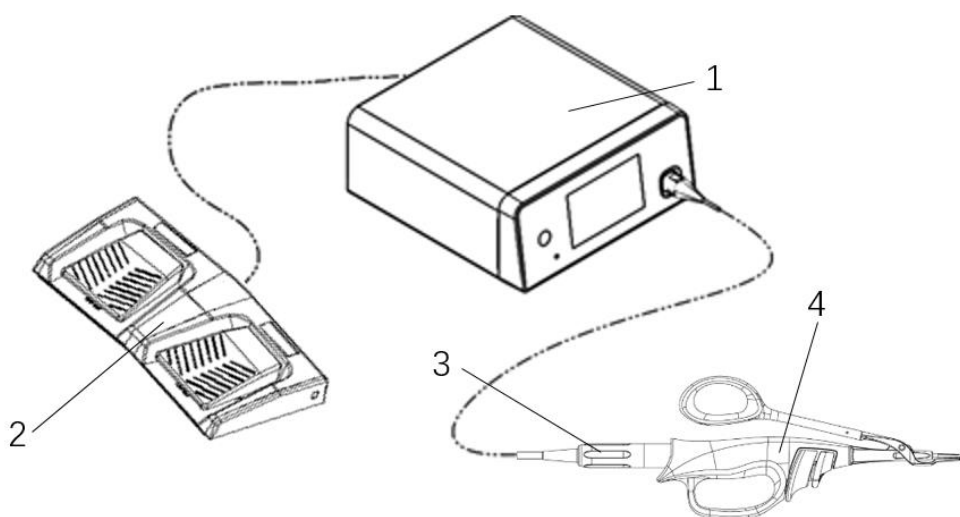
Specyfikacje systemu chirurgii ultradźwiękowej przedstawiono w Table 1-1.

Tabela 13-1 Specyfikacje systemu chirurgii ultradźwiękowej

Kategoria	Kod produktu	Opis
Generator	ES01	
Rękojeść	eHP01	
Nożyce	SHC14A	Trzon 14 cm, ostrze zakrzywione
Nożyce	SHC23A	Trzon 23 cm, ostrze zakrzywione

Kategoria	Kod produktu	Opis
Nożyce	SHC36A	Trzon 36 cm, ostrze zakrzywione
Nożyce	SHC45A	Trzon 45 cm, ostrze zakrzywione
Przełącznik nożny	FSU01	
Końcówka testowa	TP01	Część zapasowa rękojeści
Klucz dynamometry czny	TW01	Część zapasowa rękojeści i nożyc

Schemat systemu chirurgii ultradźwiękowej przedstawiono na Figure 1-2.



Rysunek 1-2 Schemat systemu chirurgii ultradźwiękowej

1. Generator (w tym oprogramowanie) 2. Przełącznik nożny 3. Rękojeść 4. Jednorazowe nożyce ultradźwiękowe typu nożycowego

Specyfikacje systemu chirurgii ultradźwiękowej przedstawiono w Table 1-2.

Tabela 1-2 Specyfikacje systemu chirurgii ultradźwiękowej

Kategoria	Kod produktu	Opis
Generator	ES01	
Rękojeść	eHP02	
Nożyce	SHF9A	Długość 9 cm, ostrze zakrzywione, kolor przełącznika ręcznego czarny
Nożyce	SHF17A	Długość 17 cm, ostrze zakrzywione, kolor przełącznika ręcznego czarny
Przełącznik nożny	FSU01	

Kategoria	Kod produktu	Opis
Końcówka testowa	TP02	Część zapasowa rękojeści eHP02
Klucz dynamometryczny	TW03-01	Część zapasowa rękojeści eHP02 i nożyc SHF9A
Klucz dynamometryczny	TW03-02	Część zapasowa rękojeści eHP02 i nożyc SHF17A

Generator

Generator służy do wytwarzania prądu przemiennego o wysokiej częstotliwości w celu napędzania rękojeści. Dodatkowo generator zapewnia interfejs człowiek–maszyna umożliwiający użytkownikowi sterowanie, monitorowanie oraz diagnostykę stanu systemu chirurgii ultradźwiękowej.

Rękojeść

Rękojeść służy do łączenia generatora i nożyc. Wewnątrz rękojeści znajduje się przetwornik ultradźwiękowy przekształcający energię elektryczną w energię mechaniczną. Rękojeść posiada przewód podłączony do generatora. Następnie rękojeść przekształca prąd przemienny o wysokiej częstotliwości w ruch mechaniczny o wysokiej częstotliwości i przekazuje ten ruch do nożyc.

Rękojeść eHP01 jest pakowana razem z kluczem dynamometrycznym oraz końcówką testową. Rękojeść eHP02 jest pakowana razem z końcówką testową. Rękojeść, klucz dynamometryczny oraz końcówka testowa są pakowane w stanie niesterylnym podczas produkcji. Rękojeść musi zostać oczyszczona i wysterylizowana przed każdym użyciem. Szczegółowe informacje znajdują się w *Instrukcji obsługi rękojeści systemu chirurgii ultradźwiękowej easyUS™*.

Nożyce

Nożyce ultradźwiękowe easyUS™ są obsługiwane przez chirurgów. Nożyce posiadają wiele funkcji, takich jak chwytanie, preparowanie, cięcie oraz koagulacja tkanek. Proksymalny koniec ostrza w nożycach odbiera ruch mechaniczny o wysokiej częstotliwości i przekazuje ten ruch do dystalnego końca ostrza.

Nożyce są pakowane razem z kluczem dynamometrycznym w opakowaniu sterylnym i sterylizowane tlenkiem etylenu podczas produkcji. Szczegółowe *informacje znajdują się w Instrukcji obsługi jednorazowych nożyc ultradźwiękowych easyUS™*.

Przełącznik nożny

Przełącznik nożny jest elementem sterowania nożnego systemu chirurgii ultradźwiękowej.

Zawiera dwa pedały, które aktywują odpowiednio wyjście MIN i MAX.

Klucz dynamometryczny

Klucz dynamometryczny jest częścią zapasową nożyc oraz rękojeści. Służy do mocowania końcówek testowych do rękojeści lub nożyc do rękojeści z odpowiednim momentem dokręcania.

Gdy klucz dynamometryczny jest pakowany razem z nożycami ultradźwiękowymi easyUS™, jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Gdy klucz dynamometryczny jest pakowany razem z rękojeścią, jest niesterylny. Szczegółowe informacje znajdują się w *Instrukcji obsługi jednorazowych nożyc ultradźwiękowych easyUS™* oraz w *Instrukcji obsługi rękojeści systemu chirurgii ultradźwiękowej easyUS™*.

Końcówka testowa

Końcówka testowa jest częścią zapasową rękojeści. Służy do wspomagania diagnostyki działania rękojeści.

Końcówka testowa jest pakowana razem z rękojeścią i jest niesterylna. Szczegółowe informacje znajdują się w *Instrukcji obsługi rękojeści systemu chirurgii ultradźwiękowej easyUS™*.

Zasada działania

System chirurgii ultradźwiękowej easyUS™ jest przeznaczony do cięcia hemostatycznego i lub koagulacji. Po aktywacji ostrze nożyc drga wzdłużnie z częstotliwością 55,5 kHz. Drgania ultradźwiękowe są przekazywane do dystalnego końca ostrza, powodując jego drgania oraz generowanie ciepła. Sprężenie powoduje drgania cząsteczek kolagenu w tkance i ich denaturację, prowadząc do nieodwracalnego sieciowania, a tym samym do zamknięcia naczyń krwionośnych w celu trwałego zespawania. Jednocześnie efekt kawitacji wywołany drganiami o wysokiej częstotliwości przyspiesza parowanie podgrzanej wody w komórkach tkankowych stykających się z ostrzem, dodatkowo zrywa wiązania wodorowe białek i powoduje dezintegrację komórek, co prowadzi do przecięcia tkanki.

Przeznaczenie

Narzędzie jest przeznaczone do zamykania i cięcia naczyń oraz do preparowania, koagulacji i cięcia tkanek miękkich za pomocą drgań ultradźwiękowych.

Wydajność wyrobu

Generator ES01 dostarcza energię do rękojeści eHP01 lub eHP02. Generator ES01 wykorzystuje interfejs wyświetlacza dotykowego i posiada unikalny port gniazda umożliwiający podłączenie rękojeści eHP01 lub eHP02.

Generator ES01 nie jest przeznaczony do obsługi nieautoryzowanych urządzeń. Takie użycie nie jest zgodne z parametrami projektowymi i użytkowymi, instrukcjami oraz wytycznymi dotyczącymi produktu.

Wskazania do stosowania

System chirurgii ultradźwiękowej jest wskazany do nacięcia tkanek miękkich w sytuacjach, gdy pożądana jest kontrola krwawienia oraz minimalne uszkodzenie termiczne. Narzędzia systemu chirurgii ultradźwiękowej mogą być stosowane jako uzupełnienie lub zamiennik elektrochirurgii, laserów oraz stalowych skalpeli. Przy użyciu kompatybilnych narzędzi systemu chirurgii ultradźwiękowej może być stosowany do koagulacji pojedynczych naczyń o średnicy do 5 mm włącznie.

Przeciwwskazania

1. Narzędzia systemu chirurgii ultradźwiękowej nie są wskazane do nacinania kości.
2. Narzędzia systemu chirurgii ultradźwiękowej nie są przeznaczone do antykoncepcyjnego zamykania jajowodów.

Przygotowanie w miejscu użycia

Przed rozpoczęciem przetwarzania należy wyłączyć generator ES01. Bezpośrednio po użyciu usunąć widoczne zanieczyszczenia z urządzenia za pomocą niestrzępiącego się ręcznika zwilżonego zimną wodą (poniżej 40°C). Nie należy stosować detergentów utrwalających ani gorącej wody (powyżej 40°C), ponieważ może to spowodować utrwalenie pozostałości, co może wpłynąć na wynik procesu ponownego przetwarzania.

Transport

Jeżeli ma to zastosowanie, urządzenie należy bezpiecznie przetransportować do obszaru ponownego przetwarzania w celu uniknięcia uszkodzeń oraz zanieczyszczenia środowiska.

Grupa docelowa pacjentów

- Wiek: bez ograniczeń.
- Płeć: bez ograniczeń.
- Masa ciała i wzrost: bez ograniczeń.
- Narodowość: bez ograniczeń.
- Stan zdrowia pacjenta: należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z naczyniami miażdżycowymi. Zdolność koagulacji jednorazowych nożyc ultradźwiękowych w naczyniach miażdżycowych jest nieznana.
- Narodowość: wiele.
- Stan pacjenta: pacjent nie jest operatorem.

Użytkownicy docelowi

System chirurgii ultradźwiękowej powinien być używany wyłącznie przez profesjonalny personel medyczny, który został w pełni przeszkolony w zakresie technik oraz zabiegów z wykorzystaniem systemu chirurgii ultradźwiękowej.

Korzyści kliniczne

- Skuteczne cięcie i koagulacja.
- Minimalizacja krwawienia oraz uszkodzeń termicznych.
- Poprawa trwałości szczęk.
- Mniejsza liczba powikłań.
- Zakrzywiona konstrukcja szczęk ułatwiająca obserwację pola operacyjnego.
- Skrócenie czasu zabiegu oraz długości hospitalizacji.

Niepożądane skutki uboczne / ryzyka rezydualne

Niepożądane skutki uboczne i ryzyka rezydualne z urządzeniami ultradźwiękowymi obejmują możliwość krwawienia, uszkodzenia tkanek na skutek działania mechanicznego lub termicznego, wprowadzenie niesterylnych powierzchni lub przeniesienie patogenów, reakcje zapalne lub niezamierzone reakcje tkankowe, porażenie prądem elektrycznym, obecność ciała obcego lub niezgodność z rezonansem magnetycznym, a także szkody materialne lub środowiskowe. Ponadto niezamierzone obrażenia, wydłużenie czasu operacji lub zmiana podejścia chirurgicznego mogą wynikać z problemów związanych z aktywacją urządzenia, uszkodzeniem urządzeń, zakłóceniami elektromagnetycznymi, hałasem słyszalnym spowodowanym nieprawidłowym montażem, niewłaściwym użyciem klucza dynamometrycznego lub próbą modyfikacji urządzenia.

Instrukcje ponownego przetwarzania

Generator ES01 może być czyszczony i dezynfekowany poprzez przecieranie urządzenia środkiem dezynfekującym. Automatyczne ponowne przetwarzanie ani czyszczenie i dezynfekcja przez zanurzenie nie są możliwe. Na potrzeby niniejszej instrukcji rutynową dekontaminację należy przeprowadzać codziennie.

Procedury ponownego przetwarzania mają jedynie ograniczony wpływ na ES01. Ograniczenie liczby procedur ponownego przetwarzania jest zatem określane przez funkcjonalność i zużycie ES01. Z punktu widzenia procesu nie ma maksymalnej dopuszczalnej liczby ponownych przetwarzań. ES01 nie powinien być ponownie używany w przypadku nieprawidłowego działania i lub wystąpienia oznak degradacji materiału, np. uszkodzonej izolacji lub innych zmian materiałowych.

Przegląd

Opis urządzenia

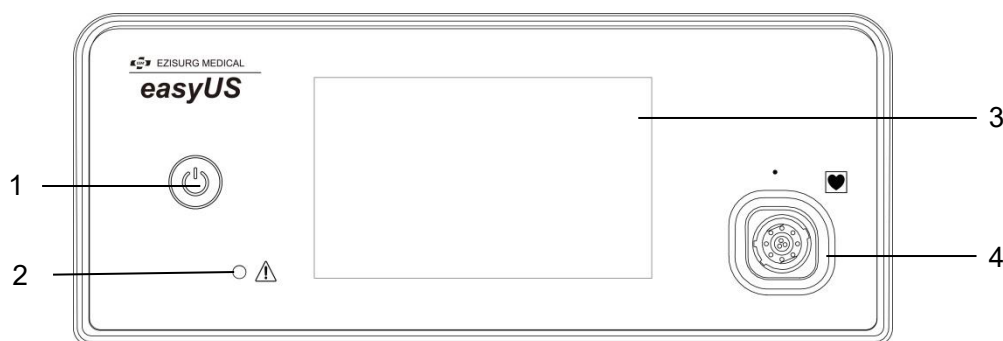
Generator ES01 dostarcza energię do rękojeści. Rękojeść przekształca energię elektryczną w ruch mechaniczny, a następnie przekazuje ten ruch do dystalnego końca ostrza w nożycach w celu cięcia i koagulacji tkanek miękkich. ES01 wykorzystuje interfejs wyświetlacza dotykowego i posiada unikalny port gniazda umożliwiający podłączenie rękojeści.

Sposób dostarczenia

ES01 jest dostarczany w stanie częściowo gotowym do użycia. Opakowanie transportowe zawiera generator ES01, przewód zasilający oraz instrukcję użytkownika. Narzędzia systemu chirurgii ultradźwiękowej, takie jak rękojeści i nożyce, nie są dołączone do tego opakowania i muszą być zakupione oddzielnie.

Ilustracje i nazewnictwo

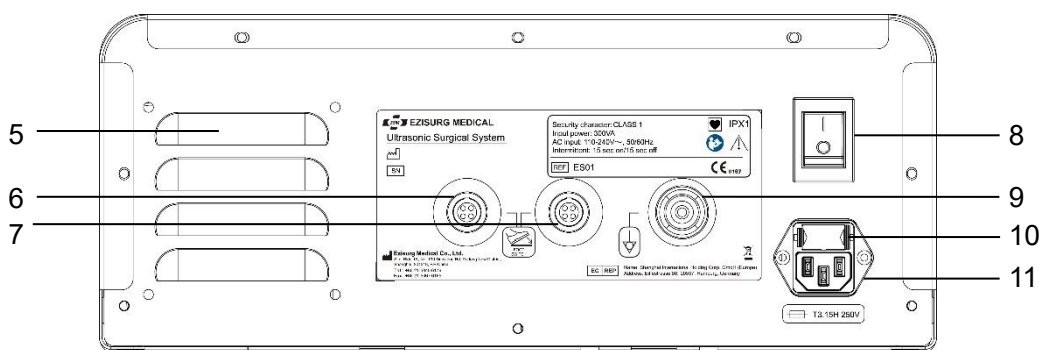
Panel przedni generatora



Rysunek 2 Panel przedni ES01

1. Przycisk dotykowy trybu czuwania	Nacisnąć i przytrzymać przycisk dotykowy trybu czuwania w celu przełączania między trybem czuwania a trybem gotowości. Przycisk świeci się na bursztynowo w trybie czuwania oraz na zielono w trybie gotowości.
2. Kontrolka błędu	Zazwyczaj wyłączona. Świeci się na czerwono, gdy system wykryje błąd krytyczny.
3. Wyświetlacz/ekran dotykowy	Wyświetla informacje systemowe i służy jako interfejs do regulacji sterowania oraz ustawień.
4. Gniazdo rękojeści	Gniazdo służące do podłączenia złącza rękojeści.

Tylny panel generatora



Rysunek 3 Panel tylny ES01

5. Otwory wentylacyjne	Służą do chłodzenia wentylatora.
6. Gniazdo pierwszego przełącznika nożnego	Gniazdo służące do podłączenia pierwszego przełącznika nożnego do generatora.
7. Gniazdo drugiego przełącznika nożnego	Gniazdo służące do podłączenia drugiego przełącznika nożnego do generatora.
8. Przełącznik włączania i wyłączania	Służy do włączania i wyłączania generatora.
9. Zacisk wyrównania potencjałów	Umożliwia podłączenie do przewodu wyrównania potencjałów.

10. Uchwyt bezpiecznika	Służy do mocowania bezpiecznika generatora.
11. Gniazdo przewodu zasilającego	Gniazdo służące do podłączenia przewodu zasilającego do generatora.

Przełącznik nożny



Rysunek 4 Przełącznik nożny

12. MIN (lewy pedał)	Aktywuje generator w trybie minimalnego wyjścia.
13. MAX (prawy pedał)	Aktywuje generator w trybie maksymalnego wyjścia.

Okres użytkowania

Okres użytkowania generatora ES01 zależy od części i akcesoriów podłączonych do generatora, o ile ES01 jest użytkowany w normalnych warunkach oraz zgodnie z zasadami konserwacji zapobiegawczej. Jeżeli części lub akcesoria ulegną uszkodzeniu lub przekroczą swój okres użytkowania, należy je wymienić w celu kontynuowania użytkowania.

Obsługa klienta

Gwarancja

Niniejsza gwarancja oraz prawa i obowiązki z niej wynikające podlegają wykładni i prawu Chińskiej Republiki Ludowej.

Ezisurg Medical Co., Ltd gwarantuje, że produkt jest wolny od wad materiałowych i wykonawczych podczas normalnego użytkowania oraz konserwacji zapobiegawczej przez odpowiedni okres gwarancji określony poniżej. Zobowiązania Ezisurg Medical Co., Ltd wynikające z niniejszej gwarancji ograniczają się, według wyboru Ezisurg Medical Co., Ltd, do naprawy lub wymiany dowolnego produktu lub jego części, które zostały zwrócone do Ezisurg Medical Co., Ltd lub jego dystrybutora w obowiązującym okresie określonym poniżej i których badanie wykazało, ku zadowoleniu Ezisurg Medical Co., Ltd, że są wadliwe.

Niniejsza gwarancja nie ma zastosowania do żadnego produktu ani jego części, które:

- 1) Zostały niekorzystnie dotknięte w wyniku użytkowania z urządzeniami wyprodukowanymi lub dystrybuowanymi przez podmioty nieautoryzowane przez Ezisurg Medical Co., Ltd.
- 2) Były naprawiane lub modyfikowane poza zakładem Ezisurg Medical Co., Ltd w sposób, który według oceny Ezisurg Medical Co., Ltd wpływa na ich stabilność lub

niezawodność.

- 3) Były narażone na niewłaściwe użytkowanie, zaniedbanie lub wypadek.
- 4) Były używane w sposób niezgodny z parametrami projektowymi i użytkowymi, instrukcjami i wytycznymi dotyczącymi produktu lub z funkcjonalnymi, operacyjnymi lub środowiskowymi normami dla podobnych produktów powszechnie akceptowanymi w branży.

Produkty Ezisurg Medical Co., Ltd są objęte gwarancją przez następujące okresy po dostarczeniu pierwotnemu nabywcy:

Generator ES01 (w tym przewód zasilający)	Jeden (1) rok, części i robocizna
Przełącznik nożny FSU01	Jeden (1) rok, części i robocizna

O ile obowiązujące prawo lokalne nie stanowi inaczej, niniejsza gwarancja zastępuje wszelkie inne gwarancje, wyraźne lub dorozumiane, w tym gwarancje przydatności handlowej oraz przydatności do określonego celu, a także wszelkie inne zobowiązania lub odpowiedzialności po stronie Ezisurg Medical Co., Ltd i stanowi wyłączenie roszczenia nabywcy. W żadnym wypadku Ezisurg Medical Co., Ltd nie ponosi odpowiedzialności za szkody szczególne, przypadkowe lub wtórne, w tym między innymi szkody wynikające z utraty możliwości użytkowania, utraty zysków, działalności gospodarczej lub renomy, z wyjątkiem przypadków wyraźnie przewidzianych przez obowiązujące prawo. Ezisurg Medical Co., Ltd nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjmowania w jej imieniu jakiegokolwiek innej odpowiedzialności związanej ze sprzedażą lub użytkowaniem produktów Ezisurg Medical Co., Ltd. Nie istnieją żadne gwarancje wykraczające poza postanowienia niniejszego dokumentu.

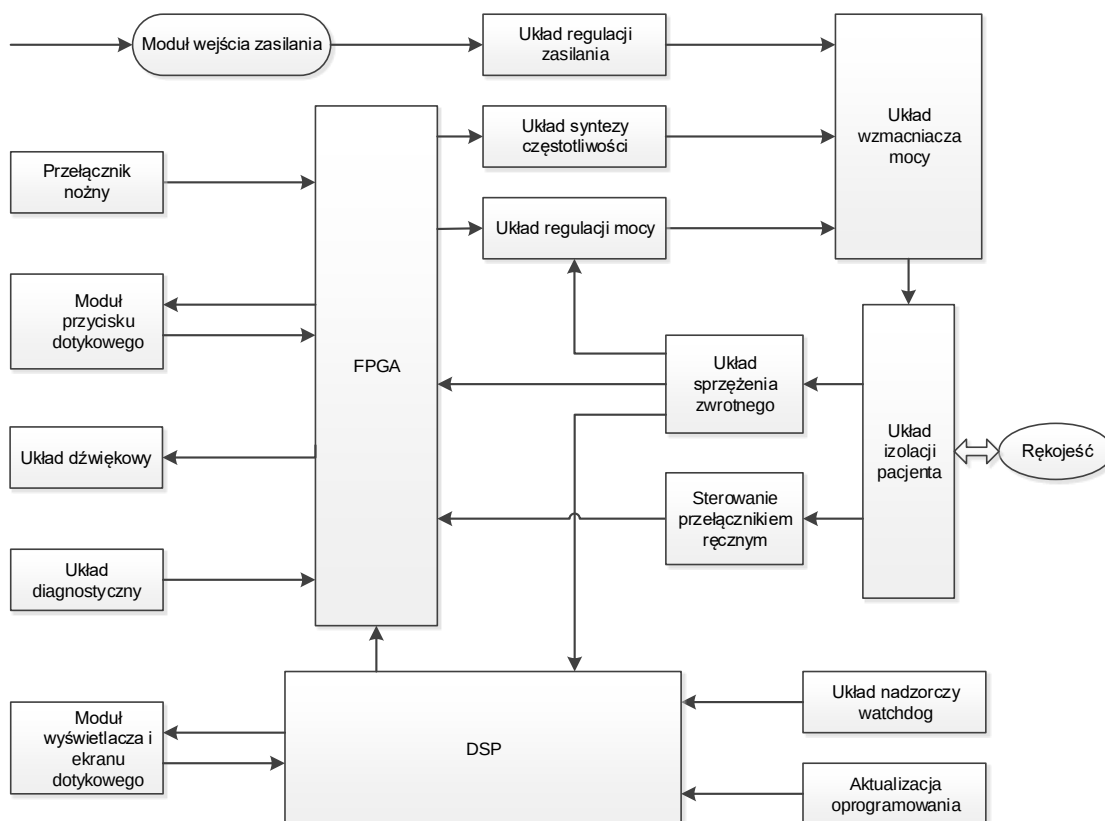
Ezisurg Medical Co., Ltd zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w produktach wytwarzanych i lub sprzedawanych przez spółkę w dowolnym czasie bez obowiązku wprowadzania takich samych lub podobnych zmian w produktach wyprodukowanych i lub sprzedanych wcześniej.

Zasada działania systemu

W systemie chirurgii ultradźwiękowej generator ES01 wytwarza sygnały elektryczne, które są przekazywane do rękojeści eHP01 lub eHP02 za pośrednictwem przewodu rękojeści, a następnie rękojeść przekształca energię elektryczną w ruchy mechaniczne. Nożyce ultradźwiękowe odbierają ruchy mechaniczne z rękojeści, wzmacniają je i przekazują energię do tkanek.

Generator

Generator przekształca napięcie sieciowe prądu przemiennego w kontrolowany poziom prądu stałego. Następnie poziom prądu stałego jest modulowany z częstotliwością rezonansową rękojeści. Sygnał modulowany jest następnie filtrowany i przekazywany do rękojeści, gdzie wprawia w rezonans akustyczny układ napędowy. Poniżej przedstawiono podstawowy schemat funkcjonalny generatora:



Rysunek 5 Podstawowy schemat funkcjonalny generatora ES01

Moduł wejścia zasilania

Składa się z przełącznika, gniazda zasilania, filtra, bezpiecznika oraz zasilania AC-DC. Zapewnia napięcie 48 V DC dla całego systemu.

Układ regulacji zasilania

Przekształca napięcie 48 V DC na różne rodzaje zasilania wykorzystywane w generatorze.

DSP

Procesor DSP zawiera oprogramowanie sterujące pracą urządzenia. Oprogramowanie steruje modułem wyświetlacza i ekranem dotykowym w celu obsługi interfejsu HMI oraz steruje układem FPGA w celu kontroli urządzeń peryferyjnych, takich jak dynamiczna regulacja częstotliwości i mocy wyjściowej, odtwarzanie komunikatów głosowych oraz innych komponentów.

FPGA

Układ FPGA jest komponentem pomocniczym w obwodzie.

Układ syntezy częstotliwości

Generuje prąd przemienny o wysokiej częstotliwości. Częstotliwość jest dynamicznie regulowana wraz ze zmianami obciążenia w celu utrzymania rezonansu całego systemu.

Układ regulacji mocy

Regulacja prądu i napięcia wyjściowego w zależności od impedancji sprzężenia zwrotnego w celu zapewnienia pracy systemu w optymalnym stanie.

Układ wzmacniacza mocy

Wzmacnia prąd przemienny o wysokiej częstotliwości za pomocą transformatora, tak aby prąd napędzał przetwornik ultradźwiękowy w rękojeści.

Układ izolacji pacjenta

Zapewnia barierę izolacji bezpieczeństwa dla pacjenta i lub użytkownika. Napięcie generowane po stronie wtórnej transformatora jest odizolowane od strony pierwotnej i tym samym nie jest odniesione do uziemienia.

Moduł wyświetlacza i ekranu dotykowego

Moduł wyświetlacza i ekranu dotykowego komunikuje się z procesorem DSP i renderuje ekran zgodnie z wymaganiami DSP, a także przekazuje do DSP działania dotykowe użytkownika.

Moduł przycisku dotykowego

Moduł przycisków dotykowych komunikuje się z układem FPGA. Wykrywa działania użytkownika na przyciskach dotykowych i podświetla diody LED różnymi kolorami w zależności od bieżącego stanu.

Rękojeść

Rękojeść zawiera kilka głównych komponentów, które generują, wzmacniają i dostarczają energię ultradźwiękową do końcówki roboczej instrumentu. Gdy poszczególne komponenty są ze sobą połączone i dostrojone, tworzą akustyczny układ napędowy. Przetwornik ultradźwiękowy w rękojeści przekształca energię elektryczną w ruchy mechaniczne. Gdy do przetwornika zostanie przyłożony przebieg prądu przemiennego, materiał piezoelektryczny rozszerza się i kurczy, wytwarzając ruch wzdłużny.

Nożyce

Ostrze w nożycach, nazywane również falowodem, wzmacnia ruchy mechaniczne i przekazuje energię do tkanek. Dystalny koniec ostrza pozostaje w kontakcie z tkankami ludzkimi w celu cięcia i lub koagulacji. Na nożycach znajduje się przełącznik ręczny. Użytkownik może korzystać z przełącznika ręcznego. Działanie przełącznika ręcznego jest przekazywane do procesora DSP w generatorze. Procesor DSP steruje minimalnym lub maksymalnym poziomem mocy wyjściowej w zależności od naciśniętego przełącznika ręcznego.

Przełącznik nożny

Użytkownik może korzystać z przełącznika nożnego. Działanie przełącznika nożnego jest przekazywane do procesora DSP w generatorze. Procesor DSP steruje minimalnym lub maksymalnym poziomem mocy wyjściowej w zależności od wciśniętego pedału.

Instrukcja obsługi

Konfiguracja

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie to musi być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z ochronnym uziemieniem.

Ostrzeżenie: Nie należy blokować otworów wentylacyjnych generatora, aby zapobiec jego przegrzaniu.

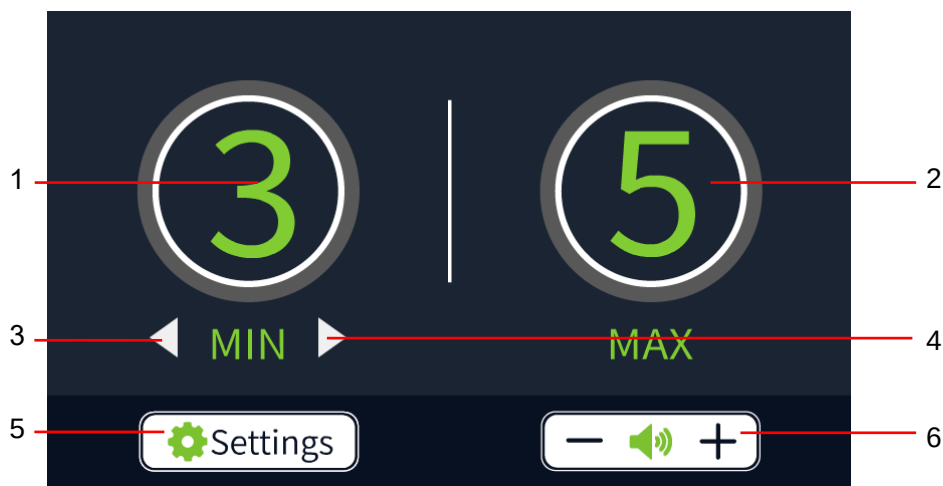
1. Sprawdź generator ES01 wraz z rękojeścią i nożycami systemu chirurgii ultradźwiękowej pod kątem uszkodzeń. Nie używaj uszkodzonych urządzeń ani narzędzi.
2. Zabezpiecz generator na wózku lub innym odpowiednim uchwycie w odpowiednim położeniu.
3. Podłącz przewód zasilający do gniazda przewodu zasilającego na tylnym panelu generatora oraz do uziemionego gniazda elektrycznego. Wymagania zasilania generatora są podane na etykiecie na jego tylnym panelu.
4. Jeżeli ma to zastosowanie, podłącz gniazdo przełącznika nożnego do gniazda przełącznika nożnego na tylnym panelu generatora.
5. Zabezpiecz rękojeść i nożyce systemu chirurgii ultradźwiękowej za pomocą klucza dynamometrycznego. Podłącz złącze rękojeści do gniazda rękojeści na panelu przednim generatora.

Ostrzeżenie: Przed włączeniem zasilania należy upewnić się, że generator jest stabilnie zamocowany na wózku lub innym odpowiednim uchwycie.

6. Włącz generator za pomocą przełącznika włączania i wyłączania na tylnym panelu generatora.
7. Wszystkie kontrolki na przednim panelu zapalą się, a system rozpocznie sekwencję inicjalizacji. Podczas inicjalizacji na ekranie wyświetlana jest animacja i odtwarzany jest sygnał dźwiękowy.
8. Po zakończeniu sekwencji inicjalizacji system przechodzi w tryb czuwania. Użytkownik może wymieniać rękojeści i lub nożyce w trybie czuwania.
9. Naciśnij i przytrzymaj przycisk dotykowy trybu czuwania przez 3 sekundy, aż pojawi się ekran monitu testowego. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie w celu uruchomienia testu wstępnego.
10. Po zakończeniu testu wstępnego pojawi się ekran gotowości, a generator będzie gotowy do użycia.

Ekran gotowości

Ekran gotowości posiada następujące funkcje:



Rysunek 6 Ekran gotowości

1. MIN	Wskazuje ustawiany przez użytkownika minimalny poziom mocy. Gdy ten poziom mocy zostanie aktywowany (za pomocą przełącznika nożnego lub przełącznika ręcznego), wskaźnik „MIN” będzie migał. Domyślnym poziomem mocy „MIN” jest poziom 3.
2. MAX	Wskazuje maksymalny poziom mocy. To ustawienie zawsze wynosi 5. Gdy ten poziom mocy zostanie aktywowany (za pomocą przełącznika nożnego lub przełącznika ręcznego), wskaźnik „MAX” będzie migał.
3. ZMNIĘSZENIE POZIOMU MOCY	Dotknij tego przycisku, aby zmniejszyć minimalne ustawienie mocy (MIN) dożądanego poziomu (od 1 do 5). Wybrany poziom zostanie wyświetlony na ekranie.
4. ZWIĘKSZENIE POZIOMU MOCY	Dotknij tego przycisku, aby zwiększyć minimalne ustawienie mocy (MIN) dożądanego poziomu (od 1 do 5). Wybrany poziom zostanie wyświetlony na ekranie.
5. USTAWIENIA	Dotknij tego przycisku, aby przejść do ustawień systemu.
6. GŁOŚNOŚĆ	Dotknij przycisku plus (+) lub minus (-) w celu regulacji głośności sygnałów aktywacji (od poziomu 1 do poziomu 4).

Podstawowe funkcje

Przełączanie trybów

Po skonfigurowaniu i włączeniu generatora można przełączać go pomiędzy trybem czuwania a trybem gotowości poprzez naciśnięcie i przytrzymanie przycisku dotykowego trybu czuwania przez 3 sekundy. W trybie gotowości przycisk dotykowy trybu czuwania świeci się na zielono. W trybie czuwania przycisk dotykowy trybu czuwania świeci się na bursztynowo, a jego jasność jest niższa niż w trybie gotowości. W trybie czuwania ekran dotykowy nie reaguje na dotyk użytkownika, a przełącznik ręczny i przełącznik nożny są nieaktywne.

Zasadniczo generator powinien być ustawiony w trybie czuwania podczas wymiany narzędzi.

Aktywacja

W trybie gotowości użytkownik może aktywować system w celu uzyskania minimalnej lub maksymalnej mocy wyjściowej za pomocą przełącznika nożnego lub przełącznika ręcznego. Moc wyjściowa jest aktywowana w momencie naciśnięcia przełącznika ręcznego lub wciśnięcia przełącznika nożnego i wyłączana po ich zwolnieniu.

Prawy pedał przełącznika nożnego służy do aktywacji maksymalnej mocy wyjściowej (MAX). Lewy pedał przełącznika nożnego służy do aktywacji minimalnej mocy wyjściowej. Przełącznik ręczny znajduje się pod pokrętelem nożyc i jest obsługiwany palcem wskazującym. Górny przycisk służy do aktywacji maksymalnej mocy wyjściowej (MAX). Dolny przycisk służy do aktywacji minimalnej mocy wyjściowej. Domyślny poziom mocy dla trybu MIN wynosi 3. Dotknij przycisku zwiększenia lub zmniejszenia poziomu mocy w celu zwiększenia lub zmniejszenia ustawienia mocy MIN.

UWAGA: Tylko poziom mocy MIN może być regulowany w zakresie od poziomu 1 do poziomu 5. Poziom mocy MAX zawsze wynosi 5.

Po przełączeniu systemu z trybu czuwania do trybu gotowości, naciśnięcie przycisku przełącznika ręcznego lub wciśnięcie przełącznika nożnego spowoduje rozpoczęcie testu wstępnego przez generator. Podczas testu szczęki nożyc powinny pozostać otwarte. Nie należy dotykać innych narzędzi, obłożeń chirurgicznych, pacjenta ani innych obiektów. Po pomyślnym zakończeniu testu generator jest gotowy do użycia. W przeciwnym wypadku na ekranie zostanie wyświetlony komunikat o błędzie w celu rozwiązywania problemów.

Po aktywacji maksymalnej mocy wyjściowej wyświetlacz generatora miga po prawej stronie, gdzie prezentowany jest poziom mocy MAX. Jednocześnie odtwarzany jest ciągły sygnał dźwiękowy o wyższej i szybszej tonacji. Po aktywacji minimalnej mocy wyjściowej wyświetlacz generatora miga po lewej stronie, gdzie prezentowany jest poziom mocy MIN. Jednocześnie odtwarzany jest ciągły sygnał dźwiękowy o niższej i wolniejszej tonacji.

Generator ES01 obsługuje dwa przełączniki nożne. Oba przełączniki nożne są identyczne. Każdy z dwóch przełączników nożnych może aktywować system w celu uzyskania mocy wyjściowej.

Wymiana narzędzi

Podczas wymiany rękojeści i lub nożyc systemu chirurgii ultradźwiękowej generator ES01 powinien być ustawiony w trybie czuwania. W trybie czuwania przycisk dotykowy trybu czuwania świeci się na bursztynowo i ani przełącznik ręczny, ani przełącznik nożny nie mogą aktywować systemu. Użytkownik może ponownie podłączyć rękojeść do generatora lub ponownie zabezpieczyć rękojeść i nożyce.

Po zakończeniu instalacji narzędzi należy przełączyć generator w tryb gotowości. W trybie gotowości przycisk dotykowy trybu czuwania świeci się na zielono, a użytkownik może wykonać test systemu w celu weryfikacji instalacji (patrz sekcja Test systemu w rozdziale Settings).

Wyłączanie

Wyłącz generator za pomocą przełącznika włączania i wyłączania na tylnym panelu generatora.

Ustawienia

Głośność

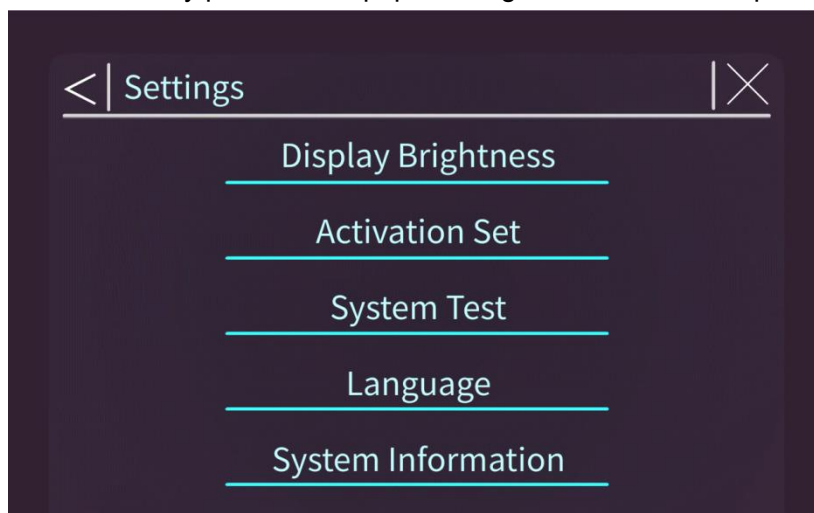
Reguluj głośność za pomocą przycisku plus lub minus (od poziomu 1 do poziomu 4). Domyślne ustawienie głośności wynosi 2.

Minimalny poziom mocy

Dotknij przycisku zwiększania lub zmniejszania poziomu mocy w celu zwiększenia lub zmniejszenia minimalnego poziomu mocy (od poziomu 1 do poziomu 5). Domyślne ustawienie minimalnej mocy wynosi 3.

Nawigacja w ustawieniach

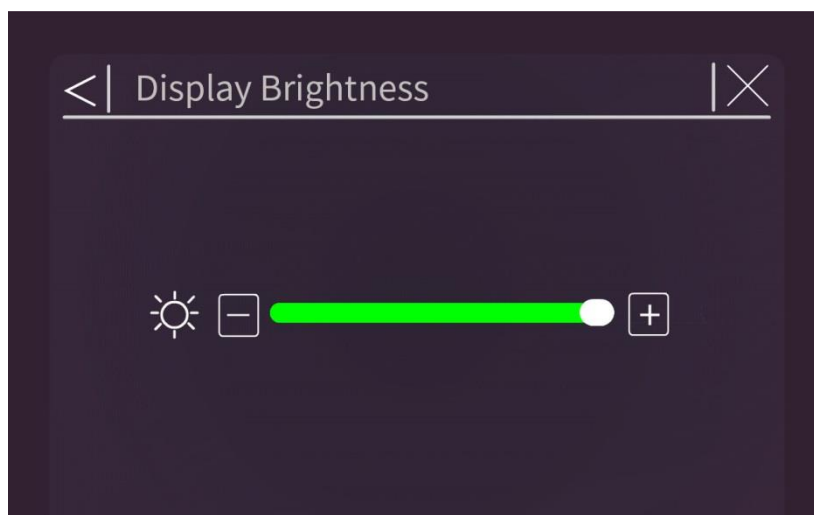
Dotknij przycisku „Ustawienia” w celu wprowadzenia zmian w ustawieniach systemu oraz uzyskania dostępu do informacji systemowych. Na ekranie ustawień dotknij dowolnej opcji w celu jej podświetlenia, a następnie przejdź do ekranu ustawień szczegółowych tej opcji. Dotknij przycisku zamknięcia „X”, aby wyjść z dowolnego miejsca w menu Ustawienia. Dotknij strzałki wstecz, aby powrócić do poprzedniego menu z ekranów podmenu.



Rysunek 7 Ekran ustawień

Jasność wyświetlacza

Wybierz „Jasność wyświetlacza” w celu regulacji jasności.

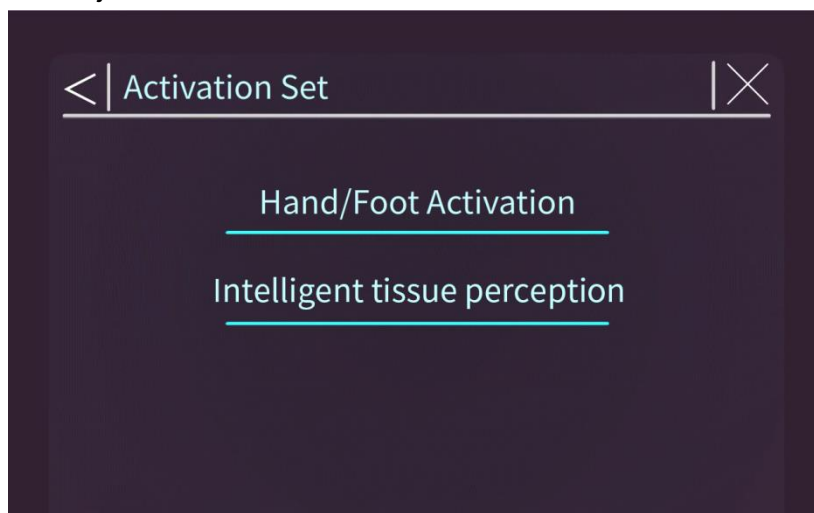


Rysunek 8 Ekran jasności wyświetlacza

Dotknij przycisku plus lub minus w celu regulacji jasności. Po dokonaniu zmian w ustawieniach dotknij strzałki wstecz lub przycisku zamknięcia, aby wyjść. Po wybraniu nowego ustawienia jasności staje się ono nowym domyślnym ustawieniem systemu.

Ustawienia aktywacji

W ustawieniach aktywacji dostępne są dwa podmenu „Aktywacja ręczna i nożna” oraz „Inteligentna detekcja tkanki”.



Rysunek 9 Ekran ustawień aktywacji

Aktywacja ręczna i nożna

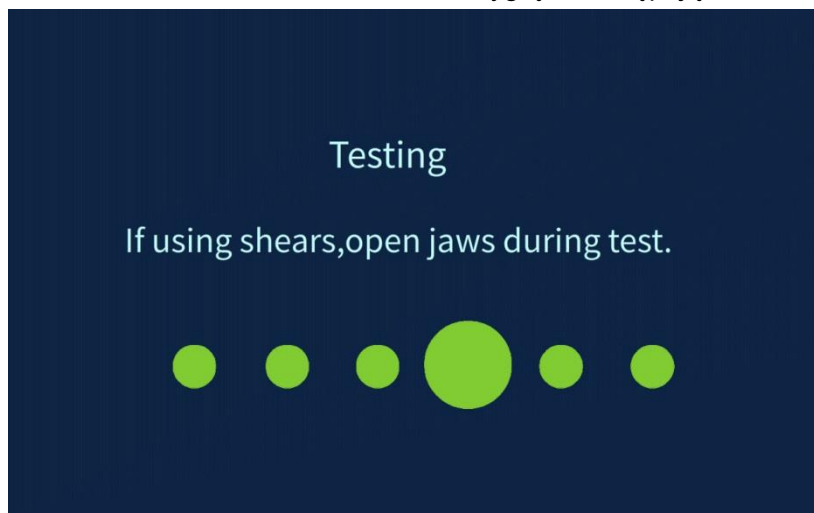
Wybierz „Aktywacja ręczna i nożna” w celu wyboru trybu aktywacji spośród „Aktywacja ręczna i nożna”, „Tylko aktywacja ręczna” oraz „Tylko aktywacja nożna”. Kropka oraz podświetlony tekst wskazują bieżący wybór.



Rysunek 10 Ekran aktywacji ręcznej i nożnej

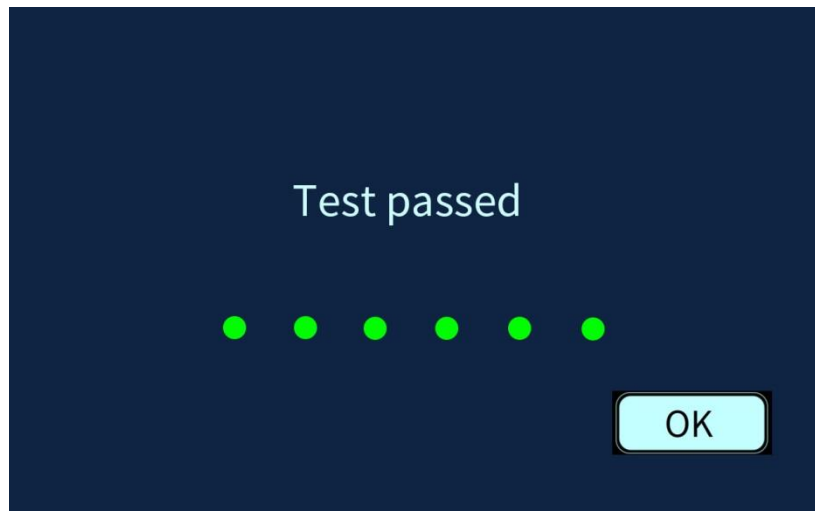
Test systemu

Należy uruchomić test systemu w celu zapewnienia prawidłowego działania produktu po zainstalowaniu nowych nożyc lub nowej rękojeści. Podczas testu systemu należy utrzymywać szczęki w pozycji otwartej i upewnić się, że ostrze nie styka się z innymi narzędziami, obłożeniami chirurgicznymi, pacjentem ani innymi obiektami. Podczas testu systemu należy stosować środki bezpieczeństwa (zgodnie z protokołem szpitalnym), w szczególności w obecności aerozoli. Ekran testu wygląda następująco:



Rysunek 11 Ekran testu systemu (w trakcie działania)

Jeżeli wszystkie testy zakończą się pomyślnie, wyświetlany jest komunikat „Test zakończony pomyślnie”. Po naciśnięciu przycisku OK generator powraca do ekranu Ustawienia. Jeżeli którykolwiek test zakończy się niepowodzeniem, generator przechodzi do ekranu błędu. Patrz sekcja Error Messages and Troubleshooting.



Rysunek 12 Ekran testu systemu (po zakończeniu)

Język

Wybierz „Język” w celu zmiany języka wyświetlanego na generatorze. Kropka oraz podświetlony tekst wskazują bieżący wybór.



Rysunek 13 Ekran języka

Gdy użytkownik zmieni język, na przykład z chińskiego uproszczonego na angielski, system wyświetla ekran potwierdzenia zmiany języka:

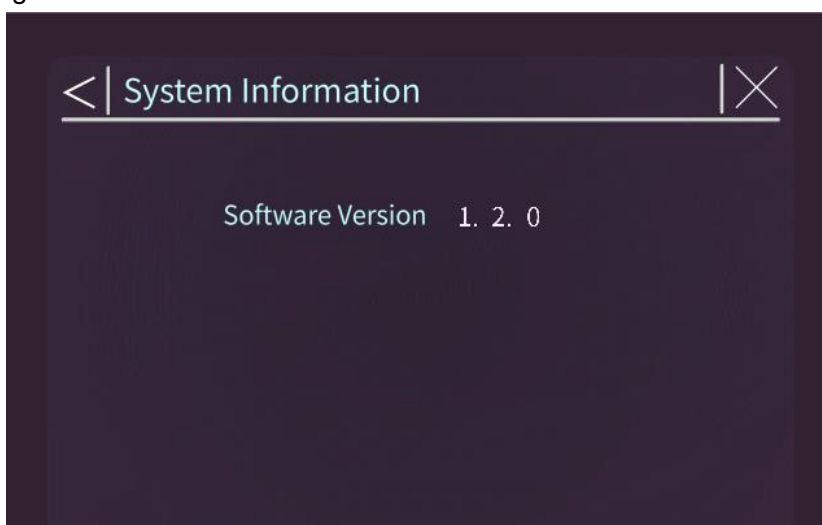


Rysunek 14 Ekran potwierdzenia zmiany języka

Naciśnij „√”, aby potwierdzić przełączenie na nowy język. Naciśnij „X”, aby anulować przełączenie i język nie zostanie zmieniony.

Informacje o systemie

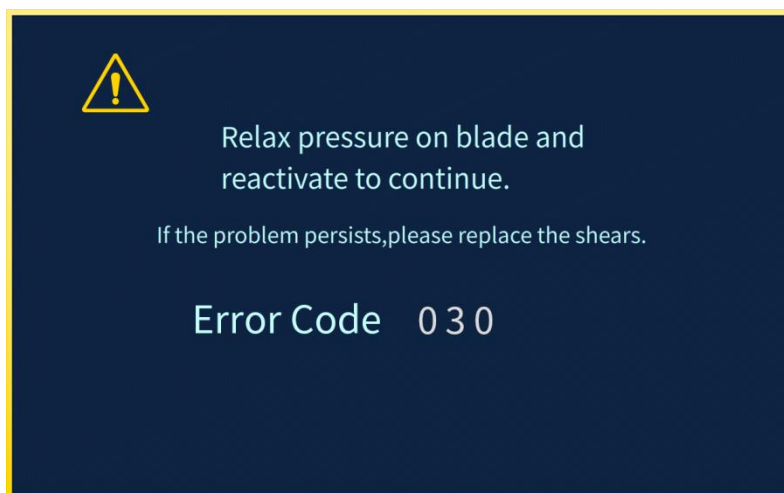
Wybierz „Informacje o systemie”, aby sprawdzić informacje o generatorze, na przykład wersję oprogramowania.



Rysunek 15 Ekran informacji o systemie

Komunikaty o błędach i rozwiązywanie problemów

Generator ES01 przechodzi w tryb błędu z sygnalizacją dźwiękową w przypadku awarii systemu. W trybie błędu ekran wyświetla powiadomienie o błędzie w lewym górnym rogu oraz informacje o błędzie w części środkowej. Informacje o błędzie zazwyczaj zawierają krótki opis, sugestię rozwiązania oraz cyfrowy kod błędu. Niektóre ekrany błędu mogą zawierać przycisk OK. Po naciśnięciu przycisku OK generator powraca do stanu normalnego. Cyfrowy kod błędu pomaga zidentyfikować przyczynę źródłową poprzez odniesienie do niniejszej instrukcji. Poniżej przedstawiono przykład:



Rysunek 16 Ekran błędu

Informacje oraz sugestie dotyczące rozwiązywania problemów dla poszczególnych kodów błędów przedstawiono w tabeli poniżej:

Tabela 14 Komunikaty kodów błędów i rozwiązywanie problemów

Kod błędu (3 cyfry)	Przyczyna	Sugestie rozwiązywania problemów
007	Przycisk aktywacji przełącznika ręcznego jest naciśnięty podczas instalacji rękojeści.	Zwolnij przycisk aktywacji przełącznika ręcznego i ponownie zainstaluj rękojeść.
008	Wykryto naciśnięcie przycisku aktywacji przełącznika ręcznego, gdy nie wykryto sygnału połączenia nożyc.	Sprawdź połączenie pomiędzy rękojeścią a generatorem. W przypadku luźnego połączenia należy je ponownie podłączyć.
009	Przycisk aktywacji drugiego przełącznika nożnego jest naciśnięty podczas instalacji drugiego przełącznika nożnego.	Zwolnij przycisk aktywacji drugiego przełącznika nożnego i ponownie zainstaluj przełącznik nożny.
010	Przycisk aktywacji pierwszego przełącznika nożnego jest naciśnięty podczas instalacji pierwszego przełącznika nożnego.	Zwolnij przycisk aktywacji pierwszego przełącznika nożnego i ponownie zainstaluj przełącznik nożny.
011	Wykryto naciśnięcie przycisku aktywacji drugiego przełącznika nożnego, gdy nie wykryto sygnału połączenia drugiego przełącznika nożnego.	Sprawdź połączenie pomiędzy drugim przełącznikiem nożnym a generatorem. W przypadku luźnego połączenia należy je ponownie podłączyć.
012	Wykryto naciśnięcie przycisku aktywacji pierwszego przełącznika nożnego, gdy nie wykryto sygnału połączenia pierwszego przełącznika nożnego.	Sprawdź połączenie pomiędzy pierwszym przełącznikiem nożnym a generatorem. W przypadku luźnego połączenia należy je ponownie podłączyć.

015	Wykryto jednocześnie sygnały aktywacji przełącznika ręcznego i przełącznika nożnego.	Zwolnij przycisk aktywacji lub pedał.
016	Wykryto jednocześnie sygnały aktywacji dwóch przełączników nożnych.	Zwolnij pedały aktywacji.
017	Wykryto jednocześnie dwa sygnały aktywacji przełącznika ręcznego.	Zwolnij przyciski aktywacji.
018	Przycisk aktywacji przełącznika ręcznego jest zablokowany	Spróbuj ponownie aktywacji. Jeżeli problem nadal występuje, wymień nożyce.
022	Usterka obwodów wzmacniacza mocy.	Spróbuj ponownie aktywacji. Jeżeli problem nadal występuje, skontaktuj się z przedstawicielem.
029	Impedancja jest większa niż próg podczas testu wstępnego.	Dokręć zespół i ponownie aktywuj.
030	Impedancja przekracza dopuszczalny limit.	Spróbuj ponownie aktywować w celu kontynuowania. Jeżeli błąd nadal występuje, użyj końcówki testowej w celu zlokalizowania przyczyny błędu. Wykonaj test systemu z użyciem końcówki testowej zamiast nożyc. Jeżeli test zakończy się pomyślnie, wymień nożyce. W przeciwnym wypadku wymień rękojeść.
031	Wielokrotne wystąpienie przekroczenia limitu impedancji lub brak możliwości zablokowania częstotliwości rezonansowej.	Wymień nożyce.
056	Rękojeść została odłączona podczas procesu testowania lub procesu aktywacji.	Ponownie podłącz rękojeść do generatora.
081	Podczas testu wykryto zwarcie w obwodzie wewnętrznym rękojeści.	Ponów test. Jeżeli błąd nadal występuje, wymień rękojeść.
082	Wykryto przerwę w obwodzie przewodu rękojeści.	Wymień rękojeść.
083	Podczas aktywacji wykryto zwarcie w obwodzie wewnętrznym rękojeści.	Spróbuj ponownie aktywować w celu kontynuowania. Jeżeli błąd nadal występuje, wymień rękojeść.
111	Tranzystor mocy MOSFET ma zbyt wysoką temperaturę.	Wyłącz generator, upewnij się, że otwory wentylacyjne nie są niczym zablokowane, a następnie ponownie włącz generator.
112	Płyta główna ma zbyt wysoką temperaturę.	Wyłącz generator, upewnij się, że otwory wentylacyjne nie są niczym zablokowane, a następnie ponownie włącz generator.

152	Błąd inicjalizacji napięcia polaryzacji tranzystora mocy MOSFET.	Ponownie uruchom generator.
166	Awaria zasilania.	Ponownie uruchom generator.
171	Nadmierny prąd wyjściowy.	Ponownie uruchom generator.
180	Wentylator jest zablokowany.	Ponownie uruchom generator. Jeżeli problem nadal występuje, skontaktuj się z przedstawicielem.
181	Nie udało się zablokować częstotliwości rezonansowej.	Dokręć zespół i ponownie aktywuj.
184	Zbyt duży nacisk na ostrze.	Zmniejsz nacisk na ostrze. Spróbować aktywować w celu kontynuowania.

Jeżeli błąd nadal występuje po wykonaniu powyższych instrukcji, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem handlowym Ezisurg Medical Co., Ltd.

Instrukcje czyszczenia i dezynfekcji

Przed czyszczeniem należy dokładnie sprawdzić urządzenie (urządzenia) pod kątem jakichkolwiek oznak uszkodzeń, pęknięć lub nieprawidłowego działania mechanicznego. Nie używać urządzenia(urządzeń), jeżeli występują oznaki uszkodzenia. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia lub degradacji należy wyrzucić i wymienić urządzenie lub odesłać je do Ezisurg Medical Co., Ltd albo do autoryzowanego punktu serwisowego Ezisurg Medical Co., Ltd w celu naprawy, jeżeli ma to zastosowanie.

1. Przetrzyj powierzchnie urządzenia jedną chusteczką CaviWipes™1 lub ściereczką zwilżoną innym skutecznym środkiem dezynfekującym, który posiada zatwierdzenie FDA i lub Health Canada, wpis na liście VAH lub DGHM, oznakowanie CE itp., aż powierzchnia urządzenia będzie wolna od widocznych zanieczyszczeń. Przed dezynfekcją należy upewnić się, że na urządzeniu nie pozostały żadne widoczne zanieczyszczenia.
2. Użyj drugiej chusteczki CaviWipes™1 w celu dokładnego zwilżenia powierzchni. Może być konieczne wielokrotne użycie chusteczki, aby zapewnić, że powierzchnie pozostaną widocznie wilgotne przez 1 minutę w temperaturze pokojowej.
3. Pozostaw powierzchnie do samoczynnego wyschnięcia.

Powyżej opisana procedura ponownego przetwarzania (obejmująca czyszczenie i dezynfekcję) została pomyślnie zweryfikowana. Odnies się do raportu z badań: Ezisurg Manual Chem Dis Report, nr raportu: MDS-RECD-251105-246

Uwagi: Operatorzy powinni odnieść się do norm i zalecanych praktyk w celu uzyskania dodatkowych wskazówek dotyczących czyszczenia, na przykład ISO 15883. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta środków dezynfekujących.

Inne narzędzie i akcesoria

W przypadku rękojeści, nożyc oraz innych akcesoriów systemu chirurgii ultradźwiękowej należy zapoznać się z ich instrukcjami użytkownika dotyczącymi czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.

Konserwacja i naprawa

Wizualna kontrola czystości produktów.

Po czyszczeniu i dezynfekcji dokładna kontrola i konserwacja zapewniają, że urządzenie jest zdadne do użycia.

1. Sprawdź, czy urządzenie nie posiada wgnieceń, pęknięć, odkształceń, zarysowań itp.
2. Sprawdź, czy wszystkie oznaczenia na produkcie są wyraźnie widoczne.

W razie potrzeby wyrzuć i wymień wszelkie komponenty.

Nie używaj urządzenia w przypadku następujących wad: odkształcenie materiału, uszkodzona izolacja lub inne zmiany materiałowe itp.

Testuj i konserwuj urządzenie zgodnie z instrukcjami producenta.

Kontrola bezpieczeństwa elektrycznego

Szpital powinien skontaktować się z Ezisurg Medical Co., Ltd lub autoryzowanym punktem serwisowym Ezisurg Medical Co., Ltd w celu przeprowadzania okresowych kontroli bezpieczeństwa elektrycznego przez wykwalifikowany personel serwisowy (zaleca się wykonywanie takich kontroli co najmniej raz w roku).

Generator ES01 posiada zacisk wyrównania potencjałów umieszczony na tylnym panelu. Został on przewidziany w celu zapewnienia kompatybilności z innymi systemami medycznymi wymagającymi takich połączeń. Ten przewód nie jest przeznaczony do uziemienia ochronnego.

Nie należy otwierać generatora przez personel spoza Ezisurg Medical Co., Ltd lub autoryzowanego punktu serwisowego Ezisurg Medical Co., Ltd. Otwarcie generatora powoduje utratę gwarancji generatora.

Wymiana głównych bezpieczników

Jeżeli generator ES01 nie włącza się, należy sprawdzić stan głównego bezpiecznika. Zlokalizuj uchwyt bezpiecznika na tylnym panelu generatora (patrz Figure). Wyjmij uchwyt bezpiecznika i sprawdź bezpiecznik. Jeżeli bezpiecznik jest uszkodzony, wymień go na bezpiecznik odpowiedniego typu i o odpowiednich parametrach. Następnie włóż uchwyt bezpiecznika z powrotem. Typ i parametry bezpiecznika podano w sekcji System Specifications.

Aktualizacja oprogramowania

Wersja oprogramowania generatora ES01 może być wyświetlana na ekranie Informacje o systemie. Jeżeli oprogramowanie wymaga aktualizacji, należy skontaktować się z Ezisurg Medical Co., Ltd lub autoryzowanym punktem serwisowym Ezisurg Medical Co., Ltd. Nie należy aktualizować oprogramowania przez personel spoza Ezisurg Medical Co., Ltd lub autoryzowanego punktu serwisowego Ezisurg Medical Co., Ltd.

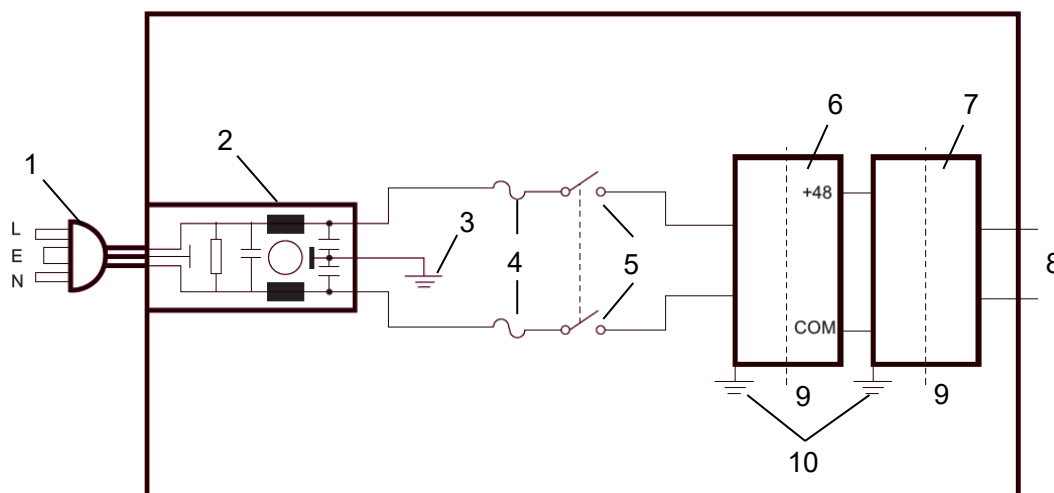
Utylizacja generatora ES01 (ochrona środowiska)

Generator ES01 oraz akcesoria nie mogą być wyrzucane po zakończeniu okresu użytkowania razem z innymi odpadami. W celu recyklingu zużytego sprzętu należy skontaktować się z Ezisurg Medical Co., Ltd lub lokalnym przedstawicielem handlowym w

celu omówienia lokalnych rozwiązań i procedur utylizacji odpadów. Generator ES01 stwarza zagrożenia związane z utylizacją podobne do urządzeń elektroniki użytkowej, takich jak komputery. Generator ES01 nie zawiera substancji promieniotwórczych, baterii ani niebezpiecznych cieczy, które mogłyby ulec wyciekowi.

Informacje o systemie

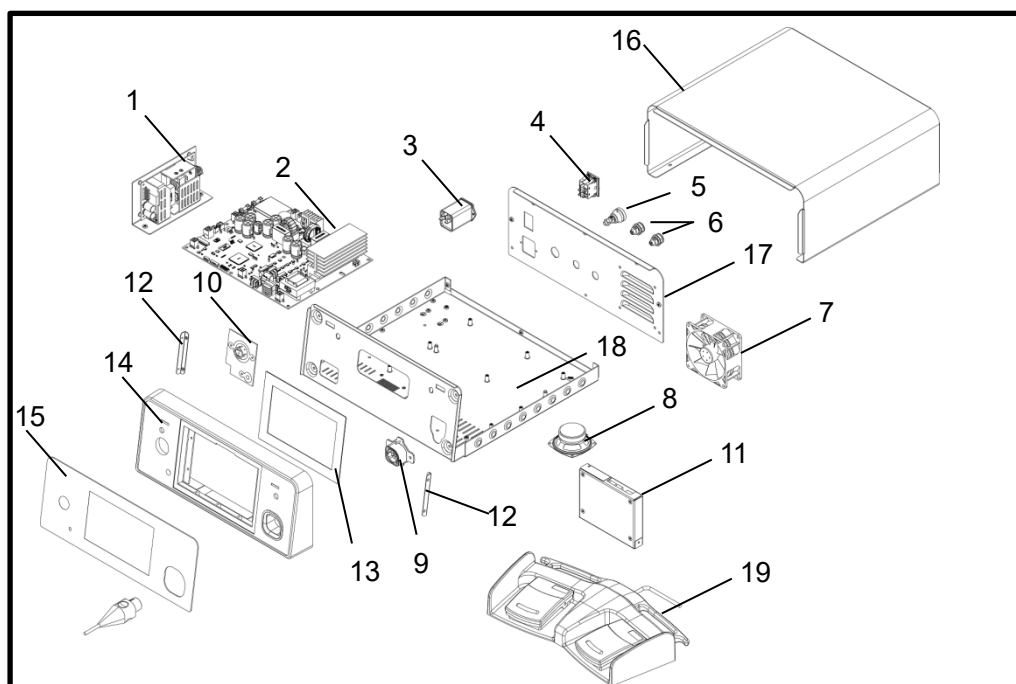
Schemat okablowania zasilania głównego



Rysunek 17 Schemat okablowania zasilania głównego generatora ES01

1. Uniwersalne wejście sieciowe prądu przemiennego
2. Moduł wejścia zasilania (gniazdo zasilania, filtr)
3. Połączenie ochronne uziemienia z obudową
4. Bezpieczniki sieciowe 3,15 A 250 V
5. Wyłącznik sieciowy
6. Zasilacz medyczny 48 V DC
7. Główna płyta PCB generatora
8. Izolowany układ napędu przetwornika/połączenie z pacjentem
9. Bariery izolacyjne
10. Połączenia uziemienia funkcjonalnego z obudową

Rysunek montażowy



Rysunek 18 Rysunek montażowy generatora ES01

1. Zasilacz medyczny 48 V DC
2. Główna płyta PCB generatora
3. Filtr (z uchwytem bezpiecznika)
4. Wyłącznik sieciowy
5. Zacisk wyrównania potencjałów
6. Gniazdo przełącznika nożnego
7. Wentylatory chłodzące
8. Głośnik
9. Gniazdo rękojeści
10. Płyta PCB diod LED i przycisku dotykowego
11. Płyta PCB wyświetlacza i ekranu dotykowego z elementem metalowym
12. Metalowy element mocujący wyświetlacz i ekran dotykowy
13. Wyświetlacz i ekran dotykowy
14. Przedni panel z tworzywa sztucznego
15. Panel ozdobny dla wyświetlacza i ekranu dotykowego
16. Metalowa pokrywa obudowy
17. Tylna metalowa część obudowy
18. Dolna metalowa część obudowy
19. Przełącznik nożny

Środki ostrożności

1. Zabiegi minimalnie inwazyjne powinny być wykonywane wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik minimalnie inwazyjnych. Zapoznaj się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń przed wykonaniem jakiegokolwiek procedury małoinwazyjnej.
2. Narzędzia minimalnie inwazyjne mogą różnić w zależności od producenta. Podczas używania narzędzi i akcesoriów minimalnie inwazyjnych od różnych producentów w jednym zabiegu, należy zweryfikować ich zgodność przed rozpoczęciem procedury.

Należy dokładnie sprawdzić części inwazyjne, w szczególności pod kątem chropowatości powierzchni, ostrych krawędzi lub występow, które mogą stanowić zagrożenie bezpieczeństwa podczas zabiegu.

3. Rękojeści nie są sterylizowane podczas produkcji. Placówki medyczne powinny wysterylizować rękojeść przed użyciem. Szczegółowe informacje znajdują się w *Instrukcji użytkownika rękojeści systemu chirurgii ultradźwiękowej*.
4. Klucz dynamometryczny oraz końcówka testowa nie są sterylizowane i są przeznaczone wyłącznie do użytku w środowiskach niesterylnych. Nie wolno ich używać w środowiskach sterylnych.
5. Do mocowania nożyc i rękojeści należy używać klucza dynamometrycznego dołączonego do opakowania nożyc. Użycie klucza dynamometrycznego innego niż dostarczony przez Ezisurg Medical Co., Ltd może uniemożliwić prawidłowe dokręcenie nożyc i rękojeści z odpowiednim momentem, co może spowodować uszkodzenie produktów lub obniżenie wydajności systemu.
6. Operatorzy powinni wykonać test systemu przy pierwszym użyciu nożyc. Podczas testu systemu należy utrzymywać szczęki w pozycji otwartej i upewnić się, że ostrze nie styka się z innymi narzędziami, obłożeniami chirurgicznymi, pacjentem ani innymi obiektami. Podczas testu systemu należy stosować środki bezpieczeństwa (zgodnie z protokołem szpitalnym), w szczególności w obecności aerozoli.
7. Podczas wymiany nożyc lub ponownego mocowania nożyc i rękojeści należy przełączyć generator w tryb czuwania.
8. System chirurgii ultradźwiękowej nie jest przeznaczony do stosowania w obecności łatwopalnej mieszaniny anestetycznej z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu. Uderzenie w inne metalowe narzędzia może powodować powstawanie iskier. Iskry mogą zapalić łatwopalne gazy, takie jak gazy jelitowe.
9. Po długotrwałym oddziaływaniu na tkanki dystalny koniec ostrza, zacisk oraz dystalny koniec tulei zewnętrznej mogą osiągnąć temperaturę wyższą niż 41 stopni Celsjusza. Należy zachować ostrożność podczas obsługi i unikać kontaktu z tkankami, obłożeniami chirurgicznymi oraz innymi częściami ciała pacjenta.
10. Jeżeli tkanka utknie na dystalnym końcu ostrza, co zmniejsza skuteczność cięcia i lub koagulacji, należy wyjąć nożyce z ciała pacjenta, otworzyć szczęki i umieścić dystalny koniec ostrza w roztworze soli fizjologicznej. Następnie aktywuj system z wyjściem MAX w celu usunięcia przyklejonej tkanki.
11. Operator powinien aktywować system po całkowitym zamknięciu szczęk nożyc (ściśnięcie spustu do momentu wyczucia sprzężenia siłowego i lub usłyszenia sygnału dźwiękowego) podczas używania nożyc do cięcia tkanki. Zakończ aktywację natychmiast po wykonaniu czynności cięcia i lub koagulacji. W przeciwnym razie podkładka tkankowa może ulec szybkiemu zużyciu.
12. Podczas używania nożyc do chwytania tkanek w celu cięcia i lub koagulacji należy upewnić się, że tkanka nie wykracza poza najlepszy zakres roboczy. Zbyt głębokie uchwycenie tkanki może zmniejszyć skuteczność cięcia i lub koagulacji.

13. Zasadniczo zaleca się, aby nie utrzymywać aktywacji systemu dłużej niż 15 sekund.
14. Nożyce ultradźwiękowe easyUS™ są narzędziem jednorazowego użytku. Zostały zaprojektowane do użycia podczas jednego zabiegu chirurgicznego. Po zakończeniu zabiegu narzędzie należy zutylizować. Ponowna sterylizacja jest niedozwolona.
15. Nie używać, jeżeli opakowanie sterylne jest uszkodzone.
16. Gdy generator wyświetla komunikaty o błędach i lub emituje sygnały błędu, jest to wskaźnik, że nożyce lub rękojeść nie działają prawidłowo. Może to wynikać z faktu, że rękojeść przekroczyła swój okres użytkowania lub nożyce nie zostały prawidłowo zamocowane, co może prowadzić do nienormalnie wysokich temperatur oraz obrażeń użytkownika lub pacjenta.
17. Jeżeli temperatura rękojeści staje się niekomfortowa do trzymania, należy przerwać użycie w celu zapobieżenia oparzeniom,
18. Jak w przypadku wszystkich źródeł energii (takich jak elektrochirurgia, lasery lub ultradźwięki), istnieją obawy dotyczące potencjału rakotwórczego i zakaźnego produktów ubocznych, takich jak dym tkankowy oraz aerozole. Należy stosować odpowiednie środki ochronne, takie jak okulary ochronne, maski filtrujące oraz skuteczne systemy ewakuacji dymu zarówno w procedurach otwartych, jak i laparoskopowych.
19. Nie należy aktywować urządzenia elektrochirurgicznego w bezpośredniej bliskości systemu chirurgii ultradźwiękowej, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie przycisków dotykowych lub ekranu dotykowego wskutek zakłóceń elektromagnetycznych. Taka sytuacja może spowodować obrażenia użytkownika lub pacjenta i należy jej unikać.
20. Aerozole powstające podczas aktywacji nożyc systemu chirurgii ultradźwiękowej w tkance tłuszczowej są potencjalnie łatwopalne.
21. Aby uniknąć obrażeń użytkownika lub pacjenta w przypadku przypadkowej aktywacji, ostrze nożyc nie powinno mieć kontaktu z pacjentem, obłożeniami chirurgicznymi ani materiałami łatwopalnymi, gdy nie jest używane.
22. Podczas aktywacji w tkance oraz po jej zakończeniu ostrze nożyc może stać się gorące. Należy unikać niezamierzonego kontaktu ostrza z tkankami, obłożeniami chirurgicznymi, fartuchami chirurgicznymi lub innymi niezamierzonymi miejscami po aktywacji.
23. Rękojeść spełnia międzynarodową normę bezpieczeństwa EN 60601-1 w zakresie kontaktu z użytkownikiem i nie jest przeznaczona do kontaktu z pacjentem.
24. Z rękojeścią należy obchodzić się ostrożnie. Jeżeli śruba mocująca jest uszkodzona, częstotliwość rezonansowa rękojeści może ulec przesunięciu, co obniży wydajność.
25. Nie uderzaj ani nie upuszczaj rękojeści.
26. Nie czyść złącza elektrycznego rękojeści alkoholem.
27. Po usunięciu narzędzia należy sprawdzić tkankę pod kątem hemostazy. Jeżeli hemostaza nie została osiągnięta, należy zastosować odpowiednie techniki w celu jej uzyskania.

28. Należy natychmiast przerwać zabieg i sprawdzić nożyce lub rękojeść w celu potwierdzenia prawidłowego montażu, jeżeli nożyce lub rękojeść nie działają prawidłowo lub podczas zabiegu słyszalny jest brzęczący dźwięk.
29. Nie należy obsługiwać generatora ES01 w wilgotnym środowisku, ponieważ może występować ryzyko porażenia prądem elektrycznym. Jeżeli do generatora ES01 dostały się ciecze, urządzenie musi zostać zwrócone do producenta w celu przetestowania przed ponownym użyciem.
30. Nie należy obsługiwać urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie lotnych rozpuszczalników, takich jak metanol lub alkohol, ponieważ może dojść do wybuchu.
31. Należy unikać używania generatora ES01 bezpośrednio obok innych urządzeń lub ustawiania go na nich. Jeżeli użycie w sąsiedztwie lub w stosie jest konieczne, należy monitorować generator ES01 oraz inne urządzenia w celu zapewnienia prawidłowej pracy.
32. Stosowanie akcesoriów i przewodów innych niż określone może skutkować nieprzewidywalnym działaniem, zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną.
33. Brak części wewnętrznych przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika. W celu serwisowania należy zwrócić generator do Ezisurg Medical Co., Ltd lub autoryzowanego punktu serwisowego Ezisurg Medical Co., Ltd.
34. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie to musi być podłączone wyłącznie do sieci zasilającej z ochronnym uziemieniem.
35. Urządzenie to nie jest bezpieczne w środowisku MR i nie jest kompatybilne z MR.
36. W przypadku awarii systemu należy zapewnić dostępność odpowiedniego sprzętu zapasowego właściwego dla danego zabiegu.
37. Ekran dotykowy generatora jest bardzo czuły. Nie należy używać ostrych metalowych przedmiotów na ekranie dotykowym.
38. Otwarcie generatora ES01 powoduje utratę gwarancji i może stwarzać niebezpieczne warunki.
39. Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcjami oraz stosować się do szpitalnych wytycznych praktyki klinicznej dotyczących chirurgii ultradźwiękowej, elektrochirurgii, ginekologii oraz procedur laparoskopowych.
40. Bezpieczniki należy wymieniać wyłącznie na bezpieczniki odpowiedniego typu i o odpowiednich parametrach. Patrz System Specifications.
41. Nie należy sterylizować generatora ES01. Sterylizacja spowoduje uszkodzenie urządzenia.
42. Nie należy blokować otworów na spodzie oraz na tylnym panelu generatora ES01, ponieważ zapewniają one wymagany przepływ powietrza do chłodzenia.
43. Jeżeli podejrzewa się występowanie zakłóceń elektromagnetycznych z innymi urządzeniami, należy zmienić orientację urządzenia lub usunąć z pomieszczenia potencjalne źródła zakłóceń, (na przykład telefony komórkowe, radia itp.).
44. Gdy system chirurgii ultradźwiękowej jest używany razem ze sprzętem

- endoskopowym, może występować zwiększone ryzyko prądu upływu pacjenta.
45. Nie ma szczególnych wymagań dotyczących połączeń, gdy system chirurgii ultradźwiękowej jest używany razem ze sprzętem endoskopowym.
 46. Dystalny koniec ostrza może osiągać temperaturę wyższą niż 41 stopni Celsjusza. Należy zachować ostrożność podczas obsługi i unikać uszkodzenia niezamierzonych obiektów.
 47. System chirurgii ultradźwiękowej nie może być serwisowany ani konserwowany podczas użycia u pacjenta.
 48. Nie należy ustawiać generatora ES01 w taki sposób, aby utrudniony był dostęp do urządzenia odłączającego, gdy przewód zasilający jest podłączony.
 49. Niedozwolone są jakiejkolwiek modyfikacje tego urządzenia.
 50. Nie należy ponownie uruchamiać generatora natychmiast po jego wyłączeniu, to znaczy (w czasie krótszym niż 0,5 sek.), ponieważ może to spowodować nieprawidłowe uruchomienie ekranu.

Specyfikacje systemu

Charakterystyka wyjścia

Charakterystyki wyjścia ultradźwiękowego nożyc SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A, SHF9A oraz SHF17A przedstawiono w tabeli poniżej:

SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A	Referencyjna amplituda drgań końcówki pierwotnej: 30 μm – 120 μm Pierwotna powierzchnia wyjścia akustycznego: 2,4 mm^2 ($\pm 30\%$) Częstotliwość napędowa: 55,5 kHz ± 1 kHz Typ modulacji częstotliwości: bez modulacji
SHF9A SHF17A	Referencyjna amplituda drgań końcówki pierwotnej: 30 μm – 120 μm Pierwotna powierzchnia wyjścia akustycznego: 1,6 mm^2 ($\pm 30\%$) Częstotliwość napędowa: 55,5 kHz ± 1 kHz Typ modulacji częstotliwości: bez modulacji
UWAGA: Nożyce SHC14A, SHC23A, SHC36A oraz SHC45A należy stosować razem z generatorem ES01 i rękojeścią eHP01. Nożyce SHF9A oraz SHF17A należy stosować razem z generatorem ES01 i rękojeścią eHP02.	

Zgodność z normami

System chirurgii ultradźwiękowej jest zgodny z następującymi normami międzynarodowymi:

EN (IEC) 60601-1	Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa oraz zasadniczego działania.
EN (IEC) 60601-1-2	Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1-2: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa oraz zasadniczego działania – Norma dodatkowa : Zgodność elektromagnetyczna – Wymagania i badania.

Specyfikacje systemu

Kody produktów	Wymagane komponenty do działania systemu: Generator: ES01 Rękojeść: eHP01 Narzędzia: SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A Komponenty opcjonalne: Przełącznik nożny: FSU01
	Wymagane komponenty do działania systemu: Generator: ES01 Rękojeść: eHP02 Narzędzia: SHF9A, SHF17A Komponenty opcjonalne: Przełącznik nożny: FSU01
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Część aplikowana typu CF
Klasa ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa I
Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody	ES01: IPX1 FSU01: IPX8
Główny bezpiecznik	F3.15AL250V (szybkodziałający 3,15 A obudowa szklana rozmiar 5 × 20 mm ilość: 2)
Zasilanie główne	Napięcie: 110–240 VAC Częstotliwość: 50/60 Hz Pobór prądu: 3 A
Wyjście	Napięcie: maksymalnie 125 VAC RMS Moc: maksymalnie 35 W Częstotliwość: 55,5 kHz
Warunki środowiskowe pracy	Temperatura: od 10°C do 28°C Wilgotność: 30%–75% bez kondensacji Zakres ciśnienia atmosferycznego: 700 hPa–1060 hPa
Przewód zasilający	Międzynarodowy odłączany zestaw przewodu zasilającego o następujących parametrach: Typ wtyczki: zgodnie z wymaganiami danego kraju Gniazdo: IEC 60320 C13 z prostym, niekątowym wprowadzeniem przewodu Długość przewodu: maksymalnie 2,5 m Dopuszczalny prąd: 10 A Minimalny przekrój poprzeczny przewodnika: 1,0 mm ² miedź Znamionowe napięcie: minimum 250 VAC Okablowanie: międzynarodowe
Masa	ES01: 8,2 kg FSU01: 1,9 kg
Wymiary całkowite	ES01: 370 mm × 380 mm × 150 mm FSU01: 350 mm × 190 mm × 65 mm

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
System chirurgii ultradźwiękowej jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu chirurgii ultradźwiękowej powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.		
Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	System chirurgii ultradźwiękowej wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym jego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	System chirurgii ultradźwiękowej jest przeznaczony do stosowania we wszystkich obiektach innych niż domowe oraz tych bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Emisja wahań napięcia/migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
System chirurgii ultradźwiękowej jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu chirurgii ultradźwiękowej powinien zapewnić, że jest on używany w takim środowisku.			
Badanie odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie przejściowe stany elektryczne i impulsy IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania	±2 kV dla linii zasilania	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Przebiegi IEC 61000-4-5	±1 kV linia do linii ±2 kV linia do ziemi	±1 kV linia do linii ±2 kV linia do ziemi	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Zapady napięcia, krótkotrwałe przerwy i zmiany napięcia na wejściowych liniach zasilania IEC 61000-4-11	0%U _T , 0,5 cyklu (przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315°) 0%U _T , 1 cykl 70%U _T , 25/30 cykli Jednofazowo: przy 0° 0%U _T , 250/300 cykli	0%U _T , 0,5 cyklu (przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315°) 0%U _T , 1 cykl 70%U _T , 25/30 cykli Jednofazowo: przy 0° 0%U _T , 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Pole magnetyczne częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny mieć poziomy charakterystyczne dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Zakłócenia RF przewodzone IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny RF nie powinny być używane bliżej żadnej części

Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	systemu chirurgii ultradźwiękowej, w tym przewodów, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania właściwego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością separacji w metrach (m). Natężenia pola od stałych nadajników RF, określone na podstawie badania środowiska elektromagnetycznego w miejscu instalacji, powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych jest zależne od absorpcji i odbić od struktur, obiektów oraz ludzi.

^a Natężenia pola pochodzące od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonii radiowej (komórkowej i bezprzewodowej), radiostacje ruchome lądowe, radioamatorskie, nadawanie radiowe AM i FM oraz nadawanie telewizyjne, nie mogą być dokładnie przewidziane teoretycznie. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego spowodowanego przez stałe nadajniki RF należy rozważyć wykonanie pomiaru środowiskowego w miejscu instalacji. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania systemu chirurgii ultradźwiękowej przekracza odpowiedni poziom zgodności RF określony powyżej, należy obserwować działanie systemu chirurgii ultradźwiękowej w celu potwierdzenia jego prawidłowej pracy. Jeżeli zostanie zaobserwowane nieprawidłowe działanie, mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub przestawienie systemu chirurgii ultradźwiękowej.

^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane odległości separacji pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a systemem chirurgii ultradźwiękowej

Zalecane odległości separacji pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a systemem chirurgii ultradźwiękowej			
System chirurgii ultradźwiękowej jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowane RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik systemu chirurgii ultradźwiękowej może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez utrzymywanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a systemem chirurgii ultradźwiękowej, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika.
UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.
UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych jest zależne od absorpcji i odbić od struktur, obiektów oraz ludzi.

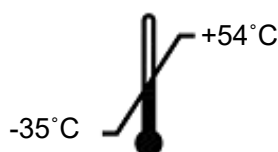
Sterylizacja

Generator jest pakowany w stanie niesterylnym.

Przełącznik nożny jest pakowany w stanie niesterylnym.

Warunki przechowywania i transportu:

Temperatura:



Wilgotność:



Zakres ciśnienia atmosferycznego:



Przechowywać przetworzone produkty w suchym, czystym i wolnym od kurzu środowisku, w umiarkowanej temperaturze, zgodnie z etykietą oraz instrukcją obsługi.

Dane kontaktowe



Ezisurg Medical Co., Ltd.

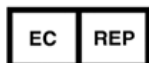
399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Szanghaj, Chiny

Strona internetowa: www.ezisurg.com

Telefon 1: 4000906176

Telefon 2: +86-21-50456176

Fax: +86-21-50676156



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Telefon: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Dla pacjentów / użytkowników / osób trzecich w Unii Europejskiej oraz w krajach z identycznym reżimem regulacyjnym (Rozporządzenie (UE) 2017/745 dotyczące wyrobów medycznych). W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas używania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania, należy zgłosić to producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz do odpowiedniego organu krajowego.

Dane kontaktowe właściwych organów krajowych (Punkty kontaktowe ds. nadzoru) oraz dodatkowe informacje można znaleźć na stronie internetowej Komisji Europejskiej: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym Ezisurg Medical Co., Ltd lub działem obsługi klienta Ezisurg Medical Co., Ltd.

Nie udostępniono elektronicznej wersji instrukcji użytkowania.

Symbole



Ostrzeżenie

Umieszczone na etykiecie urządzenia oraz na panelu przednim



Chronić przed wilgocią

Umieszczone na opakowaniu urządzenia



Delikatne należy obchodzić się z ostrożnością

Umieszczone na opakowaniu urządzenia



Tą stroną w górę

Umieszczone na opakowaniu urządzenia



Trzymaj z dala od światła słonecznego

Umieszczone na opakowaniu urządzenia



Ograniczenie temperatury

Umieszczone na opakowaniu urządzenia



Ograniczenia wilgotności

Umieszczone na opakowaniu urządzenia



Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego

Umieszczone na opakowaniu urządzenia



Nie używać haków

Umieszczone na opakowaniu urządzenia



Limit układania według liczby

Umieszczone na opakowaniu urządzenia



Numer modelu

Umieszczone na etykiecie urządzenia oraz etykiecie kodu kreskowego



Numer seryjny

Umieszczone na etykiecie kodu kreskowego



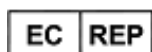
Data produkcji
Kraj producenta:
CHINY

Umieszczone na etykiecie urządzenia oraz etykiecie kodu kreskowego



Producent

Umieszczone na etykiecie urządzenia



Upoważniony
przedstawiciel w
Unii Europejskiej

Umieszczone na etykiecie urządzenia



Zwrócić odpady do systemu zbiórki lub zakładów przetwarzania i recyklingu. Dotyczy UE. Przed zwrotem odpadów należy postępować zgodnie z instrukcjami dekontaminacji.

Umieszczone na etykiecie urządzenia



Patrz instrukcja obsługi/broszura

Umieszczone na etykiecie urządzenia



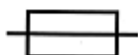
Urządzenie spełnia wymagania dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93 42 EWG ze zmianami wprowadzonymi dyrektywą 2007 47 WE. 0197 jest numerem jednostki notyfikowanej TUV Rheinland.

Umieszczone na etykiecie urządzenia



Wyrównanie potencjałów

Umieszczone na etykiecie urządzenia



Bezpiecznik

Umieszczony na etykiecie bezpiecznika



Przełącznik nożny

Umieszczone na etykiecie urządzenia



Włączone (zasilanie)

Umieszczone na przełączniku zasilania



Wyłączone (zasilanie)

Umieszczone na przełączniku zasilania



Tryb czuwania

Umieszczone na panelu przednim



Część aplikowana typu CF

Umieszczone na panelu przednim



Unikalny identyfikator urządzenia

Umieszczone na etykiecie kodu kreskowego



www.ezisurg.com

Zapoznaj się z instrukcją obsługi lub instrukcją obsługi w wersji elektronicznej.

Umieszczone na etykiecie opakowania transportowego



Wyroby medyczne

Umieszczone na etykiecie kodu kreskowego oraz etykiecie opakowania transportowego



Ilość w opakowaniu

Umieszczone na etykiecie opakowania transportowego



Du-荷兰语



Lees alle informatie zorgvuldig door vóór gebruik.



Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

BELANGRIJK!

Lees alle informatie zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de instructies kan ernstige chirurgische gevolgen hebben.

1. Deze handleiding is bedoeld om instructies te geven voor het gebruik van de generator ES01 en de bijbehorende voetschakelaar FSU01. Het is geen verwijzing naar chirurgische technieken.
2. De ES01-generator dient te worden gebruikt met de easyUS™-handstukken eHP01 en eHP02 en de easyUS™-scharen uit de SHC-serie en SHF-serie, vervaardigd door Ezisurg Medical. Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van de easyUS™ ultrasone schaar voor eenmalig gebruik, de Gebruiksaanwijzing van de easyUS™ ultrasone schaar-type schaar voor eenmalig gebruik en de Gebruiksaanwijzing van het easyUS™ Ultrasoon Chirurgisch Systeem Handstuk voor meer informatie.
3. Deze handleiding bevat belangrijke informatie voor het gebruik van ES01. Het moet worden bewaard op een plaats waar het tijdens het gebruik kan worden geraadpleegd. Druk de pagina's af of kopieer ze indien nodig om ze bij de hand te houden.
4. Ezisurg Medical Co., Ltd behoudt zich het recht voor om de elektrische/elektronische of mechanische configuraties en componenten zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen. Schematische revisies komen mogelijk niet overeen met PCB-revisies in het apparaat dat wordt onderhouden; raadpleeg Ezisurg Medical Co., Ltd voordat u wijzigingen aanbrengt.
5. Deze gebruikershandleiding is uitsluitend bedoeld voor softwareversie 1 van de generator ES01. Softwareversies anders dan versie 1 komen mogelijk niet overeen met het schema in de handleiding. Controleer de softwareversie van de generator ES01 voordat u met onderhoud begint; raadpleeg Ezisurg Medical Co., Ltd voor de juiste onderhoudshandleiding bij de gebruikte softwareversie.
6. easyUS™ is het geregistreerde handelsmerk van dit product.

WAARSCHUWING: Dit apparaat mag niet worden aangepast.

Beschrijving van het systeem

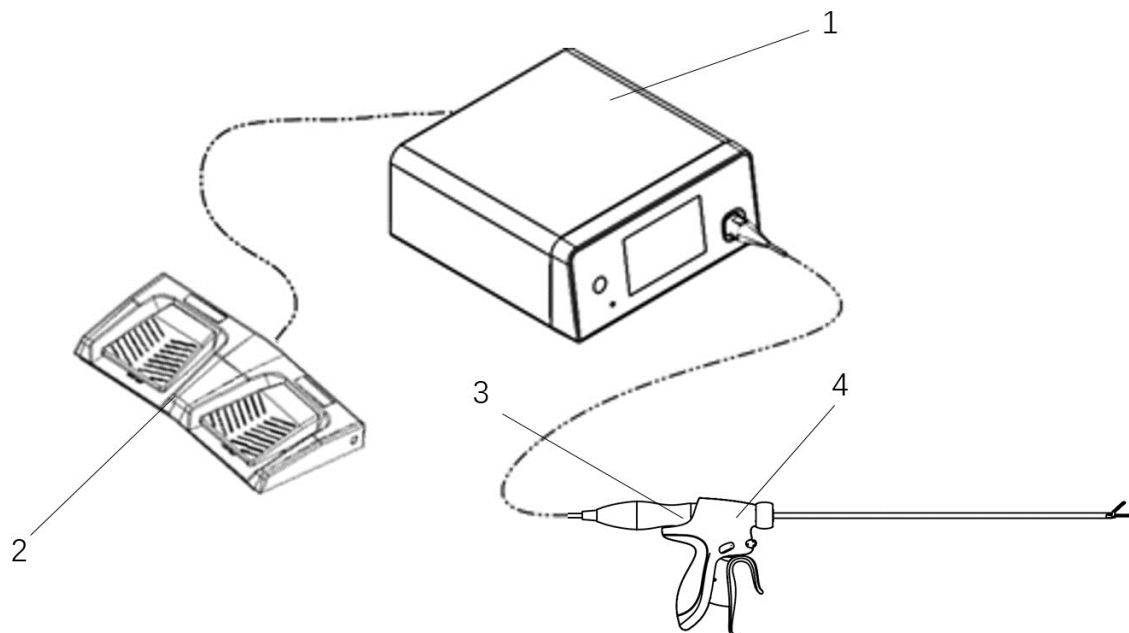
Het ultrasone chirurgische systeem zet hoogfrequente stroom om in ultrasone trillingen om zachte weefselcellen mechanisch te fragmenteren bij contact met een trillende tip voor het snijden en coaguleren van weefsel tijdens operaties. Het bestaat voornamelijk uit een generator (met ingebouwde software), een voetschakelaar, een handstuk en een easyUS™ ultrasone schaar. De schaar en het handstuk hebben een momentsleutel en/of

een testtip als reserveonderdelen. De momentsleutel dient om de testtip of schaar aan het handstuk te bevestigen. De testtip wordt aangesloten op het handstuk en wordt gebruikt om de prestaties van het handstuk te kalibreren en te diagnosticeren. Hierbij levert de generator elektrische energie (geregeld door de software); de voetschakelaar wordt gebruikt om de MAX- of MIN-uitgang te activeren; het handstuk zet de elektrische energie om in mechanische beweging en de schaar wordt aangesloten op het handstuk en geeft de mechanische beweging door aan het distale uiteinde van het mes in de schaar.

Het ultrasone chirurgische systeem bevat geen geïntegreerd irrigatie-/afzuigsysteem. Het ultrasone chirurgische systeem ondersteunt de functie voor het monitoren van fysiologische parameters van de patiënt niet.

De schacht van de easyUS™ ultrasone schaar voor eenmalig gebruik, inclusief mes, klem, weefselkussen, trekkerbuis en buitenbuis, zijn toegepaste onderdelen.

Zie Figure 1-1 voor het schema van het ultrasone chirurgische systeem.



Figuur8-1 Schema van het ultrasone chirurgische systeem

1. generator (inclusief software) 2. voetschakelaar 3. handstuk 4. ultrasone schaar voor eenmalig gebruik

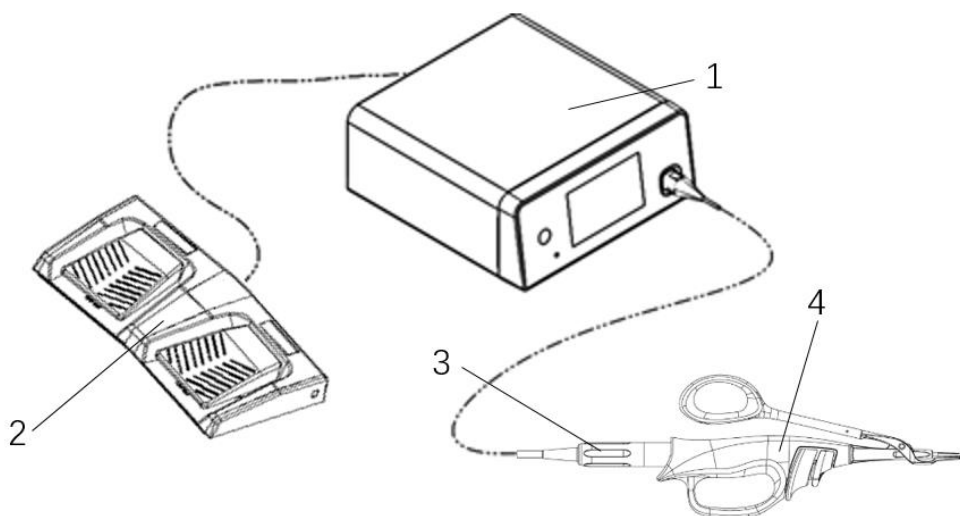
ZieTable 1-1 voor de specificaties van het ultrasone chirurgische systeem.

Tabel 15 -1 Specificaties van het ultrasone chirurgische systeem

Categorie	Productcode	Beschrijving
Generator	ES01	
Handstuk	eHP01	
Scharen	SHC14A	14 cm schacht, gebogen mes
Scharen	SHC23A	23 cm schacht, gebogen mes

Categorie	Productcode	Beschrijving
Scharen	SHC36A	36 cm schacht, gebogen mes
Scharen	SHC45A	45 cm schacht, gebogen mes
Voetschakelaar	FSU01	
Testtip	TP01	Reserveonderdeel van handstuk
Momentsleutel	TW01	Reserveonderdeel van handstuk en schaar

ZieFigure 1-2 voor het schema van het ultrasone chirurgische systeem.



Figuur 1-2 Schema van het ultrasone chirurgische systeem

1. generator (inclusief software) 2. voetschakelaar 3. handstuk 4. ultrasone schaar voor eenmalig gebruik

ZieTable 1-2 voor de specificaties van het ultrasone chirurgische systeem.

Tabel 1-2 Specificaties van het ultrasone chirurgische systeem

Categorie	Productcode	Beschrijving
Generator	ES01	
Handstuk	eHP02	
Scharen	SHF9A	9 cm lang, gebogen mes, handschakelaar is zwart
Scharen	SHF17A	17 cm lang, gebogen mes, handschakelaar is zwart
Voetschakelaar	FSU01	
Testtip	TP02	Reserveonderdeel van handstuk eHP02

Categorie	Productcode	Beschrijving
Momentsleute I	TW03-01	Reserveonderdeel van handstuk eHP02 en schaar SHF9A
Momentsleute I	TW03-02	Reserveonderdeel van handstuk eHP02 en schaar SHF17A

Generator

De generator genereert hoogfrequente wisselstroom om het handstuk aan te drijven. Daarnaast biedt de generator een mens-machine-interface waarmee de gebruiker het ultrasone chirurgische systeem kan bedienen, bewaken en de status ervan kan diagnosticeren.

Handstuk

Het handstuk dient voor de verbinding tussen een generator en een schaar. Er zit een ultrasone transducer in het handstuk om elektrische energie om te zetten in mechanische energie. Het handstuk heeft een kabel die is aangesloten op een generator. Vervolgens zet het handstuk hoogfrequente wisselstroom om in hoogfrequente mechanische beweging en draagt deze beweging over op de schaar.

Een handstuk eHP01 wordt geleverd met een momentsleutel en een testtip. Een handstuk eHP02 wordt geleverd met een testtip. Het handstuk, de momentsleutel en de testtip worden bij de productie niet-steriel verpakt. Het handstuk moet vóór elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. *Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van het easyUS™ Ultrasoon Chirurgisch Systeem Handstuk voor details.*

Scharen

easyUS™ Ultrasone schaar wordt gebruikt door chirurgen. De schaar heeft meerdere functies, zoals klemmen, dissecteren, snijden en coaguleren. Het proximale uiteinde van het mes in de schaar ontvangt een mechanische beweging met hoge frequentie en draagt deze beweging over naar het distale uiteinde van het mes.

Een schaar wordt samen met een momentsleutel in een gesteriliseerde verpakking verpakt en tijdens de productie met ethyleenoxide gesteriliseerd. *Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van de easyUS™ ultrasone schaar voor eenmalig gebruik voor details.*

Voetschakelaar

De voetschakelaar is het voetbedieningsgedeelte van het ultrasone chirurgische systeem. Het bevat twee pedalen waarmee respectievelijk de MIN- en MAX-uitgang worden geactiveerd.

Momentsleutel

De momentsleutel is het reserveonderdeel van scharen en handstukken. Het wordt

gebruikt om testtips op het handstuk of de schaar op het handstuk met het juiste koppel vast te zetten.

Wanneer de momentsleutel samen is verpakt met easyUS™ ultrasone scharen, wordt deze gesteriliseerd met ethyleenoxide. Wanneer de momentsleutel samen is verpakt met het handstuk, is deze niet gesteriliseerd. Raadpleeg de *Gebruiksaanwijzing van de easyUS™ ultrasone schaar voor eenmalig gebruik* en de *Gebruiksaanwijzing van het easyUS™ Ultrasoon Chirurgisch Systeem Handstuk* voor details.

Testtip

De testtip is het reserveonderdeel van het handstuk. Het wordt gebruikt om de prestaties van het handstuk te diagnosticeren.

De testtip wordt geleverd met handstuk en is niet gesteriliseerd. Raadpleeg de *Gebruiksaanwijzing van het easyUS™ Ultrasoon Chirurgisch Systeem Handstuk* voor details.

Werkingprincipe

Het easyUS™ ultrasone chirurgische systeem is bedoeld voor hemostatisch snijden en/of coaguleren. Wanneer geactiveerd, trilt het mes in de schaar in lengterichting met een frequentie van 55,5 kHz. Deze ultrasone trilling wordt doorgegeven aan het distale uiteinde van het mes, waardoor het mes gaat trillen en warmte genereert. De koppeling zorgt ervoor dat collageenmoleculen in het weefsel gaan trillen en denatureren, waardoor een onomkeerbare crosslinking ontstaat, hierdoor de bloedvaten worden afgesloten voor een permanente fusie. Tegelijkertijd versnelt het cavitatie-effect, veroorzaakt door hoogfrequente trillingen, de verdamping van verwarmd water in de weefselcellen die in contact staan met het mes, breekt het de waterstofbruggen van eiwitten verder af en desintegreert de cel, waardoor het weefsel wordt gesplitst.

Beoogd doel

Het instrument is bedoeld om bloedvaten af te sluiten en door te snijden en/of om zachte weefsels te disseceren, te coaguleren en door te snijden via ultrasone trillingen.

Prestaties van het apparaat

De Generator ES01 levert energie aan het handstuk eHP01 of eHP02. De Generator ES01 beschikt over een touchscreen-interface en heeft een unieke aansluitpoort voor het handstuk eHP01 of eHP02.

De Generator ES01 is niet ontworpen voor gebruik met niet-goedgekeurde apparaten. Dergelijk gebruik is niet in overeenstemming met de ontwerp- en gebruiksparementers, de instructies en richtlijnen voor het product.

Indicaties voor gebruik

Het easyUS™ ultrasone chirurgische systeem is geïndiceerd voor het maken van incisies in zacht weefsel, wanneer bloedingscontrole en minimale thermische weefselschade gewenst zijn. De instrumenten van het ultrasone chirurgische systeem kunnen worden gebruikt als aanvulling op of als vervanging van elektrochirurgie, lasers en stalen scalpels. Bij gebruik met compatibele instrumenten kan het ultrasone chirurgische systeem worden gebruikt om geïsoleerde bloedvaten met een diameter tot en met 5 mm te coaguleren.

Contra-indicaties

1. De instrumenten zijn niet geschikt voor het insnijden van bot.
2. De instrumenten zijn niet bedoeld voor anticonceptieve tubale occlusie.

Vorbereiding op de plaats van gebruik

Schakel de generator ES01 uit voordat u begint met de verwerking. Verwijder grove vervuiling op het apparaat onmiddellijk na gebruik met een pluisvrije doek die is bevochtigd met koud water (<40 °C). Gebruik geen fixeermiddel of heet water (>40 °C), omdat dit kan leiden tot het fixeren van residuen, wat het resultaat van het herverwerkingsproces kan beïnvloeden.

Transport

Breng het apparaat indien nodig veilig naar de verwerkingsruimte om schade en verontreiniging van de omgeving te voorkomen.

Patiëntendoelgroep

Patiënten van zuigelingenleeftijd tot ouderen die een operatie moeten ondergaan waarbij incisies in zacht weefsel met bloedingscontrole en minimale thermische schade vereist zijn.

Beoogde gebruikers

Het instrument is bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals bij chirurgische toepassingen.

Klinische voordelen

- Efficiënt snijden en coaguleren.
- Minimaliseer bloedingen en thermisch letsel.
- Verbeter de duurzaamheid van de bek.
- Minder complicaties.
- Gebogen bek ontwerp om het operatiegebied beter te kunnen observeren.
- Verkort de operatietijd en de duur van het ziekenhuisverblijf.

Ongewenste bijwerkingen / restrisico's

Ongewenste bijwerkingen en risico's die verband houden met ultrasone apparaten zijn onder meer het risico op bloedingen, weefselbeschadiging door mechanische of thermische schade, introductie van niet-steriele oppervlakken of overdracht van ziekteverwekkers, ontstekingsreacties of onbedoelde weefselreacties, elektrische schokken, incompatibiliteit met vreemde voorwerpen of magnetische resonantie, en schade aan eigendommen of de omgeving. Daarnaast kunnen onbedoelde schade, verlengde operaties of gewijzigde chirurgische benaderingen het gevolg zijn van problemen met betrekking tot de activering van het apparaat, beschadigde apparaten, elektromagnetische interferentie, hoorbaar geluid als gevolg van verkeerde montage, verkeerd gebruik van de momentsleutel of een poging om het apparaat te wijzigen.

Instructies voor herverwerking

De generator ES01 kan worden gereinigd en gedesinfecteerd door het apparaat af te vegen met een desinfectiemiddel. Geautomatiseerde herverwerking of reiniging en desinfectie door onderdompeling is niet mogelijk. Voor deze instructies dient dagelijks een routine-decontaminatie te worden uitgevoerd.

Herverwerkingsprocedures hebben slechts beperkte gevolgen voor de ES01. Het maximale aantal herverwerkingsprocedures wordt daarom bepaald door de functie / slijtage van de ES01. Vanuit het oogpunt van verwerking is er geen maximum aantal toegestane herverwerkingen. De ES01 mag niet meer worden hergebruikt in geval van storingen en/of tekenen van materiaalverslechtering, zoals beschadigde isolatie of andere veranderingen in het materiaal, enz.

Overzicht:

Apparaatbeschrijving

De generator ES01 levert energie aan het handstuk. Het handstuk zet elektrische energie om in mechanische beweging en draagt deze beweging vervolgens over naar het distale uiteinde van het mes in de schaar om zacht weefsel te snijden/coaguleren. ES01 beschikt over een touchscreen-interface en heeft een unieke aansluitpoort voor het handstuk.

Hoe geleverd

ES01 wordt geleverd in een semi-gebruiksklare staat. De verzenddoos bevat de generator ES01, het netsnoer en de gebruikershandleiding. De instrumenten voor het ultrasone chirurgische systeem, zoals handstukken en scharen, zijn niet inbegrepen in deze verpakking en moeten apart worden aangeschaft.

Illustratie en nomenclatuur

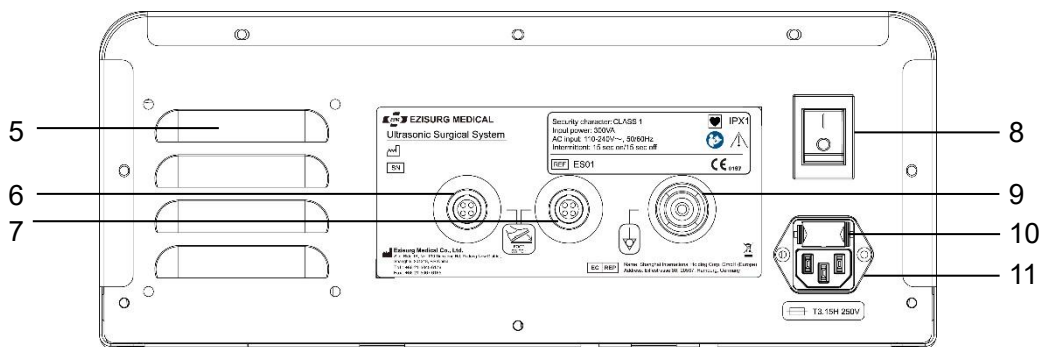
Voorpaneel van de generator



Figuur 2 Voorpaneel van ES01

1.	Stand-by-toets	Houd de stand-by-toets ingedrukt om te schakelen tussen de stand-by-modus en de gereed-modus. Het lampje van de toets brandt oranje in de stand-by-modus en groen in de gereed-modus.
2.	Foutlampje	Normaal uit. Het lampje brandt rood wanneer het systeem een fatale fout heeft.
3.	Display/Touchscreen	Geeft systeeminformatie weer en dient als interface voor het aanpassen van bedieningselementen en instellingen.
4.	Aansluiting voor het handstuk	Aansluiting voor de connector van het handstuk.

Achterpaneel van de generator



Figuur 3 Achterpaneel van ES01

5.	Luchtroosters	Voor de koelventilator.
6.	Aansluiting voor de 1 ^e voetschakelaar	Aansluiting voor de 1 ^e voetschakelaar op de generator.
7.	Aansluiting voor de 2 ^e voetschakelaar	Aansluiting voor de 2 ^e voetschakelaar op de generator.
8.	Aan/uit-schakelaar	Schakel de generator in/uit.
9.	Potentiaalvereffenings aansluiting	Biedt middelen voor aansluiting op een potentiaalvereffeningsgeleider.
10.	Zekeringhouder	Wordt gebruikt om de zekering voor de generator vast te houden.
11.	Aansluiting voor het netsnoer	Aansluiting die wordt gebruikt om het netsnoer op de generator aan te sluiten.

Voetschakelaar



Figuur 4 Voetschakelaar

12. MIN (linkerpedaal)	Activeer de generator voor het minimale vermogen.
13. MAX (rechterpedaal)	Activeer de generator voor het maximale vermogen.

Bruikbare levensduur

De levensduur van generator ES01 is afhankelijk van onderdelen en accessoires die op de generator zijn aangesloten, mits ES01 normaal wordt gebruikt en preventief wordt onderhouden. Als onderdelen of accessoires defect zijn of hun levensduur hebben overschreden, moeten ze worden vervangen om verder te kunnen gebruiken.

Klantenservice

Garantie

Deze garantie en de hieronder vallende rechten en verplichtingen worden geïnterpreteerd naar en beheerst door de wetten van China.

Ezisurg Medical Co., Ltd garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en fabricagefouten bij normaal gebruik en preventief onderhoud gedurende de hieronder vermelde garantieperiode. De verplichting van Ezisurg Medical Co., Ltd onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging, naar eigen keuze, van elk product of onderdeel daarvan dat binnen de hieronder vermelde geldigheidsperiode is teruggestuurd naar Ezisurg Medical Co., Ltd of haar distributeur en waarvan na onderzoek door Ezisurg Medical Co., Ltd is vastgesteld dat het defect is.

Deze garantie is niet van toepassing op producten of onderdelen daarvan die:

- 1) Nadelig beïnvloed door gebruik met apparaten die zijn vervaardigd of gedistribueerd door partijen die niet zijn geautoriseerd door Ezisurg Medical Co., Ltd;
- 2) Gerepareerd of aangepast buiten de fabriek van Ezisurg Medical Co., Ltd op een wijze die, naar het oordeel van Ezisurg Medical Co., Ltd, de stabiliteit of betrouwbaarheid beïnvloedt;
- 3) Onderworpen aan oneigenlijk gebruik, nalatigheid of ongevallen;
- 4) Gebruikt op een andere manier dan in overeenstemming met de ontwerp- en gebruikspareters, instructies en richtlijnen voor het product of met functionele, operationele of omgevingsnormen voor vergelijkbare producten die algemeen aanvaard zijn in de industrie.

De producten van Ezisurg Medical Co., Ltd hebben de volgende garantieperiodes na

levering aan de oorspronkelijke koper:

Generator ES01 (inclusief netsnoer)	Eén (1) jaar, onderdelen en arbeid
Voetschakelaar FSU01	Eén (1) jaar, onderdelen en arbeid

Tenzij deze garantie wordt gewijzigd door toepasselijke lokale wetgeving, vervangt deze garantie alle andere garanties, expliciet of impliciet, inclusief garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van ezisurg medical co., ltd, en vormt deze de exclusieve remedie voor de koper. In geen geval is ezisurg medical co., ltd aansprakelijk voor bijzondere, incidentele of gevolgschade, inclusief, maar niet beperkt tot, schade als gevolg van verlies van gebruik, winst, omzet of goodwill, anders dan uitdrukkelijk bepaald door een specifieke wet. Ezisurg Medical Co., Ltd aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid en machtigt geen enkele andere persoon om namens haar enige aansprakelijkheid aan te gaan met betrekking tot de verkoop of het gebruik van producten van Ezisurg Medical Co., Ltd. Er zijn geen garanties die verder reiken dan de voorwaarden in deze overeenkomst.

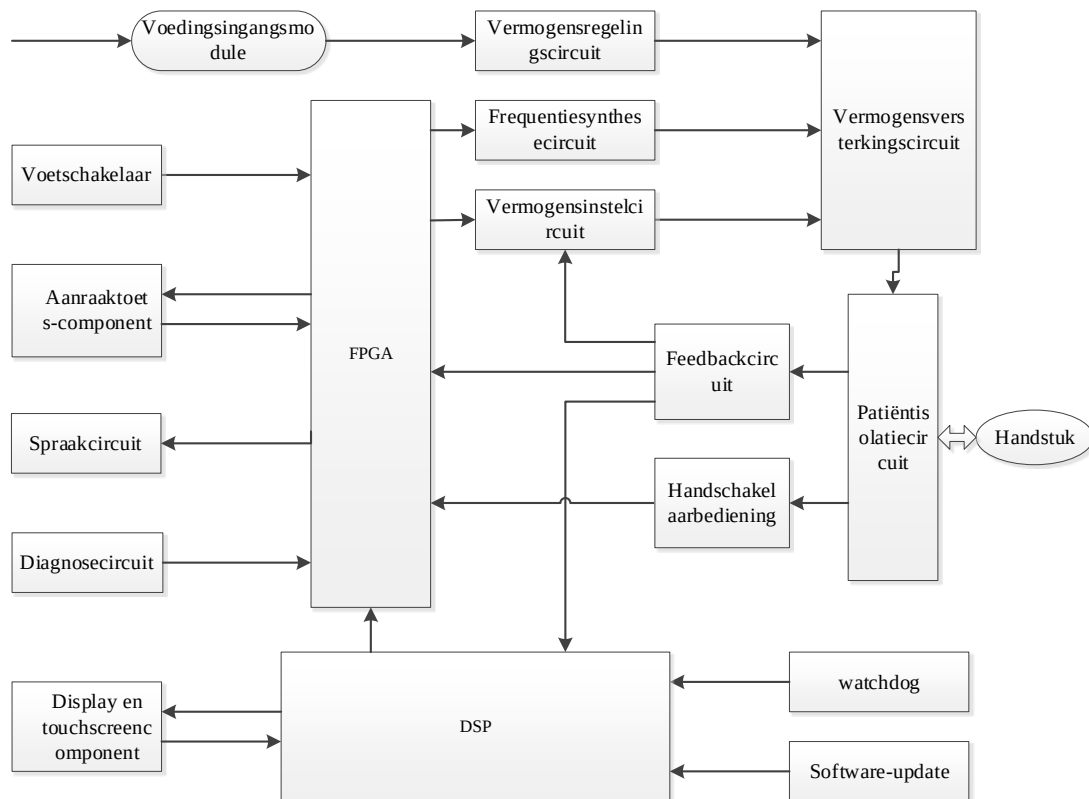
Ezisurg Medical Co., Ltd behoudt zich het recht voor om te allen tijde wijzigingen aan te brengen aan producten die door hen worden vervaardigd en/of verkocht, zonder dat zij verplicht zijn om dezelfde of soortgelijke wijzigingen door te voeren aan producten die eerder door hen zijn vervaardigd en/of verkocht.

Werkingsprincipe van het systeem

In het ultrasone chirurgische systeem genereert de generator ES01 elektrische signalen, die via de handstukkabel naar het handstuk eHP01 of eHP02 worden geleid, waarna het handstuk de elektrische energie omzet in mechanische bewegingen. De schaar ontvangt de mechanische bewegingen van het handstuk, versterkt deze en levert de energie aan het weefsel.

Generator

De generator zet de AC-netspanning van het net om in een geregeld DC-niveau. Het DC-niveau wordt vervolgens gemoduleerd op de resonantiefrequentie van het handstuk. Het gemoduleerde signaal wordt vervolgens gefilterd en naar het handstuk gestuurd, waar het de akoestische aandrijving in resonantie brengt. Hieronder vindt u het basisfunctieschema van de generator:



Figuur 5 Basisfunctioneel schema van generator ES01

Voedingsingangsmodule

Bestaat uit schakelaar, aansluiting voor de voeding, filter, zekering, AC-DC-voeding. Het is bedoeld om het hele systeem van 48 VDC te voorzien.

Vermogensregelingscircuit

Zet 48 VDC om in verschillende soorten elektrische energie die in de generator worden gebruikt.

DSP

DSP bevat software om te functioneren. De software stuurt de display- en touchscreencomponent aan om de HMI te bedienen en stuurt de FPGA aan om randapparatuur te bedienen, zoals het dynamisch aanpassen van de uitgangsfrequentie en het vermogen, het afspelen van spraak en andere componenten.

FPGA

FPGA is een hulpcomponent in een circuit.

Frequentiesynthesecircuit

Genereer hoogfrequente wisselstroom. De frequentie kan dynamisch worden aangepast aan de veranderingen in de belasting om het hele systeem te laten resoneren.

Vermogensinstelcircuit

Pas de uitgangsstroom en -spanning aan op basis van de feedbackimpedantie, zodat het systeem optimaal functioneert.

Vermogensversterkingscircuit

Versterk de hoogfrequente wisselstroom via de transformator, zodat de stroom de ultrasone transducer in het handstuk aandrijft.

Patiëntisolatiecircuit

Zorg voor een veiligheidsbarrière voor de patiënt en/of gebruiker. De spanning die op de secundaire zijde van de transformator wordt opgewekt, is geïsoleerd van de primaire zijde en heeft dus geen verbinding met de aarde.

Display en touchscreencomponent

De display- en touchscreencomponent communiceert met de DSP en geeft het scherm weer zoals de DSP dat vereist, en geeft de aanrakingen van de gebruiker door aan de DSP.

Aanraaktoets-component

De aanraaktoets-component communiceert met de FPGA. Het registreert gebruikersacties op de aanraaktoets en verlicht LED's in verschillende kleuren afhankelijk van de huidige status.

Handstuk

Het handstuk bevat verschillende belangrijke componenten die ultrasone energie genereren, versterken en leveren aan de eindeffector van het instrument. Wanneer elk onderdeel aan de andere wordt bevestigd en afgestemd, ontstaat een akoestische aandrijflijn. De ultrasone transducer in het handstuk zet elektrische energie om in mechanische bewegingen. Wanneer een wisselstroomgolfvorm op de transducer wordt toegepast, zet het piezo-elektrische materiaal uit en krimpt het weer, waardoor een longitudinale beweging ontstaat.

Scharen

Het mes in de schaar, ook wel bekend als de golfgeleider, dient om de mechanische bewegingen te versterken en de energie aan het weefsel over te brengen. Het distale uiteinde van het mes komt in contact met menselijk weefsel voor het snijden en/of coaguleren. Er zit een handschakelaar op de schaar. De gebruiker kan een handschakelaar gebruiken. De werking van de handschakelaar wordt doorgegeven aan de DSP in de generator. De DSP regelt het minimale of maximale uitgangsvermogen op basis van de ingedrukte handschakelaar.

Voetschakelaar

De gebruiker kan een voetschakelaar gebruiken. De actie van de voetschakelaar wordt doorgegeven aan de DSP in de generator. De DSP regelt het minimale of maximale uitgangsvermogen op basis van het ingedrukte pedaal.

Gebruiksaanwijzing

Instellingen

WAARSCHUWING: Om het risico op elektrische schokken te vermijden, mag deze

apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een netvoeding met beschermende aarding.
Let op: Blokkeer de ventilatieopeningen van de generator niet om oververhitting te voorkomen.

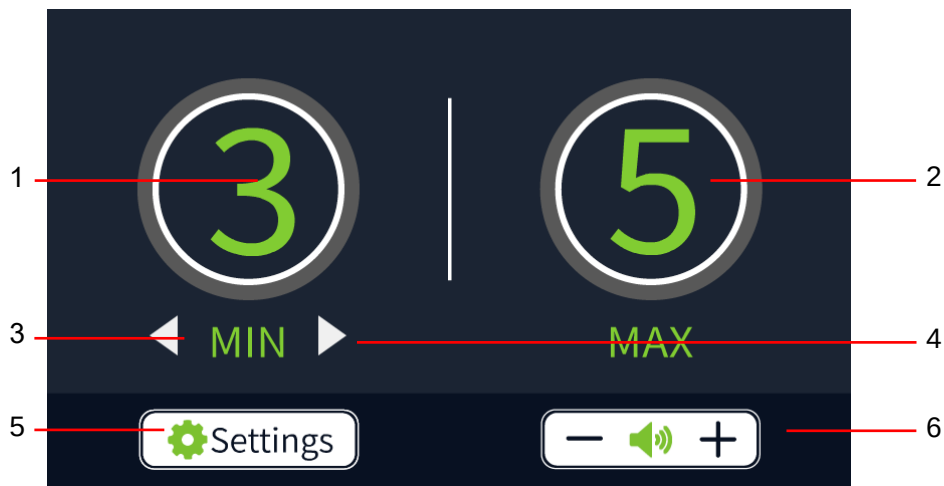
1. Controleer de generator ES01 met het handstuk en de schaar van het ultrasone chirurgische systeem op beschadigingen. Gebruik geen beschadigde apparaten en instrumenten.
2. Bevestig de generator op een kar of een ander geschikt bevestigingsmiddel in de juiste positie.
3. Sluit het netsnoer aan op de aansluiting voor het netsnoer op het achterpaneel van de generator en op een geaard stopcontact. De voedingsvereisten voor de generator staan vermeld op het label op het achterpaneel.
4. Sluit de connector van de voetschakelaar aan op de aansluiting voor de voetschakelaar op het achterpaneel van de generator, indien van toepassing.
5. Bevestig het handstuk en de schaar van het ultrasone chirurgische systeem met de momentsleutel. Sluit de connector van het handstuk aan op de aansluiting voor het handstuk op het voorpaneel van de generator.

Let op: Controleer of de generator stevig is bevestigd aan een kar of een ander geschikt bevestigingsmiddel voordat u hem inschakelt.

6. Schakel de generator in met de aan/uit-schakelaar op het achterpaneel van de generator.
7. Alle lampjes op het voorpaneel gaan branden en het systeem voert de opstartprocedure uit. Tijdens het opstarten wordt een toon afgespeeld terwijl er een animatie op het scherm wordt getoond.
8. Nadat de opstartprocedure is voltooid, gaat het systeem over naar de stand-by-modus. De gebruiker kan handstukken en/of scharen vervangen in de stand-by-modus.
9. Houd de stand-by-toets 3 seconden ingedrukt en het testpromptscherm verschijnt. Volg de instructies op het scherm om de Pre-Run-test uit te voeren.
10. Het gereed-scherm verschijnt wanneer de Pre-Run test is voltooid en de generator klaar is voor gebruik.

Gereed-scherm

Het gereed-scherm heeft de volgende functies:



Figuur 6 Gereed-scherm

1. MIN	Geeft de door de gebruiker instelbare minimale vermogensinstelling aan. Wanneer dit vermogensniveau wordt geactiveerd (met de voetschakelaar of handschakelaar), gaat het 'MIN'-indicatorlampje knipperen. Het systeem staat standaard ingesteld op 'MIN' vermogensniveau 3.
2. MAX	Geeft de maximale vermogensinstelling aan. Deze instelling is altijd 5. Wanneer dit vermogensniveau wordt geactiveerd (met de voetschakelaar of handschakelaar), gaat het 'MAX'-indicatorlampje knipperen.
3. VERLAGING VAN HET VERMOGENSNIVEAU	Raak deze knop aan om de minimale (MIN) vermogensinstelling naar het gewenste niveau te verlagen (van 1 tot 5). Het gekozen niveau wordt op het scherm weergegeven.
4. VERHOOGING VAN HET VERMOGENSNIVEAU	Raak deze knop aan om de minimale (MIN) vermogensinstelling tot het gewenste niveau te verhogen (van 1 tot 5). Het gekozen niveau wordt op het scherm weergegeven.
5. INSTELLINGEN	Raak deze knop aan om naar de systeeminstellingen te gaan.
6. VOLUME	Raak de plus (+) of min (-) knop aan om het volume van de activeringstonen aan te passen (van niveau 1 tot niveau 4).

Basisfunctionaliteit

Modus-schakelaar

Nadat de generator is geïnstalleerd en ingeschakeld, kan deze worden omgeschakeld tussen de stand-by-modus en de gereed-modus door de stand-by-toets 3 seconden ingedrukt te houden. In de gereed-modus is de stand-by-toets groen. In de stand-by-modus licht de stand-by-toets oranje op en is de helderheid lager dan in de gereed-modus. In de stand-by-modus reageert het touchscreen niet op aanrakingen van de gebruiker en zijn de hand- en voetschakelaars niet functioneel.

Over het algemeen moet de generator in de stand-by-modus worden gezet wanneer instrumenten worden vervangen.

Activering

In de gereed-modus kan de gebruiker het systeem activeren voor minimaal of maximaal vermogen met de voetschakelaar of handschakelaar. Het vermogen wordt geactiveerd wanneer de gebruiker de handschakelaar indrukt of de voetschakelaar intrapt en wordt gestopt wanneer de gebruiker de handschakelaar of voetschakelaar loslaat.

Het rechterpedaal op de voetschakelaar is voor MAX-vermogen. Het linkerpedaal op de voetschakelaar is voor MIN-vermogen. De handschakelaar bevindt zich onder de knop op de schaar en wordt bediend met de wijsvinger. De bovenste knop is voor MAX-vermogen. De onderste knop is voor MIN-vermogen. Het standaardvermogensniveau voor MIN-vermogen is 3. Raak de knop Verhoging van het Vermogensniveau of Verlaging van het Vermogensniveau aan om de MIN-vermogensinstelling te verhogen of te verlagen.

OPMERKING: Alleen het MIN-vermogensniveau kan worden ingesteld tussen niveau 1 en niveau 5. Het MAX-vermogensniveau is altijd niveau 5.

Wanneer het systeem overschakelt van de stand-by-modus naar de gereed-modus, drukt u op de knop van de handschakelaar of trapt u op de voetschakelaar in, waarna de generator de Pre-Run-test start. Tijdens de test moeten de bekken van de schaar open blijven. Raak geen andere instrumenten, operatiedoeken, patiënten of andere voorwerpen aan. Nadat de test is geslaagd, is de generator klaar voor gebruik. Anders wordt er een foutmelding op het scherm weergegeven om te helpen bij het oplossen van het probleem.

Wanneer het MAX-vermogen wordt geactiveerd, knippert het display van de generator aan de rechterkant, waar het MAX-vermogensniveau wordt weergegeven. Er wordt continu een hogere en snellere toon afgespeeld. Wanneer het MIN-vermogen wordt geactiveerd, knippert het display van de generator aan de linkerkant, waar het MIN-vermogensniveau wordt weergegeven. Er wordt continu een lagere en langzame toon afgespeeld.

De generator ES01 ondersteunt twee voetschakelaars. De twee voetschakelaars zijn hetzelfde. Elk van de twee voetschakelaars kan het systeem activeren voor uitgangsvermogen.

Instrumenten vervangen

Wanneer het handstuk en/of de schaar van het ultrasone chirurgische systeem worden vervangen, moet de generator ES01 in de stand-by-modus worden gezet. In de stand-by-modus brandt de stand-by-toets oranje en kan het systeem niet worden geactiveerd met de hand- of voetschakelaar. De gebruiker kan het handstuk opnieuw aansluiten op de generator of het handstuk en de schaar opnieuw bevestigen.

Wanneer de installatie van de instrumenten is voltooid, zet u de generator in de gereed-modus. In de gereed-modus wordt de stand-by-toets groen weergegeven en kan de gebruiker een Systeemttest uitvoeren (zie de sectie Systeemttest in het onderdeel Settings) om de installatie te controleren.

Uitschakelen

Schakel de generator uit met de aan/uit-schakelaar op het achterpaneel van de generator.

Instellingen

Volume

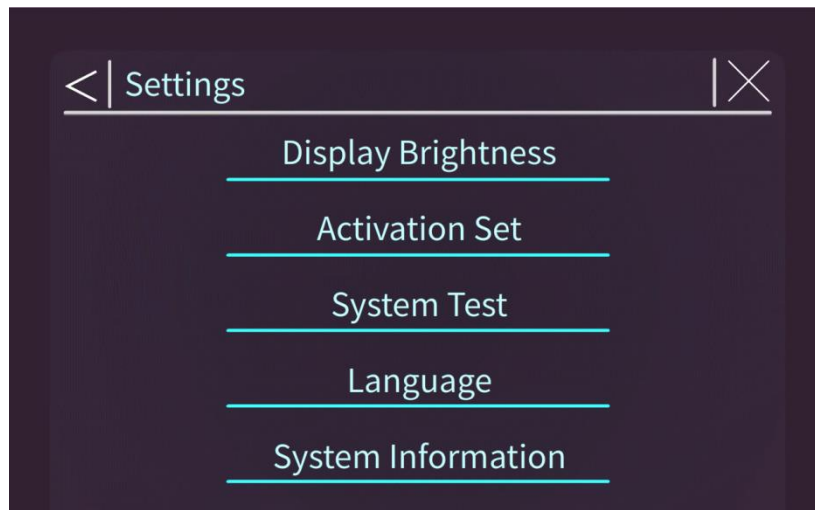
Pas het volume aan met de plus- of min-knop (van niveau 1 tot niveau 4). De standaard volume-instelling is 2.

Minimaal vermogensniveau

Raak de knop voor het verhogen of verlagen van het vermogensniveau aan om het minimale vermogensniveau te verhogen of te verlagen (van niveau 1 tot niveau 5). De standaard minimale vermogensinstelling is 3.

Instellingennavigatie

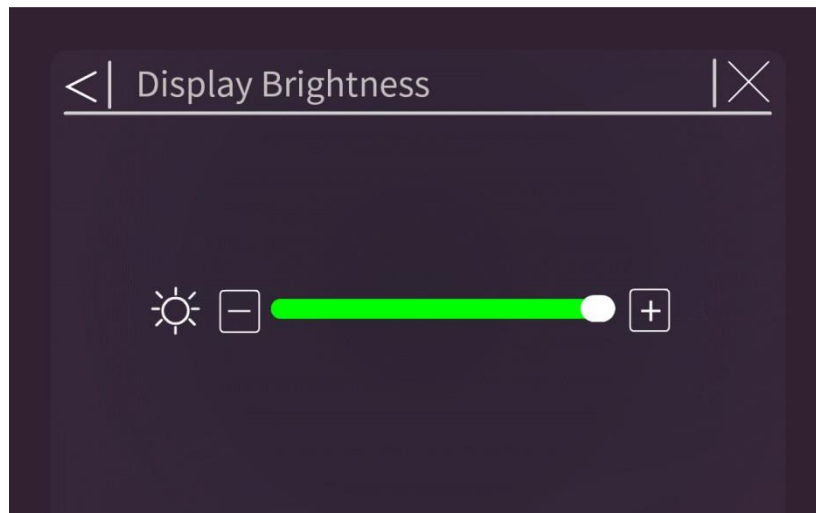
Tik op de knop 'Instellingen' om aanpassingen te doen in de systeeminstellingen en toegang te krijgen tot systeeminformatie. Tik in het instellingenschermb op een willekeurige optie om deze te markeren en ga vervolgens naar het specificatie-instellingenschermb voor deze optie. Raak de sluitknop 'X' aan om het instellingenmenu te verlaten. Raak de terugpijl aan om vanuit de submenuschermen naar het vorige menu te gaan.



Figuur 7 Instellingenschermb

Schermhelderheid

Selecteer 'Schermhelderheid' om de helderheid aan te passen.

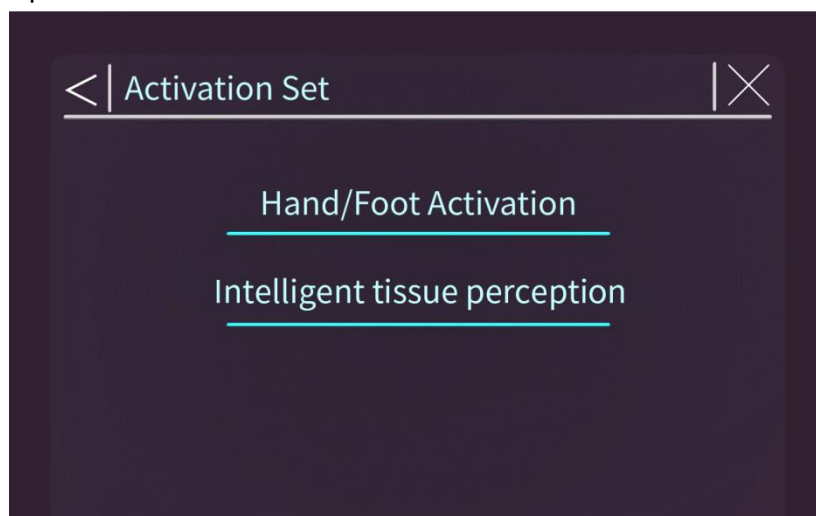


Figuur 8 Schermhelderheid

Raak de plus- of min-knop aan om de helderheid aan te passen. Raak de terug-pijl of de sluitknop aan om af te sluiten nadat u de instellingen hebt aangepast. Zodra een nieuwe helderheidsinstelling is geselecteerd, wordt die instelling de nieuwe standaardinstelling van het systeem.

Activeringsset

In de activeringsset zijn er twee submenu's: "Hand-/voetactivering" en "Intelligente weefselperceptie".



Figuur 9 Scherm Activeringsset

Hand-/Voetactivering

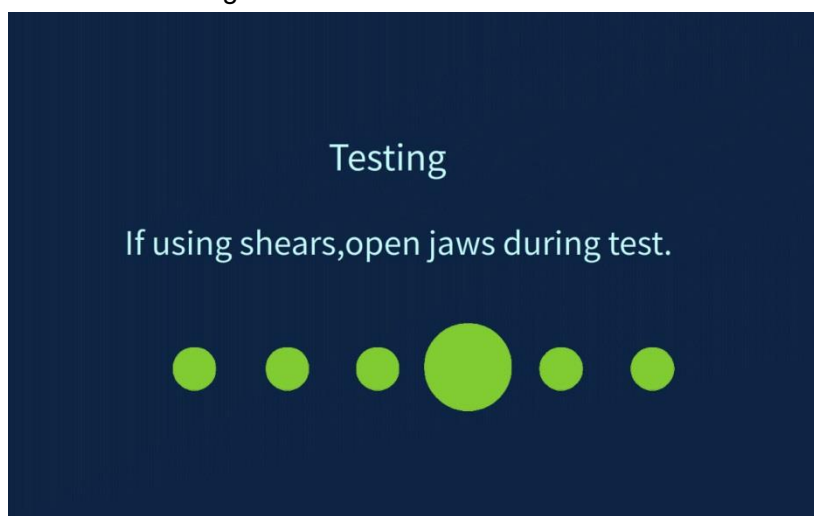
Selecteer "Hand-/Voetactivering" om de activeringsmodus te selecteren uit "Beide handen en voeten actief", "Alleen handen actief" en "Alleen voeten actief". Een punt en de gemarkeerde tekst geven de huidige selectie aan.



Figuur 10 Hand-/Voetactiveringsscherm

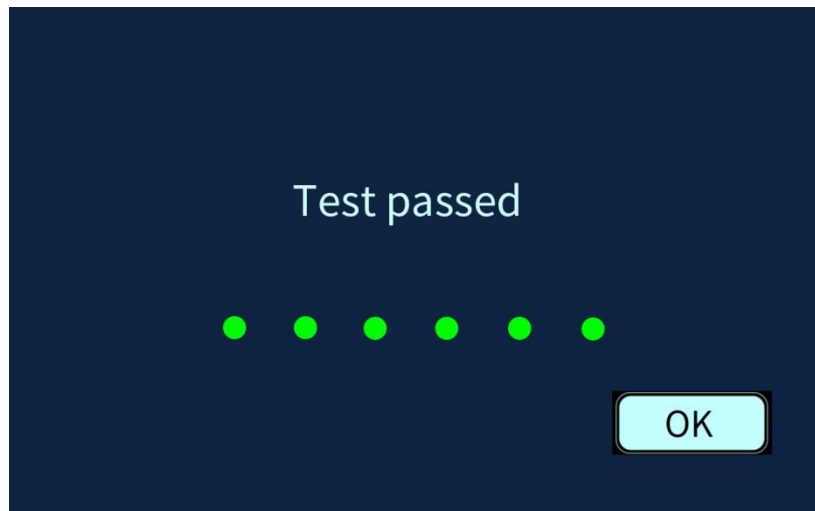
Systeemtest

Er moet een systeemtest worden uitgevoerd om te controleren of de producten correct functioneren wanneer een nieuwe schaar of een nieuw handstuk wordt geïnstalleerd om te gebruiken. Houd tijdens de systeemtest de bek open en zorg ervoor dat het mes niet in contact komt met andere instrumenten, afdeklakens, patiënten en andere voorwerpen. Veiligheidsmaatregelen (in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol) die worden genomen in aanwezigheid van aerosolen, moeten tijdens de systeemtest van kracht zijn. Het testscherm ziet er als volgt uit:



Figuur 11 Systeemtestscherm (in werking)

Als alle tests zijn geslaagd, wordt "Test geslaagd" weergegeven. Druk op de OK-knop om terug te gaan naar het instellingscherm. Als een test tijdens de test mislukt, gaat de generator naar het Foutscherm. Zie Error Messages and Troubleshooting



Figuur 12 Systeemtestscherf (voltooid)

Taal

Selecteer 'Taal' om de taal aan te passen die op de generator wordt weergegeven. Een punt en de gemarkeerde tekst geven de huidige selectie aan.



Figuur 13 Taalscherf

Wanneer de gebruiker de taal wijzigt, bijvoorbeeld van Vereenvoudigd Chinees naar Engels, toont het systeem het Bevestigingsscherf voor taalwijziging:

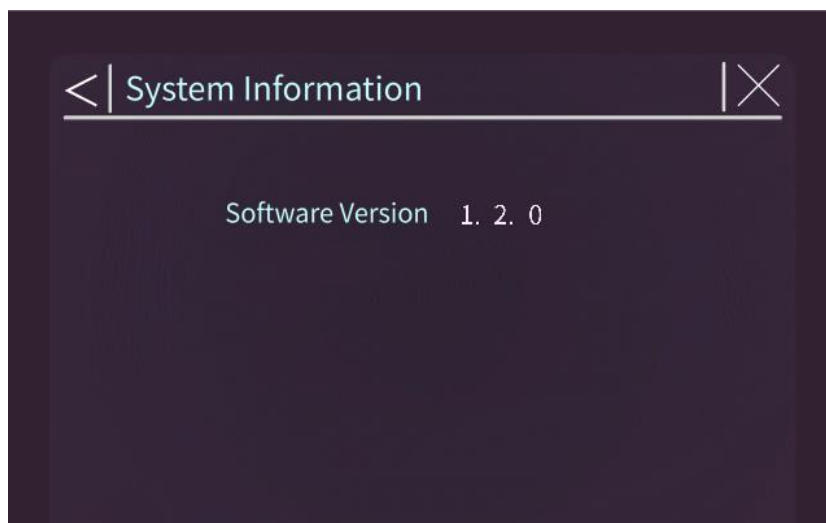


Figuur 14 Bevestigingsscherm voor taalwijziging

Druk op '✓' om te bevestigen dat u naar de nieuwe taal wilt overschakelen. Druk op 'X' om de wisseling te annuleren en de taal wordt niet gewijzigd.

Systeeminformatie

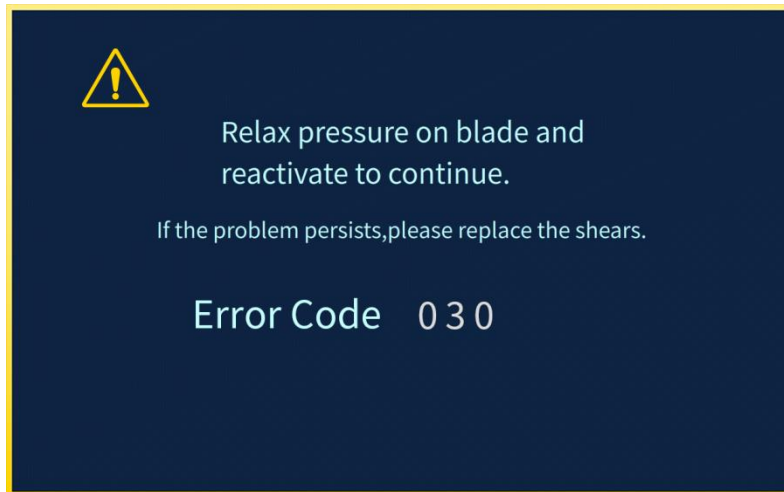
Selecteer 'Systeeminformatie' om informatie over de generator te bekijken, bijvoorbeeld de softwareversie.



Figuur 15 Systeeminformatiescherm

Foutmeldingen en Probleemoplossing

De generator ES01 gaat in de foutmodus met een hoorbaar signaal wanneer het systeem faalt. In de foutmodus wordt linksboven op het scherm een foutmelding weergegeven en in het midden de foutinformatie. De foutinformatie bevat meestal een korte beschrijving, een oplossingssuggestie en een digitale code van de fout. Sommige foutmeldingen hebben een OK-knop. Druk op de OK-knop, dan zal de generator terugkeren naar de normale stand. De cijfercode van de fout helpt bij het identificeren van de oorzaak door te verwijzen naar deze handleiding. Hier is een voorbeeld:



Figuur 16 Foutscherf

Zie onderstaande tabel voor informatie en oplossingssuggesties voor elke foutcode:

Tabel16 Foutcodemeldingen en Probleemoplossing

Foutcode (3 cijfers)	Hoofdoorzaak	Oplossingssuggesties
007	De activeringsknop van de handschakelaar wordt ingedrukt tijdens het installeren van het handstuk.	Laat de activeringsknop van de handschakelaar los en plaats het handstuk opnieuw.
008	De activeringsknop van de handschakelaar wordt gedetecteerd als ingedrukt terwijl het verbindingssignaal van de schaar niet wordt gedetecteerd.	Controleer de verbinding tussen het handstuk en de generator. Sluit deze opnieuw aan als de verbinding los zit.
009	De activeringsknop van de 2e voetschakelaar wordt ingedrukt tijdens het installeren van de 2e voetschakelaar.	Laat de activeringsknop van de 2 ^e voetschakelaar los en installeer de voetschakelaar opnieuw.
010	De activeringsknop van de 1e voetschakelaar wordt ingedrukt tijdens het installeren van de 1e voetschakelaar.	Laat de activeringsknop van de 1 ^e voetschakelaar los en installeer de voetschakelaar opnieuw.
011	De activeringsknop van de 2e voetschakelaar wordt gedetecteerd als ingedrukt terwijl het verbindingssignaal van de 2e voetschakelaar niet wordt gedetecteerd.	Controleer de verbinding tussen de 2 ^e voetschakelaar en de generator. Sluit het opnieuw aan als de verbinding los zit.

012	De activeringsknop van de 1e voetschakelaar wordt als ingedrukt gedetecteerd, terwijl het verbindingssignaal van de 1e voetschakelaar niet wordt gedetecteerd.	Controleer de verbinding tussen de 1 ^e voetschakelaar en de generator. Sluit het opnieuw aan als de verbinding los zit.
015	Zowel handschakelaar- als voetschakelaaractiveringssignaal en worden gedetecteerd.	Laat de activeringsknop of het pedaal los.
016	Er worden twee voetschakelaaractiveringssignaal en tegelijkertijd gedetecteerd.	Laat de activeringspedalen los.
017	Er worden twee handschakelaaractiveringssignaal en tegelijkertijd gedetecteerd.	Laat de activeringsknoppen los.
018	De activeringsknop van de handschakelaar zit vast.	Probeer de activering opnieuw. Als het probleem zich blijft voordoen, vervang dan de schaar.
022	Storing in vermogensversterkercircuits.	Probeer de activering opnieuw. Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met uw vertegenwoordigers.
029	De impedantie is groter dan een drempelwaarde tijdens de pre-run-test.	Draai de assemblage vast en activeer opnieuw.
030	De impedantie is te hoog.	Probeer opnieuw te activeren om door te gaan. Als de fout zich blijft voordoen, gebruik dan de testtip om de oorzaak van de fout te achterhalen. Gebruik de testtip in plaats van de schaar voor de systeemtest. Als de test is geslaagd, vervang dan de schaar. Vervang anders het handstuk.
031	Meerdere gevallen waarin de impedantie de limiet overschrijdt of de resonantiefrequentie niet kan worden vergrendeld.	Vervang de schaar.
056	Handstuk losgekoppeld tijdens het testproces of activeringsproces.	Sluit het handstuk opnieuw aan op de generator.
081	Tijdens de test wordt een kortsluiting in het interne circuit van het handstuk gedetecteerd.	Probeer de test opnieuw. Als de fout blijft bestaan, vervang dan het handstuk.
082	Het kabelcircuit van het handstuk is open gedetecteerd.	Vervang het handstuk.
083	Tijdens activering wordt een kortsluiting in het interne circuit van het handstuk gedetecteerd.	Probeer opnieuw te activeren om door te gaan. Als de fout blijft bestaan, vervang dan het handstuk.

111	De vermogens-MOSFET is oververhit.	Schakel de generator uit, zorg ervoor dat de ventilatieopening niet door iets wordt geblokkeerd en schakel de generator vervolgens weer in.
112	Het moederbord is oververhit.	Schakel de generator uit, zorg ervoor dat de ventilatieopening niet door iets wordt geblokkeerd en schakel de generator vervolgens weer in.
152	Fout bij het initialiseren van de bias-spanning van de vermogens-MOSFET.	Start de generator opnieuw op.
166	Storing in de voeding.	Start de generator opnieuw op.
171	Uitgang overstroomd.	Start de generator opnieuw op.
180	De ventilator is geblokkeerd.	Start de generator opnieuw op. Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met uw vertegenwoordigers.
181	Kan de resonantiefrequentie niet vergrendelen.	Draai de assemblage vast en activeer opnieuw.
184	Te veel druk op het mes.	Laat de druk op het mes los. Probeer te activeren om door te gaan.

Als de fout nog steeds optreedt na het volgen van bovenstaande instructies, neem dan contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Ezisurg Medical Co., Ltd.

Reinigings- en desinfectie-instructies

Controleer het apparaat/de apparaten vóór het reinigen grondig op tekenen van schade, scheuren of onjuiste mechanische werking. Gebruik het apparaat/de apparaten niet als er tekenen van schade zijn. Gooi het apparaat weg en vervang het, of stuur het naar Ezisurg Medical Co., Ltd of een erkende Ezisurg Medical Co., Ltd-servicefaciliteit voor reparatie indien nodig, als er schade of slijtage aanwezig is.

1. Veeg de oppervlakken van het apparaat af met één CaviWipesTM1-doekje of een doekje dat is bevochtigd met een ander effectief desinfectiemiddel dat is goedgekeurd door de FDA en/of Health Canada, is opgenomen in de VAH/DGHM-lijst, CE-gemarkeerd is, enz., totdat het oppervlak van het apparaat vrij is van zichtbare verontreinigingen. Controleer vóór het desinfecteren of er geen zichtbare verontreiniging op het apparaat achterblijft.

2. Gebruik een tweede CaviWipesTM1-doekje om de oppervlakken grondig nat te maken. Het kan nodig zijn om het doekje meerdere keren te gebruiken om ervoor te zorgen dat de oppervlakken gedurende 1 minuut bij kamertemperatuur zichtbaar nat blijven.

3. Laat de oppervlakken aan de lucht drogen.

Het bovengenoemde herverwerkingsproces (reiniging en desinfectie) is succesvol gevalideerd. Raadpleeg het testrapport: Ezisurg Manual Chem Dis Report, Rapportnummer: MDS-RECD-251105-246

Opmerkingen: Operators dienen de normen en aanbevolen praktijken te raadplegen voor aanvullende richtlijnen voor reiniging, bijvoorbeeld ISO 15883. Volg de instructies van de fabrikant van desinfectiemiddelen.

Andere instrumenten en accessoires

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het handstuk, de schaar en andere accessoires van het ultrasone chirurgische systeem voor instructies over reiniging, desinfectie en sterilisatie.

Onderhoud en reparatie

Visuele inspectie van de reinheid van de producten.

Na de reinigende desinfectie zorgt een grondige inspectie en onderhoud ervoor dat het apparaat geschikt is voor gebruik.

1. Controleer of het apparaat geen deuken, scheuren, vervormingen, krassen, enz. vertoont;
2. Controleer alle markeringen op het product op duidelijke zichtbaarheid.

Verwijder en vervang indien nodig onderdelen.

Gebruik het apparaat niet als het de volgende defecten vertoont: materiaalvervorming, beschadigde isolatie of andere veranderingen in het materiaal, enz.

Test en onderhoud het apparaat volgens de instructies van de fabrikant.

Elektrische veiligheidscontroles

Het ziekenhuis dient contact op te nemen met Ezisurg Medical Co., Ltd of een erkende servicefaciliteit van Ezisurg Medical Co., Ltd voor een periodieke (aanbevolen minimaal één keer per jaar) elektrische veiligheidscontrole uitgevoerd door gekwalificeerd servicepersoneel.

De generator ES01 heeft een potentiaalvereffeningsaansluiting op het achterpaneel. Dit wordt aangeboden voor compatibiliteit met andere medische systemen die dergelijke verbindingen vereisen. Deze geleider is niet bedoeld voor beschermende aarding.

Open de generator niet als u geen personeel bent van Ezisurg Medical Co., Ltd of een erkende servicefaciliteit van Ezisurg Medical Co., Ltd. Het openen van de generator maakt de garantie van de generator ongeldig.

Vervang de hoofdzekeringen

Als de generator ES01 niet kan worden ingeschakeld, controleer dan de status van de hoofdzekering. Zoek de zekeringhouder op het achterpaneel van de generator (zie Figure). Verwijder de zekeringhouder en controleer de zekering. Als de zekering defect is, vervang deze dan door een zekering van het juiste type en met de juiste waarde. Plaats vervolgens de zekeringhouder. Zie System Specifications voor het type en de waarde van de zekering.

Software-update

De softwareversie van de generator ES01 kan worden weergegeven op het scherm

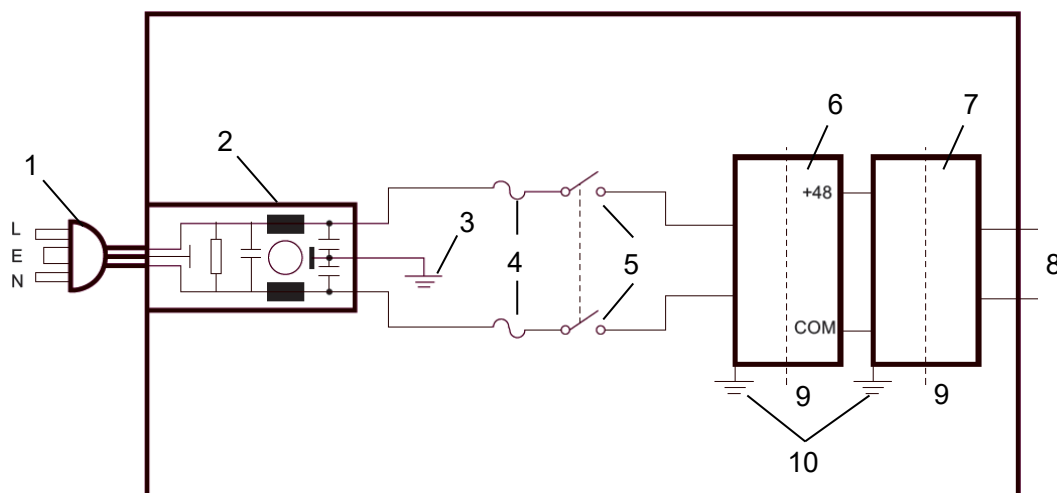
Systeeminformatie. Als de software moet worden bijgewerkt, neem dan contact op met Ezisurg Medical Co., Ltd of een erkende servicefaciliteit van Ezisurg Medical Co., Ltd. De software mag niet worden bijgewerkt door personeel dat niet in dienst is bij Ezisurg Medical Co., Ltd of een erkende servicefaciliteit van Ezisurg Medical Co., Ltd.

Afvoer van generator ES01 (milieubescherming)

De generator ES01 en accessoires mogen aan het einde van hun levensduur niet samen met ander afval worden afgevoerd. Neem voor het recyclen van afgedankte apparatuur contact op met Ezisurg Medical Co., Ltd of uw lokale verkoopvertegenwoordiger om lokale oplossingen en processen voor afvalverwerking te bespreken. De generator ES01 brengt vergelijkbare risico's met zich mee bij de afvoer als consumentenelektronica zoals computers. Er zijn geen radioactieve stoffen, batterijen of gevaarlijke vloeistoffen die kunnen lekken in de generator ES01.

Systeminformatie

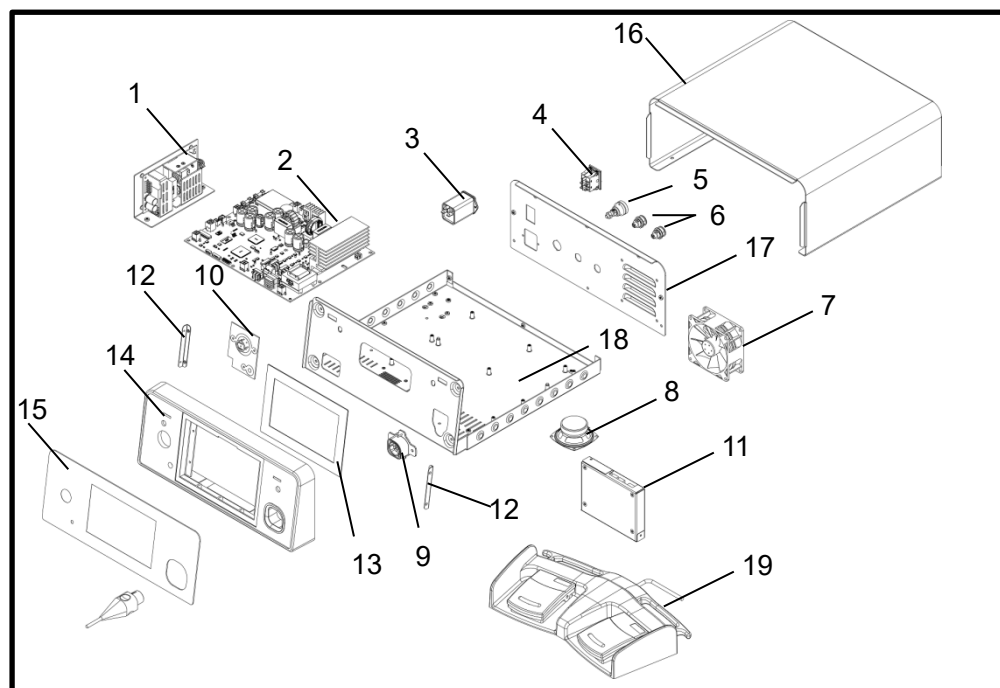
Hoofdvoedingsbedradingsschema



Figuur 17 Hoofdvoedingsbedradingsschema van generator ES01

1. Universele wisselstroomingang
2. Voedingsingangsmodule (aansluiting voor de voeding, filter)
3. Beschermende aardverbinding met het chassis
4. Hoofdzekeringen, 3, 15 A, 250 V
5. Hoofdschakelaar
6. 48 VDC medische voeding
7. Hoofd-PCB van de generator
8. Geïsoleerde transducer-aandrijving / patiëntaansluiting
9. Isolatiebarrières
10. Functionele aardverbindingen met het chassis

Montagetekening



Figuur 18 Montagetekening van generator ES01

1. 48 VDC medische voeding
2. Hoofd-PCB van de generator
3. Filter (met zekeringhouder)
4. Hoofdschakelaar
5. Potentiaalvereffeningsaansluiting
6. Aansluiting voor de voetschakelaar
7. Koelventilatoren
8. Luidspreker
9. Aansluiting voor het handstuk
10. LED- en aanraaktoets-PCB
11. Display- en touchscreen-PCB met vast metaal
12. Display- en touchscreen met vast metaal
13. Display en touchscreen
14. Kunststof frontpaneel
15. Ornamentpaneel voor display en touchscreen
16. Metalen afdekking van het chassis
17. Metalen achterpaneel van het chassis
18. Metalen bodemplaat van het chassis
19. Voetschakelaar

Voorzorgsmaatregelen

1. Minimaal invasieve procedures mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en vertrouwd zijn met minimaal invasieve technieken. Raadpleeg de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en risico's voordat een minimaal invasieve procedure wordt uitgevoerd.
2. Minimaal invasieve instrumenten kunnen per fabrikant verschillen. Wanneer minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten (zoals trocar) samen worden gebruikt in een procedure, controleer dan de compatibiliteit vooraleer

de procedure wordt gestart. Controleer zorgvuldig de invasieve onderdelen, met name de oppervlakteruwheid van het oppervlak, scherpe randen of uitsteeksels, die een veiligheidsrisico voor de operatie kunnen vormen.

3. Handstukken worden bij de productie niet gesteriliseerd. Medische instellingen moeten het handstuk vóór gebruik steriliseren. *Raadpleeg de gebruikershandleiding van het ultrasone chirurgische systeemhandstuk* voor details.
4. De momentsleutel en testtip zijn niet gesteriliseerd en worden uitsluitend gebruikt in niet-steriele omgevingen. Ze mogen niet worden gebruikt in steriele omgevingen.
5. Gebruik de momentsleutel die bij de schaar wordt geleverd om de scharen en handstukken vast te zetten. Het gebruik van een andere momentsleutel dan die van Ezisurg Medical Co., Ltd kan ertoe leiden dat scharen en handstukken niet met het juiste koppel worden vastgezet, waardoor producten kunnen breken of de prestaties van het systeem kunnen afnemen.
6. Operators moeten een systeemtest uitvoeren wanneer de scharen voor het eerst worden gebruikt. Houd tijdens de systeemtest de bek open en zorg ervoor dat het mes niet in contact komt met andere instrumenten, afdeklakens, patiënten en andere voorwerpen. Veiligheidsmaatregelen (in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol) die worden genomen in aanwezigheid van aerosolen, moeten tijdens de systeemtest van kracht zijn.
7. Wanneer u de schaar vervangt of de schaar en het handstuk opnieuw vastzet, schakelt u de generator in de stand-by-modus.
8. Het ultrasone chirurgische systeem is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een brandbaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of lachgas. Het is mogelijk om vonken te veroorzaken door andere metalen instrumenten tegen elkaar te slaan. Vonken kunnen brandbare gassen zoals darmgas, doen ontbranden.
9. Na langdurig toepassing op weefsels kunnen het distale uiteinde van het mes, de klem en het distale uiteinde van de buitenbuis een temperatuur van meer dan 41 graden Celsius bereiken. Wees voorzichtig bij het gebruik en vermijd contact met weefsel, afdeklakens en andere onderdelen van de patiënt.
10. Wanneer er weefsel aan het distale uiteinde van het mes blijft kleven en daardoor het snij- en/of coagulatie-effect vermindert, verwijder dan de schaar van de patiënt, open de bek en dompel het distale uiteinde van het mes in een normale zoutoplossing. Activeer vervolgens het systeem met MAX-uitgang om het vastzittende weefsel te verwijderen.
11. De gebruiker moet het systeem activeren nadat de bek volledig is gesloten (houd de trekker ingedrukt totdat u de krachtterugkoppeling voelt en/of de meldingstoon hoort) wanneer een schaar wordt gebruikt om weefsel te snijden. Stop onmiddellijk met activeren zodra het snijden en/of coaguleren is voltooid. Anders kan het weefselkussen snel versleten raken.
12. Wanneer u een schaar gebruikt om weefsel vast te pakken om te snijden en/of te coaguleren, zorg ervoor dat het weefsel zich niet buiten het optimale werkbereik bevindt. Te diep vastpakken van het weefsel kan het effect van het snijden en/of

coaguleren verminderen.

13. Over het algemeen is het beter om het systeem niet langer dan 15 seconden geactiveerd te houden.
14. De easyUSTM ultrasone schaar is een wegwerpinstrument. Het is ontworpen om in één operatie te worden gebruikt. Het instrument moet na de operatie worden afgevoerd. Hersterilisatie is niet toegestaan.
15. Niet gebruiken indien de steriele verpakking beschadigd is.
16. Wanneer de generator foutmeldingen en/of fouttonen geeft, is dit een indicatie dat de schaar of het handstuk niet correct functioneert. Dit kan komen doordat het handstuk zijn gebruiksduur heeft overschreden of doordat de schaar niet correct is bevestigd, wat kan leiden tot abnormaal hoge temperaturen en letsel bij de gebruiker of de patiënt.
17. Als de temperatuur van het handstuk oncomfortabel wordt om vast te houden, stop dan met het gebruik om brandwonden te voorkomen.
18. Zoals bij alle energiebronnen (elektrochirurgie, lasers of echografie) bestaat er bezorgdheid over het carcinogene en infectieuze potentieel van de bijproducten, zoals weefselrookpluimen en aerosolen. Zowel bij open als bij laparoscopische ingrepen moeten passende maatregelen worden genomen, zoals het dragen van beschermende oogbescherming, filtermaskers en effectieve rookafzuigapparatuur.
19. Activeer geen elektrochirurgisch apparaat in de directe omgeving van het ultrasone chirurgische systeem, omdat dit door elektromagnetische interferentie kan leiden tot een verkeerde werking van de aanraaktoets of het aanraakscherm. Deze situatie kan letsel bij de gebruiker of de patiënt veroorzaken en moet worden vermeden.
20. De aerosolen die ontstaan bij de activering van ultrasone chirurgische scharen in vetweefsel zijn potentieel brandbaar.
21. Om letsel bij de gebruiker of de patiënt te voorkomen in het geval van onbedoelde activering, mag het mes van de schaar geen contact hebben met de patiënt, afdeklakens of brandbare materialen wanneer het instrument niet in gebruik is.
22. Tijdens en na activering in weefsel kan het mes van de schaar heet worden. Vermijd na activering onbedoeld contact van het mes met weefsel, afdeklakens, operatieschorten of andere onbedoelde plaatsen.
23. Het handstuk voldoet aan de internationale veiligheidsnorm EN 60601-1 voor contact met de gebruiker en is niet bedoeld voor contact met de patiënt.
24. Ga zorgvuldig om met het handstuk. Als de bindbout beschadigd is, kan de resonantiefrequentie van het handstuk verschuiven en de prestaties verminderen.
25. Sla niet met het handstuk en laat het niet vallen.
26. Reinig de elektrische connector van het handstuk niet met alcohol.
27. Controleer het weefsel op hemostase na het verwijderen van het instrument. Als er geen hemostase optreedt, moeten geschikte technieken worden toegepast om hemostase te bereiken.
28. Stop de operatie onmiddellijk en controleer of de schaar of het handstuk correct is gemonteerd, als de schaar of het handstuk niet correct functioneert of als er tijdens

de operatie een zoemend geluid te horen is.

29. Gebruik de generator ES01 niet in een vochtige omgeving, omdat er gevaar voor elektrische schokken bestaat. Als er vloeistoffen in de generator ES01 zijn binnengedrongen, moet het apparaat vóór gebruik worden teruggestuurd naar de fabrikant voor controle.
30. Gebruik het apparaat niet in de nabijheid van vluchtige oplosmiddelen zoals methanol of alcohol, aangezien dit tot explosies kan leiden.
31. Vermijd het gebruik van de generator ES01 naast of gestapeld op andere apparatuur. Als naast elkaar of gestapeld gebruik noodzakelijk is, controleer dan de generator ES01 en de andere apparatuur om een normale werking te garanderen.
32. Het gebruik van andere accessoires en kabels dan de gespecificeerde kan leiden tot onvoorspelbare prestaties, verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit.
33. Geen interne onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Voor service dient u de generator terug te sturen naar Ezisurg Medical Co., Ltd of een erkende servicefaciliteit van Ezisurg Medical Co., Ltd.
34. Om het risico op elektrische schokken te vermijden, mag deze apparatuur uitsluitend worden aangesloten op een netvoeding met beschermende aarding.
35. Dit apparaat is niet MR-veilig en niet MR-compatibel.
36. Zorg ervoor dat bij een systeemstoring de juiste back-upapparatuur beschikbaar is die relevant is voor de specifieke procedure.
37. Het touchscreen-display van de generator is zeer gevoelig. Gebruik geen scherpe metalen voorwerpen op het touchscreen.
38. Het openen van de generator ES01 maakt de garantie ongeldig en kan een gevaarlijke situatie veroorzaken.
39. Lees de instructies vóór gebruik en volg de klinische praktijkrichtlijnen van het ziekenhuis voor ultrasone chirurgie, elektrochirurgie, gynaecologie en laparoscopische ingrepen.
40. Vervang zekeringen uitsluitend door zekeringen van het juiste type en met de juiste waarde. Zie System Specifications.
41. Steriliseer de generator ES01 niet. Sterilisatie zal het apparaat beschadigen.
42. Beperk de openingen aan de onderkant en het achterpaneel van de generator ES01 niet, aangezien deze zorgen voor de benodigde luchtstroom voor koeling.
43. Als u vermoedt dat er elektromagnetische interferentie met andere apparatuur optreedt, plaats het apparaat dan in een andere oriëntatie of verwijder mogelijke bronnen van interferentie (bijvoorbeeld mobiele telefoons, radio's, enz.) uit de ruimte.
44. Wanneer het ultrasone chirurgische systeem samen met endoscopische apparatuur wordt gebruikt, kan er een risico bestaan op een toename van de lekstroom bij de patiënt.
45. Er zijn geen specifieke eisen voor onderlinge aansluiting wanneer het ultrasone chirurgische systeem samen met endoscopische apparatuur wordt gebruikt.

46. Het distale uiteinde van het mes kan een temperatuur bereiken die hoger is dan 41 graden Celsius. Wees voorzichtig bij het gebruik en voorkom schade aan niet-bedoelde voorwerpen.
47. Het ultrasone chirurgische systeem mag niet worden onderhouden of gerepareerd tijdens gebruik bij een patiënt.
48. Plaats de generator ES01 niet op een zodanige manier dat het moeilijk is om het loskoppelapparaat te bedienen terwijl het netsnoer is losgekoppeld.
49. Dit apparaat mag niet worden aangepast.
50. Start de generator niet onmiddellijk (binnen 0,5 seconde) opnieuw op na het uitschakelen, omdat dit ertoe kan leiden dat het scherm niet normaal opstart.

Systeemspecificaties

Uitgangskarakteristieken

Zie onderstaande tabel voor de ultrasone uitgangskarakteristieken van de scharen SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A, SHF9A en SHF17A :

SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A	Referentie primaire tip trillingsuitslag: 30 μm - 120 μm Primair akoestisch uitgangsg gebied: 2,4 mm ² ($\pm 30\%$) Aandrijffrequentie: 55,5 kHz $\pm$ 1 kHz Type frequentiemodulatie: Niet-modulerend
SHF9A SHF17A	Referentie primaire tip trillingsuitslag: 30 μm - 120 μm Primair akoestisch uitgangsg gebied: 1,6 mm ² ($\pm 30\%$) Aandrijffrequentie: 55,5 kHz $\pm$ 1 kHz Type frequentiemodulatie: Niet-modulerend
OPMERKING: De scharen SHC14A, SHC23A, SHC36A en SHC45A dienen te worden gebruikt in combinatie met generator ES01 en handstuk eHP01; De scharen SHF9A en SHF17A dienen te worden gebruikt in combinatie met generator ES01 en handstuk eHP02.	

Conformiteit met Normen

Het ultrasone chirurgische systeem voldoet aan de volgende internationale normen:

EN (IEC) 60601-1	Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
EN (IEC) 60601-1-2	Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Nevennorm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en tests.

Systeemspecificaties

Productcodes	Vereiste componenten voor systeemwerking: Generator: ES01 Handstuk: eHP01 Instrumenten: SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A Optionele componenten: Voetschakelaar: FSU01

	Vereiste componenten voor systeemwerking: Generator: ES01 Handstuk: eHP02 Instrumenten: SHF9A, SHF17A Optionele componenten: Voetschakelaar: FSU01
Mate van bescherming tegen elektrische schokken	Type CF-toepassingsonderdeel
Klasse van bescherming tegen elektrische schokken	Klasse I
Mate van bescherming tegen schadelijke binnendringing van water	ES01: IPX1 FSU01: IPX8
Hoofdzekering	F3.15AL250V (snelwerkend, 3,15 A, glazen behuizing, afmetingen 5 × 20 mm, aantal: 2)
Hoofdvoeding	Spanning: 110-240 VAC Frequentie: 50/60 Hz Stroomverbruik: 3 Amp
Output	Spanning: maximaal 125 VAC RMS Vermogen: maximaal 35 watt Frequentie: 55,5 kHz
Omgevingsbedrijfsomstandigheden	Temperatuur: 10 °C tot 28 °C Luchtvochtigheid: 30%-75% niet-condenserend Atmosferisch drukbereik: 700 hPa-1060 hPa
Netsnoer	Internationale verwijderbare netsnoerset met de volgende kenmerken: Stekkertype: conform de vereisten van het betreffende land Aansluiting: IEC 60320 C13 met rechte, niet-gehoekte snoerinvoer Snoerlengte: maximaal 2,5 m Nominale stroom: 10A Minimale geleiderdoorsnede: 1,0 mm ² koper Nominale spanning: minimaal 250 VAC Bedrading: Internationaal
Gewicht	ES01: 8,2 kg FSU01: 1,9 kg
Algemene afmetingen	ES01: 370 mm × 380 mm × 150 mm FSU01: 350 mm × 190 mm × 65 mm

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Elektromagnetische emissies

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
Het ultrasone chirurgische systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het ultrasone chirurgische systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het ultrasone chirurgische systeem gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat ze storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/flickeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	Het ultrasone chirurgische systeem is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met uitzondering van huishoudelijke instellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik van stroom voorziet.

Elektromagnetische immuniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
Het ultrasone chirurgische systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het ultrasone chirurgische systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijnen voor de elektromagnetische omgeving
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact ± 15 kV Lucht	± 8 kV Contact ± 15 kV Lucht	De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Elektrische snelle transient/puls groep IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingslijnen	±2 kV voor voedingslijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	±1 kV lijn-naar-lijn ±2 kV lijn-naar-aarde	±1 kV lijn-naar-lijn ±2 kV lijn-naar-aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op ingangslijnen van de voeding IEC 61000-4-11	0%U _T , 0,5 cyclus (Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°) 0%U _T , 1 cyclus 70% U _T , 25/30 cycli Enkelfasig: bij 0° 0%U _T , 250/300 cycli	0%U _T , 0,5 cyclus (Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°) 0%U _T , 1 cyclus 70% U _T , 25/30 cycli Enkelfasig: bij 0° 0%U _T , 250/300 cycli	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met netfrequentie moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geconduceerde RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van het

Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	ultrasone chirurgische systeem, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m) is. De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, moet lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. Er kan storing optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.

^a Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiele/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het ultrasone chirurgische systeem wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet het ultrasone chirurgische systeem worden gecontroleerd om te verifiëren of het normaal functioneert. Als er abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van het ultrasone chirurgische systeem.

^b Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het ultrasone chirurgische systeem

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het ultrasone chirurgische systeem				
Het ultrasone chirurgische systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van het ultrasone chirurgische systeem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het ultrasone chirurgische systeem, zoals hieronder aanbevolen, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.				
Nominaal uitgangsvermogen van zender W	maximaal van	Scheidingsafstand volgens de frequentie van zender m		
		150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01		0,12	0,12	0,23
0,1		0,38	0,38	0,73
1		1,2	1,2	2,3
10		3,8	3,8	7,3
100		12	12	23

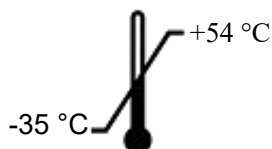
Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.

Opslag- en transportvoorwaarden:

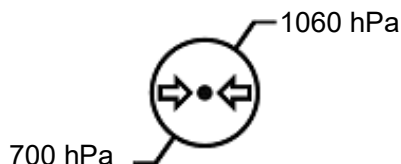
Temperatuur:



Luchtvochtigheid:



Atmosferisch drukbereik:



Bewaar verwerkte producten in een droge, schone en stofvrije omgeving bij gematigde temperaturen. Raadpleeg het etiket en de gebruiksaanwijzing.

Contactgegevens



Ezisurg Medical Co., Ltd.

399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. China

Website: www.ezisurg.com

Tel. 1: 4000906176

Tel. 2: +86-21-50456176

Fax: +86-21-50676156



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Voor een patiënt/gebruiker/derde partij in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen); indien zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.

De contactgegevens van de nationale bevoegde autoriteiten (Vigilance Contact Points) en aanvullende informatie zijn te vinden op de volgende website van de Europese Commissie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Ezisurg Medical Co., Ltd of met de klantenservice van Ezisurg Medical Co., Ltd.

Er is geen elektronische versie van de gebruiksaanwijzing (IFU) beschikbaar.

Symbolen

	Let op	Bevestig op het apparaatlabel en het voorpaneel
	Droog bewaren	Bevestig op de verpakking van het apparaat
	Breekbaar voorzichtig behandelen	Bevestig op de verpakking van het apparaat
	Deze kant naar boven	Bevestig op de verpakking van het apparaat
	Uit het zonlicht houden	Bevestig op de verpakking van het apparaat
	Maximale temperatuur	Bevestig op de verpakking van het apparaat
	Maximale luchtvochtigheid	Bevestig op de verpakking van het apparaat
	Beperking van de atmosferische druk	Bevestig op de verpakking van het apparaat
	Gebruik geen haken	Bevestig op de verpakking van het apparaat
	Maximale stapelbaarheid (aantal)	Bevestig op de verpakking van het apparaat
	Modelnummer	Bevestig op het apparaatlabel en het barcodelabel



Serienummer

Bevestig op het
barcodelabel



Productiedatum
Land van productie:
CHINA

Bevestig op het
apparaatlabel en het
barcodelabel



Fabrikant

Bevestig op het
apparaatlabel



Gemachtigde
vertegenwoordiger in
de Europese
Gemeenschap

Bevestig op het
apparaatlabel

Breng afval terug naar
een
inzamelingssysteem
of naar verwerkings-
en
recyclingfaciliteiten.
Van toepassing in de
EU.



Volg de
decontaminatie-
instructies voordat u
afval terugbrengt.

Bevestig op het
apparaatlabel



Raadpleeg de
handleiding/brochure.

Bevestig op het
apparaatlabel



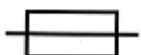
Het apparaat voldoet
aan de eisen van de
Richtlijn Medische
Hulpmiddelen
93/42/EEC, zoals
gewijzigd door
2007/47/EC. 0197 is
de code van de
aangemelde instantie
TÜV Rheinland.

Bevestig op het
apparaatlabel



Equipotentialiteit

Bevestig op het
apparaatlabel



Zekering

Bevestig op het
zekeringlabel



Voetschakelaar

Bevestig op het
apparaatlabel



aan (stroom)

Bevestig op de aan/uit-
schakelaar



uit (stroom)

Bevestig op de aan/uit-
schakelaar



Stand-by

Bevestig op het voorpaneel



Type CF-
toepassingsonderdeel

Bevestig op het voorpaneel



Uniek
apparaatidentificatie-
nummer

Bevestig op het
barcodelabel



www.ezisurg.com

Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing of
raadpleeg de
elektronische
gebruiksaanwijzing

Bevestig op het
transportpakketlabel



Medisch hulpmiddel

Bevestig op het
barcodelabel en het
transportpakketlabel



Verpakkingshoeveel-
heid

Bevestig op het
transportpakketlabel



Hu-匈牙利语



Használat előtt kérjük, figyelmesen olvassa el az összes információt.



Vigyázat: Az amerikai szövetségi törvények értelmében a jelen eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Fontos!

Kérjük, figyelmesen olvassa el az összes információt. Az utasítások nem megfelelő követése súlyos sebészeti következményekhez vezethet.

1. A jelen kézikönyv az ES01 generátor és az FSU01 kiegészítő lábkapcsoló használatára vonatkozó utasításokat tartalmazza. Nem szolgál sebészeti technikák ismertetésére.
2. Az ES01 generátor az Ezisurg Medical által gyártott easyUS™ eHP01 és eHP02 kézidarabokkal, valamint az easyUS™ SHC és SHF sorozatú ollóval együtt használandó. További információkért olvassa el az easyUS™ egyszer használatos ultrahangos olló használati utasítását, az easyUS™ egyszer használatos ultrahangos sebészeti olló használati utasítását és az easyUS™ ultrahangos sebészeti rendszer kézidarab használati utasítását.
3. A jelen kézikönyv fontos információkat tartalmaz az ES01 működésére vonatkozóan. A dokumentumot olyan helyen kell tartani, ahol használat közben könnyen hozzáférhető. Szükség esetén kérjük, nyomtassa ki vagy másolja le a szükséges oldalakat, hogy kéznél legyenek.
4. Az Ezisurg Medical Co., Ltd. fenntartja a jogot az elektromos/elektronikus vagy mechanikus konfigurációk és az alkatrészek előzetes értesítés nélkül történő módosítására. A kapcsolási rajz felülvizsgálatai nem feltétlenül egyeznek meg a karbantartott egység PCB-módosításaival; bármilyen változtatás előtt konzultáljon az Ezisurg Medical Co., Ltd. vállalattal.
5. A jelen felhasználói kézikönyv kizárólag az ES01 generátor 1-es szoftververziójára vonatkozik. Az 1-es verziótól eltérő szoftververziók esetén a kézikönyvben látható ábrák eltérőek lehetnek. Kérjük, a karbantartás megkezdése előtt ellenőrizze az ES01 generátor szoftververzióját; a szoftververzió használatához szükséges megfelelő szervizkézikönyvért forduljon az Ezisurg Medical Co., Ltd. vállalathoz.
6. Az easyEndo™ a termék bejegyzett védjegye.

FIGYELMEZTETÉS: A berendezés módosítása tilos.

Rendszerleírás

Az ultrahangos sebészeti rendszer a nagyfrekvenciás áramot ultrahangos rezgéssé alakítja, amely a rezgő hegyével érintkezve mechanikusan felaprózza a lágy szövetek sejtjeit, így a műtét során lehetővé téve a szövetek vágását és koagulálását. A fő egységek a generátor (beágyazott szoftverrel), lábkapcsoló, kézidarab és az easyUS™ ultrahangos

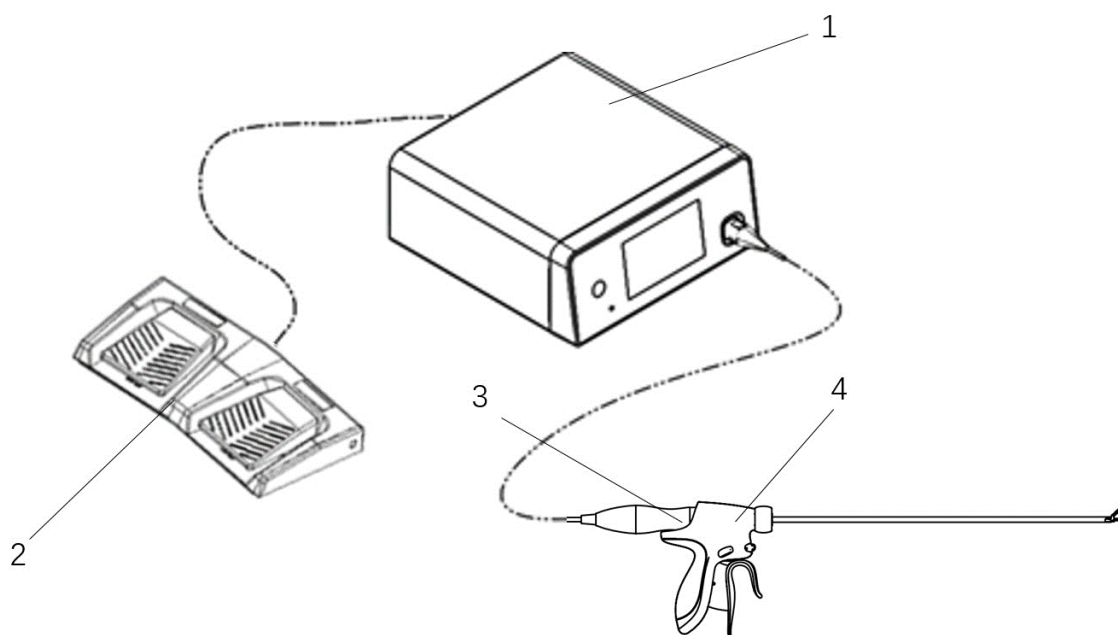
olló. A olló és a kézidarab pótalkatrészként nyomatékkulccsal és/vagy tesztheggyel rendelkezik. A nyomatékkulcs a teszthegy vagy az olló kézidarabhoz történő rögzítésére szolgál. A teszthegy a kézidarab csatlakoztatására szolgál, és a kézidarab teljesítményének kalibrálásához és diagnosztizálásához használatos. Ezek közül a generátor elektromos energiát ad le (a szoftver vezérli); a lábkapcsoló a MAX vagy MIN kimenet aktiválására szolgál; a kézidarab az elektromos energiát mechanikai mozgássá alakítja; az olló a kézidarabhoz csatlakozik, és a mechanikai mozgást továbbítja az olló pengéjének disztális végéhez.

Az ultrahangos sebészeti rendszer nem tartalmaz integrált öblítő/szívó rendszert.

Az ultrahangos sebészeti rendszer nem támogatja a beteg fiziológiai paramétereinek monitorozását.

Az easyUS™ egyszer használatos ultrahangos olló szára – a pengét, befogót, szövetpárnát, a kioldócsövet és külső csövet is beleértve – alkalmazott alkatrészek minősül.

Az ultrahangos sebészeti rendszer felépítését lásd az Figure 1.



1-1. 9 – Az ultrahangos sebészeti rendszer felépítése

1. generátor (beleértve a szoftvert) 2. lábkapcsoló 3. kézidarab 4. egyszer használatos ultrahangos olló

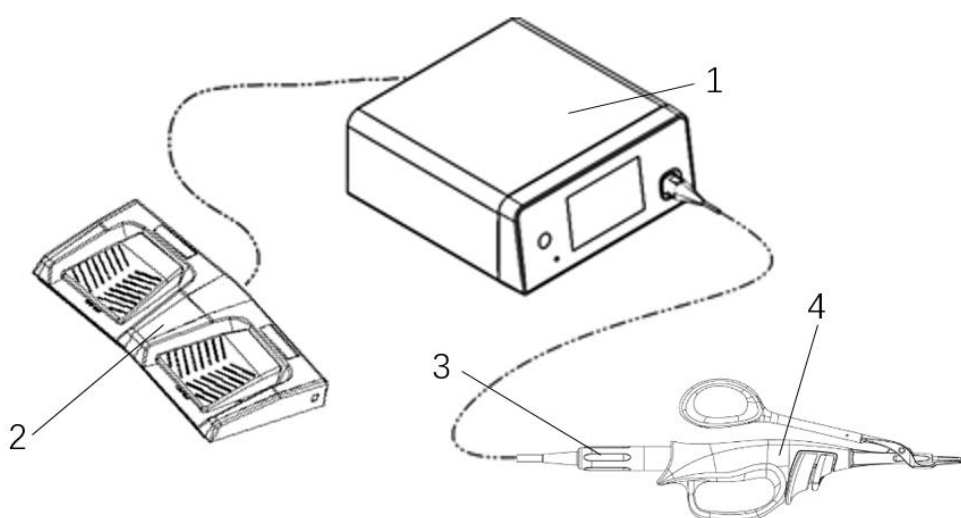
Az ultrahangos sebészeti rendszer műszaki adatait lásd az Table 1.

1-1. 17 – Az ultrahangos sebészeti rendszer műszaki adatai

Kategória	Termékkód	Leírás
generátor	ES01	
Kézidarab	eHP01	

Kategória	Termékkód	Leírás
Olló	SHC14A	14 cm-es szár, ívelt penge
Olló	SHC23A	23 cm-es szár, ívelt penge
Olló	SHC36A	36 cm-es szár, ívelt penge
Olló	SHC45A	45 cm-es szár, ívelt penge
Lábkapcsoló	FSU01	
Teszthegy	TP01	Kézidarab pótalkatrésze
Nyomatékkulcs	TW01	Kézidarab és olló pótalkatrésze

Az ultrahangos sebészeti rendszer felépítését lásd az Figure 1.



1-2. ábra: Az ultrahangos sebészeti rendszer felépítése

1. generátor (beleértve a szoftvert) 2. lábkapcsoló 3. kézidarab 4. egyszer használatos ultrahangos olló típusú vágóeszköz

Az ultrahangos sebészeti rendszer műszaki adatait lásd az Table 1.

1-2. táblázat Az ultrahangos sebészeti rendszer műszaki adatai

Kategória	Termékkód	Leírás
generátor	ES01	
Kézidarab	eHP02	
Olló	SHF9A	9 cm hosszú, ívelt penge, a kézi kapcsoló színe fekete
Olló	SHF17A	17 cm hosszú, ívelt penge, a kézi kapcsoló színe fekete
Lábkapcsoló	FSU01	
Teszthegy	TP02	Az eHP02 kézidarab pótalkatrésze
Nyomatékkulcs	TW03-01	Az eHP02 kézidarab és az SHF9A

Kategória	Termékkód	Leírás
s		olló pótalkatrésze
Nyomatékkulcs	TW03-02	Az eHP02 kézidarab és az SHF17A olló pótalkatrésze

generátor

A generátor nagyfrekvenciás váltóáramot generál a kézidarab meghajtásához. Ezenkívül a generátor ember-gép interfészt biztosít, amely lehetővé teszi a felhasználó számára az ultrahangos sebészeti rendszer állapotának szabályozását, monitorozását és diagnosztizálását.

Kézidarab

A kézidarab a generátor és a olló csatlakoztatására szolgál. A kézidarab belsejében ultrahangos átalakító található, amely az elektromos energiát mechanikai energiává alakítja át. A kézidarab egy kábellel csatlakozik egy generátorhoz. Ezután a kézidarab a nagyfrekvenciás váltóáramot nagyfrekvenciás mechanikai mozgássá alakítja, és a mozgást továbbítja az ollóhoz.

Az eHP01 kézidarabhoz nyomatékkulcs és teszthegy tartozik. Az eHP02 kézidarabhoz teszthegy tartozik. A kézidarab, a nyomatékkulcs és a teszthegy gyártáskor nem steril csomagolásban kerül forgalomba. A kézidarab minden használat előtt megtisztítandó és sterilizálendő. A részleteket lásd az *easyUS™ ultrahangos sebészeti rendszer kézidarabjának használati* utasításában.

Olló

Az easyUS™ ultrahangos ollót sebészek általi használatra készült. A olló többféle funkcióval rendelkezik – például befogás, preparálás, vágás és koagulálás. A olló pengéjének proximális vége nagyfrekvenciás mechanikai mozgást vesz át, és ezt a mozgást továbbítja a penge disztális végéhez.

Az olló a gyártás során a nyomatékkulccsal együtt steril csomagolásba kerül, és etilén-oxiddal sterilizálják. A részleteket lásd az *easyUS™ egyszer használatos ultrahangos olló használati* utasításában.

Lábkapcsoló

A lábkapcsoló az ultrahangos sebészeti rendszer lábbal vezérelhető része. A két pedálja a MIN és MAX kimenet aktiválását szolgálja.

Nyomatékkulcs

A nyomatékkulcs az olló és kézidarabok pótalkatrésze. A teszthegek kézidarabhoz, illetve az olló kézidarabhoz történő rögzítésére szolgál a megfelelő nyomatékkel.

Amennyiben a nyomatékkulcs az easyUS™ ultrahangos ollóval együtt kerül csomagolásra,

etilén-oxiddal sterilizálják. Ha a nyomatékkulcs a kézidarabbal együtt került csomagolásra, akkor az nem sterilizált. A részleteket lásd az *easyUS™ egyszer használatos ultrahangos olló használati utasításában* és az *easyUS™ ultrahangos sebészeti rendszer kézidarab használati utasításában*.

Teszthegy

A teszthegy a kézidarab pótalkatrésze. A kézidarab teljesítményének diagnosztizálására használatos.

A teszthegy a kézidarabbal együtt csomagoltan, és nem sterilizált állapotban kerül forgalomba. A részleteket lásd az *easyUS™ ultrahangos sebészeti rendszer kézidarabjának használati utasításában*.

Működési elv

Az *easyUS™* ultrahangos sebészeti rendszer vérzéscsillapító vágásra és/vagy koagulációra használatos. Aktiváláskor a olló pengéje 55,5 kHz-es frekvenciával hosszanti irányban rezeg. Ez az ultrahangos rezgés áttérjed a penge disztális végére, ami a penge rezgését és hőtermelést eredményez. A kapcsolódás hatására a szövetben található kollagénmolekulák rezegni kezdenek és denaturálódnak, visszafordíthatatlan keresztkötéseket képezve, ezáltal elzárva az ereket és végleges fúziót eredményezve. Ugyanakkor a nagyfrekvenciás rezgés által okozott kavitációs hatás felgyorsítja a pengével érintkező szöveti sejtekben a felmelegített víz elpárolgását, tovább bontja a fehérje hidrogénkötéseket és szétbontja a sejteket, így a szövet felbomlik.

Rendeltetésszerű használat

A műszer célja az erek lezárása és vágása, valamint a lágyszövetek preparálás, koagulálása és vágása ultrahangos rezgés segítségével.

Eszköz teljesítménye

Az ES01 generátor energiát biztosít az eHP01 vagy eHP02 kézidarabhoz. Az ES01 generátor érintőképernyős felülettel rendelkezik, és egyedi csatlakozóval van ellátva az eHP01 vagy eHP02 kézidarab csatlakoztatásához.

Az ES01 generátor nem alkalmazható nem engedélyezett eszközök működtetésére. Az ilyen használat nem felel meg a termék tervezési és alkalmazási paramétereinek, utasításainak és irányelveinek.

Felhasználási javallatok

Az *easyUS™* ultrahangos sebészeti rendszer lágyszöveti bemetszésekre javasolt, amikor a vérzés ellenőrzése és a minimális hőkárosodás előnyös. Az ultrahangos sebészeti

rendszer műszerei az elektrosebészet, a lézerek és az acél szikék kiegészítéseként vagy azok helyettesítésére használhatók. Kompatibilis műszerekkel együtt használva az ultrahangos sebészeti rendszer legfeljebb 5 mm átmérőjű izolált erek koagulálására használható.

ELLENJAVALLATOK

1. A műszerek nem alkalmasak csont bemetszésére.
2. A műszerek nem alkalmasak fogamzásgátló petevezeték-elzárásra.

Előkészítés a használat helyén

A feldolgozás előtt kapcsolja ki az ES01 generátort. A készüléken lévő durva szennyeződések használat után azonnal távolítsa el hideg vízzel (<40 °C) megnedvesített, szőszmentes kendővel. Ne használjon rögzítő hatású tisztítószer vagy forró vizet (>40 °C), mert ez a maradványok rögzülését okozhatja, befolyásolva ezáltal az újrafeldolgozási folyamat eredményét.

Szállítás

Ha alkalmazható, a készüléket biztonságosan szállítsa az újrafeldolgozási területre, elkerülve a sérülést és a környezet szennyeződését.

Célcsoport

Csecsemőkorú és idősebb betegek, akiknek olyan műtetre van szükségük, amely során vérzéscsillapítás és minimális hőkárosodás mellett lágyrész bemetszéseket kell végrehajtani.

Célfelhasználók

Az eszköz egészségügyi szakemberek általi, sebészeti alkalmazásra szolgál.

Klinikai előnyök

- Hatékony vágás és koaguláció.
- A vérzés és hőkárosodás minimalizálása.
- A vágórész tartósságának növelése.
- Kevesebb komplikáció.
- Ívelt vágórész kialakítás a műtési terület jobb áttekinthetősége érdekében.
- A műtési idő és a kórházi tartózkodás időtartamának csökkentése.

Nemkívánatos mellékhatások / Maradék kockázat

Az ultrahangos eszközökhöz kapcsolódó nemkívánatos mellékhatások és kockázatok közé tartozhat a vérzés lehetősége, mechanikai vagy hőkárosodás okozta szöveti sérülés,

nem steril felületek bejuttatása vagy kórokozók átvitele, gyulladásos vagy nem szándékolt szöveti reakciók, áramütés, idegentest-jelenlét vagy mágneses rezonanciával való inkompatibilitás, valamint vagyoni vagy környezeti károk. Továbbá nem szándékolt sérülés, a műtét elhúzódása vagy a műtéti eljárás megváltoztatása is bekövetkezhet az eszköz aktiválásával kapcsolatos problémák, sérült eszközök, elektromágneses interferencia, helytelen összeszerelésből eredő hallható zaj, a nyomatékkulcs nem megfelelő használata vagy az eszköz módosítására irányuló kísérlet következtében.

Újrafeldolgozási utasítások

Az ES01 generátor tisztítása és fertőtlenítése fertőtlenítőszerrel történő áttöréssel végezhető. Automatizált újrafeldolgozás vagy merítéses tisztítás és fertőtlenítés nem lehetséges. Ezen utasítások szerint a rutin fertőtlenítést naponta kell elvégezni.

Az újrafeldolgozási eljárások csak korlátozott mértékben befolyásolják az ES01-et. Ezért az újrafeldolgozási eljárások számának korlátozását az ES01 funkciója/kopása határozza meg. A feldolgozás szempontjából nincs meghatározva maximális számú megengedett újrafeldolgozás. Ne használja újra az ES01-et, ha az meghibásodott és/vagy anyagromlás jelei esetén – pl. sérült szigetelés vagy az anyag egyéb elváltozásai.

Áttekintés

Eszköz leírása

Az ES01 generátor energiát biztosít a kézidarab számára. A kézidarab az elektromos energiát mechanikai mozgássá alakítja, majd a mozgást az olló pengéjének disztális végéhez továbbítja a légyszövetek vágásához/koagulálásához. Az ES01 érintőképernyős felülettel rendelkezik, és egyedi csatlakozóval van ellátva a kézidarab csatlakoztatására.

Szállítás

Az ES01 félig használatra kész állapotban kerül forgalomba. A szállítódoboz az ES01 generátort, a tápkábelt és a felhasználói kézikönyvet tartalmazza. Az ultrahangos sebészeti rendszer eszközei – mint például a kézidarabok és ollók – nem tartoznak a csomaghoz; azokat külön kell megvásárolni.

Illusztráció és megnevezések

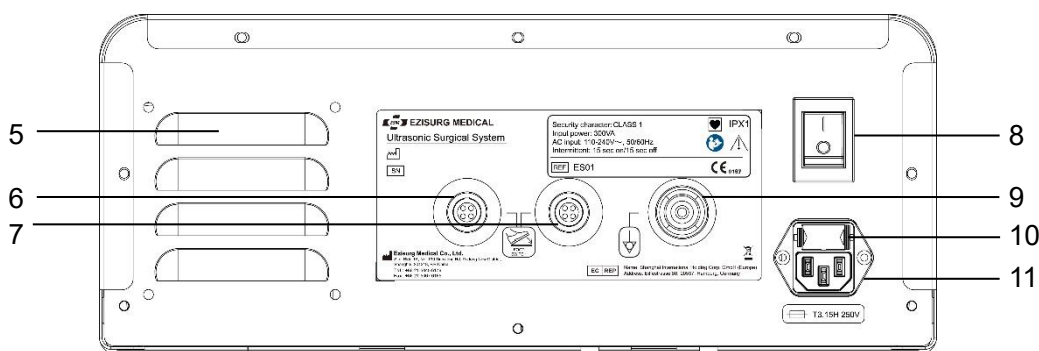
A generátor előlapja



2. ábra: Az ES01 előlapja

1.	Készenléti érintógomb	A készenléti érintógomb nyomva tartásával válthat a készenléti mód és az üzemkész mód között. A gomb készenléti módban borostyánsárga, üzemkész módban zöld színnel világít.
2.	Hibajelző lámpa	Normál esetben ki van kapcsolva. A rendszer végzetes hibája esetén piros színnel világít.
3.	Kijelző/Érintőképernyő	Megjeleníti a rendszerinformációkat, és interfészként szolgál a vezérlők és beállítások módosításához.
4.	Kézidarab-csatlakozó	A kézidarab csatlakozójának rögzítésére szolgáló aljzat.

A generátor hátlapja



3. ábra: Az ES01 hátlapja

5.	Szellőzőnyílások	A hűtőventilátorhoz.
6.	1. lábkapcsoló csatlakozó	Az 1. lábkapcsoló és a generátor összekapcsolására szolgáló csatlakozó.
7.	2. lábkapcsoló csatlakozó	A 2. lábkapcsoló és a generátor összekapcsolására szolgáló csatlakozó.
8.	Be-/kikapcsoló gomb	A generátor be- és kikapcsolására szolgál.
9.	Potenciálkiegyenlítő csatlakozó	Lehetőséget biztosít a potenciálkiegyenlítő vezető csatlakoztatására.
10.	Biztosítéktartó	A generátor biztosítékának rögzítésére szolgál.
11.	Hálózati tápkábel csatlakozó	A tápkábelt a generátorhoz csatlakoztató aljzat.

Lábkapcsoló



4. ábra Lábkapcsoló

12.	MIN (bal pedál)	A generátor minimális teljesítményének aktiválására szolgál.
13.	MAX (jobb pedál)	A generátor maximális teljesítményének aktiválására szolgál.

Hasznos élettartam

Az ES01 generátor hasznos élettartama normál használat és megelőző karbantartás mellett az ES01-hez csatlakoztatott alkatrészekről és tartozékoktól függ. Ha az alkatrészek vagy tartozékok meghibásodtak vagy élettartamuk lejárt, azokat a további használat érdekében ki kell cserélni.

Ügyfélszolgálat

Garancia

A jelen garancia, valamint az abból eredő jogok és kötelezettségek értelmezése és szabályozása Kína törvényei szerint történik.

Az Ezisurg Medical Co., Ltd. garantálja, hogy a jelen termék normál használat és megelőző karbantartás mellett az alábbiakban megadott garanciális időszak alatt anyag- és gyártási hibáktól mentes. Az Ezisurg Medical Co., Ltd. jelen garancia szerinti kötelezettsége kizárólag az alábbiakban megadott érvényes időtartamon belül az Ezisurg Medical Co., Ltd. vagy forgalmazójához visszaküldött, és az Ezisurg Medical Co., Ltd. megállapítás szerint hibásnak bizonyult termék vagy alkatrész javítására vagy cseréjére korlátozódik.

A jelen garancia nem vonatkozik olyan termékekre vagy annak alkatrészére, amely:

1) Az Ezisurg Medical Co., Ltd. által nem engedélyezett felek által gyártott vagy forgalmazott eszközökkel való használat miatt károsodott;

2) Az Ezisurg Medical Co., Ltd. gyárán kívül olyan módon javították vagy módosították, amely az Ezisurg Medical Co., Ltd. megítélése szerint befolyásolja annak stabilitását vagy megbízhatóságát;

3) Nem rendeltetésszerű használatnak, gondatlanságnak vagy balesetnek volt kitéve;

4) A termék tervezési és használati paramétereinek, utasításainak és irányelveinek, illetve az iparágban általánosan elfogadott, hasonló termékekre vonatkozó funkcionális, működési vagy környezeti szabványoknak nem megfelelő módon lett használva.

Az Ezisurg Medical Co., Ltd. termékeire az eredeti vásárlónak történő átadástól számítva az alábbi garanciális időszakok vonatkoznak:

ES01 generátor (tápkábellel együtt)	Egy (1) év, alkatrészek és munkadíj
FSU01lábkapcsoló	Egy (1) év, alkatrészek és munkadíj

Eltérő, kötelező erejű helyi jogszabály hiányában a jelen garancia helyettesíti az összes többi kifejezett vagy vélelmezett garanciát, beleértve az értékesíthetőségre és egy adott célra való alkalmasságra vonatkozó garanciákat, valamint az Ezisurg Medical Co., Ltd. részéről fennálló összes többi kötelezettséget vagy felelősséget, és a vásárló kizárólagos jogorvoslati lehetőségét képezi. Az Ezisurg Medical Co., Ltd. semmilyen esetben sem felel különleges, véletlenszerű vagy következményes károkért, beleértve, de nem kizárólagosan, a használat, nyereség, üzleti tevékenység vagy jó hírnév elvesztéséből eredő károkat, kivéve, ha azt valamely konkrét jogszabály kifejezetten előírja. Az Ezisurg Medical Co., Ltd. nem vállal felelősséget, és más személyeket sem hatalmaz fel arra, hogy az Ezisurg Medical Co., Ltd. termékeinek értékesítésével vagy használatával kapcsolatban bármilyen más felelősséget vállaljanak. A jelen feltételeken túlmenően semmilyen további

garancia nem áll fenn.

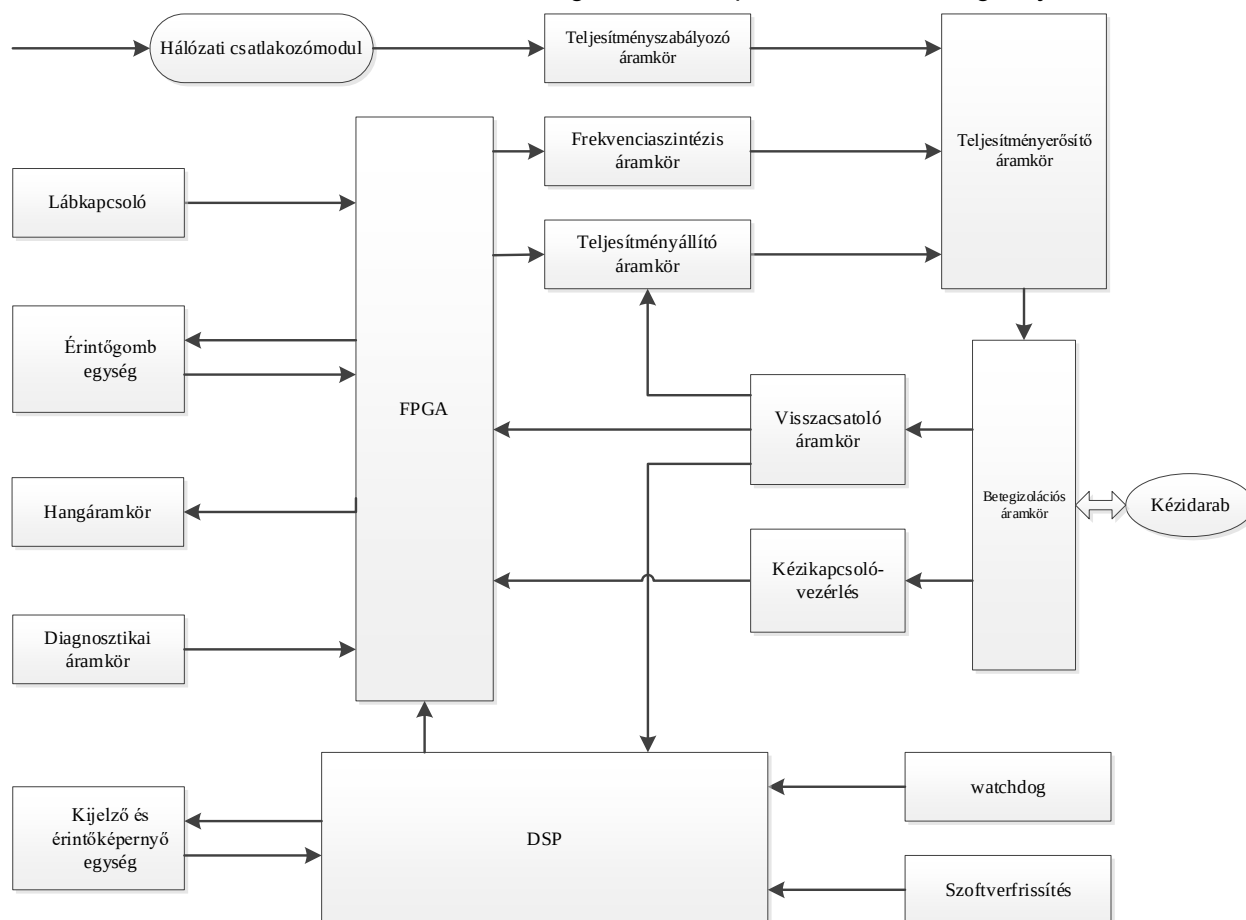
Az Ezisurg Medical Co., Ltd fenntartja a jogot arra, hogy az általa gyártott és/vagy értékesített termékeken bármikor változtatásokat hajtson végre, anélkül, hogy köteles lenne azonos vagy hasonló változtatásokat végrehajtani a korábban gyártott és/vagy értékesített termékeken.

A rendszer működési elve

Az ultrahangos sebészeti rendszerben az ES01 generátor elektromos jeleket generál, amelyeket a kézidarab kábelén keresztül továbbít az eHP01 vagy eHP02 kézidarabhoz, majd a kézidarab az elektromos energiát mechanikai mozgássá alakítja. A olló a kézidarabtól kapott mechanikai mozgásokat, felerősíti, és továbbítja az energiát a szövetekhez.

Generátor

A generátor a váltóáramú hálózati feszültséget szabályozott egyenáramú feszültséggé alakítja. A DC szint ezután a kézidarab rezonanciafrekvenciáján modulálásra kerül. Jelet ezután szűrik, majd a kézidarabba továbbítják, ahol az akusztikus hajtásláncot rezonanciába hozza. Az alábbiakban látható a generátor alapvető működési diagramja:



5. ábra: Az ES01 generátor alapvető funkcionális ábrája

Hálózati csatlakozómodul

Kapcsolóból, hálózati csatlakozóból, szűrőből, biztosítékból és AC-DC tápegységből áll. Feladata, hogy 48 VDC feszültséget biztosítson az egész rendszer számára.

Teljesítményszabályozó áramkör

A 48 VDC-t generátorban használt különböző feszültségszintekké alakítja.

DSP

A DSP tartalmazza a működtetéshez szükséges szoftvert. A szoftver vezérli a kijelzőt és az érintőképernyőt az HMI működtetéséhez, valamint az FPGA-t a perifériák vezérléséhez, például a kimeneti frekvencia és teljesítmény dinamikus beállításához, hangjelzések lejátszásához és egyéb alkatrészekhez.

FPGA

Az FPGA egy kiegészítő alkatrész az áramkörben.

Frekvenciaszintézis áramkör

Nagyfrekvenciás váltóáramot generál. A frekvencia a terhelés változásával dinamikusan állítható a teljes rendszer rezonanciája érdekében.

Teljesítményállító áramkör

A kimeneti áramot és feszültséget a visszacsatolási impedancia szerint állítsa be, hogy a rendszer a legjobb állapotban működjön.

Teljesítményerősítő áramkör

A transzformátoron keresztül felerősíti a nagyfrekvenciás váltóáramot, hogy az meghajtsa a kézidarabban lévő ultrahangos átalakítót.

Betegizolációs áramkör

Biztonsági elszigetelést biztosít a beteg és/vagy a felhasználó számára. A transzformátor szekunder oldalán keletkező feszültség el van szigetelve az primer oldaltól, és így nincs földelésre vonatkoztatva.

Kijelző és érintőképernyő egység

A kijelző és az érintőképernyő egység kommunikál a DSP-vel, megjeleníti az általa meghatározott képernyőket, valamint továbbítja a felhasználói érintési műveleteket a DSP felé.

Érintőgomb egység

Az érintőgomb egység kommunikál az FPGA-val. Érzékeli az érintőgomb használatát, és az aktuális állapotnak megfelelően különböző színű LED-eket világít meg.

Kézidarab

A kézidarab több fő alkatrészt tartalmaz, amelyek előállítják, felerősítik és az eszköz végrehajtó részéhez továbbítják az ultrahangos energiát. Amikor az egyes alkatrészek egymáshoz kapcsolódnak és be vannak hangolva, akusztikus hajtáslánc jön létre. A kézidarabban található ultrahangos átalakító az elektromos energiát mechanikai mozgássá alakítja. Amikor egy váltakozó áramú hullámforma hat az átalakítóra, a

piezoelektromos anyag tágul és összehúzódik, hosszirányú mozgást hozva létre.

Olló

A olló pengéje, más néven a hullámvezető, felerősíti a mechanikai mozgásokat, és az energiát a szövetekhez továbbítja. A penge disztális vége érintkezik az emberi szövetekkel vágás és/vagy koaguláció céljából. Az ollón kézikapcsoló található. A felhasználó használhatja a kézi kapcsolót. A kézi kapcsoló működtetése továbbításra kerül a generátor DSP-jéhez. A DSP a kézi kapcsoló működtetése alapján szabályozza a minimális vagy maximális teljesítményleadást.

Lábkapcsoló

A felhasználó használhatja a lábkapcsolót. A lábkapcsoló működtetése továbbításra kerül a generátor DSP-jéhez. A DSP a pedállenomás mértékének megfelelően szabályozza a minimális vagy maximális teljesítményleadást.

Használati utasítás

Telepítés

FIGYELMEZTETÉS: Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében a készüléket kizárólag védőföldeléssel ellátott hálózati aljzathoz szabad csatlakoztatni.

Figyelem: A generátor túlmelegedésének elkerülése érdekében ne takarja el a szellőzőnyílásokat.

1. Vizsgálja meg az ES01 generátort, az ultrahangos sebészeti rendszer kézidarabjait és ollóját sérülés szempontjából. Ne használjon sérült eszközöket és műszereket.
2. Rögzítse a generátort egy kocsira vagy más megfelelő rögzítőszerkezetre a megfelelő helyzetben.
3. Csatlakoztassa a tápkábelt a generátor hátlapján található tápkábel-csatlakozóhoz és egy földelt hálózati aljzathoz. A generátor teljesítményigénye a hátsólapján található címkén található.
4. Amennyiben alkalmazható, csatlakoztassa a lábkapcsoló csatlakozóját a generátor hátlapján lévő aljzathoz.
5. Rögzítse az ultrahangos sebészeti rendszer kézidarabját és ollóját a nyomatékkulcs segítségével. Csatlakoztassa a kézidarab csatlakozóját a generátor előlapján található kézidarab aljzathoz.

Figyelem: Bekapcsolás előtt győződjön meg arról, hogy a generátor megfelelően rögzítve van a kocsinhoz vagy bármely más megfelelő rögzítőszerkezethez.

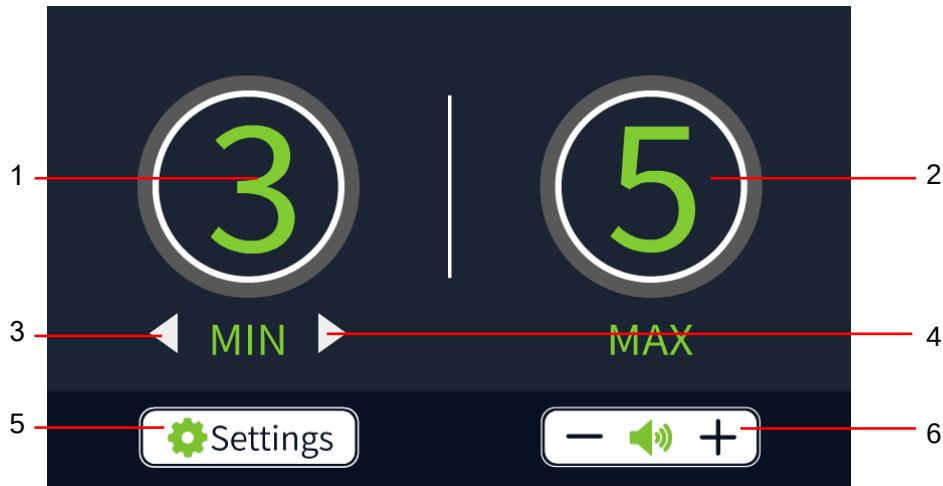
6. Kapcsolja be a generátort a generátor hátlapján található be-/kikapcsoló gombbal.
7. Az előlapi összes jelzőfény kigyullad, és a rendszer megkezd az indítási folyamatot. Az inicializálás során hangjelzés hallható, miközben animáció jelenik meg a kijelzőn.
8. Az inicializálási folyamat befejezését követően a rendszer készenléti módba lép.

Készenléti módban a felhasználó kicserélheti a kézidarabot és/vagy az ollót.

9. Tartva lenyomva a készenléti érintőgombot 3 másodpercig, ekkor megjelenik a tesztindító képernyő. Kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat a Használat előtti teszt lefuttatásához.
10. Az üzembesz képernyő akkor jelenik meg, amikor a Használat előtti teszt befejeződött és a generátor használatra kész.

Üzembesz képernyő

Az üzembesz képernyő a következő jellemzőkkel rendelkezik:



6. ábra: Üzembesz képernyő

1. MIN	A felhasználó által beállítható minimális teljesítményszintet jelzi. Amikor ez a teljesítményszint aktiválásra kerül (lábkapcsolóval vagy kézi kapcsolóval), a „MIN” jelzés villogni kezd. A rendszer alapértelmezett beállítása a „MIN” 3-as teljesítményszint.
2. MAX	A maximális teljesítményszint beállítását jelzi. Ez a beállítás mindig 5. Amikor ez a teljesítményszint aktiválásra kerül (lábkapcsolóval vagy kézi kapcsolóval), a „MAX” jelzés villogni kezd.
3. TELJESÍTMÉNYSZINT CSÖKKENÉSE	Érintse meg ezt a gombot a minimális (MIN) teljesítményszint kívánt értékre (1–5) csökkentéséhez. A kiválasztott szint megjelenik a képernyőn.
4. TELJESÍTMÉNYSZINT NÖVELÉSE	Érintse meg ezt a gombot a minimális (MIN) teljesítményszint kívánt értékre (1–5) növeléséhez. A kiválasztott szint megjelenik a képernyőn.
5. BEÁLLÍTÁSOK	Érintse meg ezt a gombot a rendszerbeállításokba lépéshez.
6. HANGERŐ	Érintse meg a plusz (+) vagy mínusz (-) gombot az aktiválási hangjelzések hangerejének beállításához (1–4).

Alapvető funkciók

Módváltás

A generátor beüzemelése és bekapcsolása után a készenléti érintőgomb 3 másodpercig

történő nyomva tartásával válthat a készenléti és az üzembesz mód között. Készenléti módban a készenléti érintőgomb zölden világít. Készenléti módban a készenléti érintőgomb borostyánsárgán világít, és a fényerő alacsonyabb, mint készenléti módban. Készenléti módban az érintőképernyő nem fogad el semmilyen érintéses műveletet a felhasználótól, és a kézi kapcsoló és a lábkapcsoló sem működik.

A műszerek cseréjekor a generátort általában készenléti üzemmódba kell állítani.

Aktiválás

Készenléti módban a felhasználó lábkapcsolóval vagy kézi kapcsolóval aktiválhatja a rendszert minimális vagy maximális teljesítményleadáshoz. A teljesítményleadás akkor aktiválódik, amikor a felhasználó megnyomja a kézi kapcsolót vagy lenyomja a lábkapcsolót, és akkor szűnik meg, amikor azokat elengedi.

A lábkapcsoló jobb oldali pedálja a MAX teljesítményleadást aktiválja. A lábkapcsoló bal oldali pedálja a MIN teljesítményleadást aktiválja. A kézi kapcsoló az olló gombja alatt található, és mutatóujjal működtethető. A felső gomb a MAX teljesítményleadást aktiválja. Az alsó gomb a MIN teljesítményleadást aktiválja. A MIN teljesítmény alapértelmezett szintje 3-as. Érintse meg a Teljesítményszint növelése vagy Teljesítményszint csökkentése gombot a MIN teljesítménybeállítás növeléséhez vagy csökkentéséhez.

Megjegyzés: Csak a MIN teljesítményszint állítható az 1–5 szint között. A MAX teljesítményszint mindig 5-ös értékű.

Amikor a rendszer készenléti módból üzembesz módba vált, nyomja meg a kézi kapcsoló gombját vagy lépjen le a lábkapcsolóra, és a generátor elindítja a Használat előtti tesztet. A teszt során az olló vágórészét nyitva kell tartani. Ne érintsen meg más műszereket, műteti lepedőket, betegeket vagy egyéb tárgyakat. A teszt sikeres teljesítése után a generátor használatra kész. Ellenkező esetben a képernyőn hibaüzenet jelenik meg, amely segít a hibaelhárításban.

A MAX teljesítményleadás aktiválásakor a generátor kijelzőjének jobb oldali területe villog, ahol a MAX teljesítményszint látható. Ezzel egyidejűleg folyamatos, magasabb és gyorsabb hangjelzés hallható. A MIN teljesítményleadás aktiválásakor a generátor kijelzőjének jobb oldali területe villog, ahol a MIN teljesítményszint látható. Ezzel egyidejűleg folyamatos, alacsonyabb és lassabb hangjelzés hallható.

Az ES01 generátor két lábkapcsolót támogat. A két lábkapcsoló azonos típusú. Mindkét lábkapcsoló aktiválhatja a rendszer teljesítményleadását.

Műszerek cseréje

Az ultrahangos sebészeti rendszer kézidarabjának és/vagy ollójának cseréjekor az ES01 generátort készenléti módba kell állítani. Készenléti módban a készenléti érintőgomb borostyánsárgán világít, és sem a kézi kapcsoló, sem a lábkapcsoló nem tudja aktiválni a rendszert. A felhasználó újra csatlakoztathatja a kézidarabot a generátorhoz, vagy újra rögzítheti a kézidarabot és az ollót.

A műszerek felszerelése után állítsa a generátort készenléti módba. Készenléti módban a készenléti érintőgomb zölden világít, és a felhasználó elvégezheti a rendszer tesztet (lásd a Settings részben található Rendszer teszt részt) a telepítés ellenőrzése érdekében.

Leállítás

Kapcsolja ki a generátort a generátor hátlapján található be-/kikapcsoló gombbal.

Beállítások

Hangerő

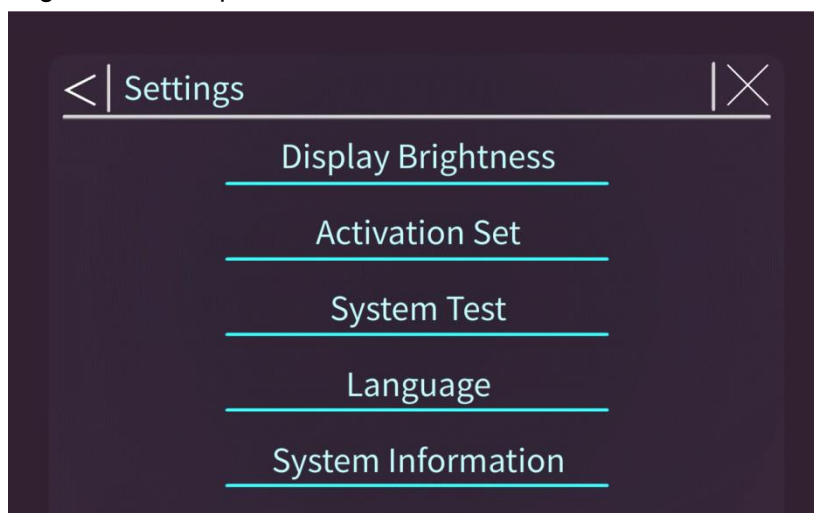
A hangerő a plusz vagy mínusz gombbal állítható be (1–4 szint). Az alapértelmezett hangerő beállítás a 2-es.

Minimális teljesítményszint

Érintse meg a teljesítményszint növelése vagy csökkentése gombot a minimális teljesítményszint (1–5) növeléséhez vagy csökkentéséhez. Az alapértelmezett minimális teljesítmény beállítás a 3-as.

Beállítások navigáció

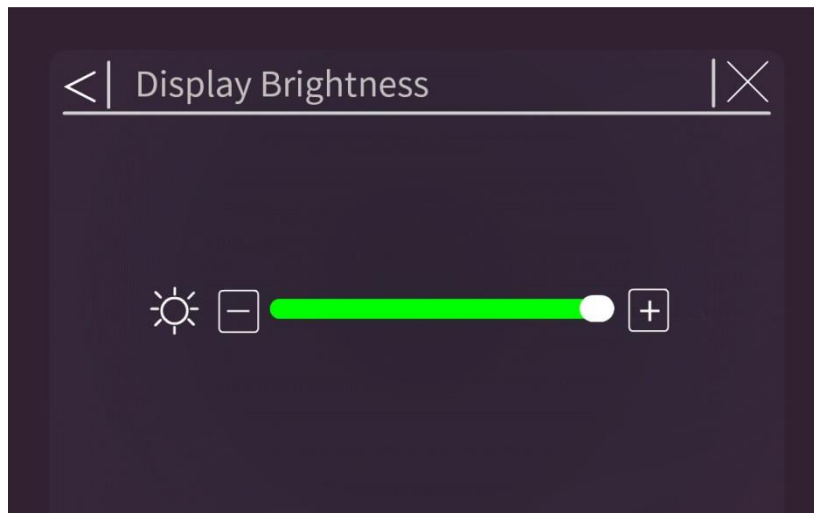
Érintse meg a „Beállítások” gombot a rendszerbeállítások módosításához és a rendszerinformációk eléréséhez. A beállítások képernyőn érintse meg bármelyik opciót ennek kijelöléséhez, majd lépjen lefelé az opciónál a specifikációs beállítások képernyőre. A Beállítások menü bármely pontjáról kiléphet a bezárás gombbal („X”). Az almenükből a vissza nyíl megérintésével léphet vissza az előző menübe.



7. ábra: Beállítások képernyő

Kijelző fényereje

A fényerő beállításához válassza a „Kijelző fényereje” lehetőséget.

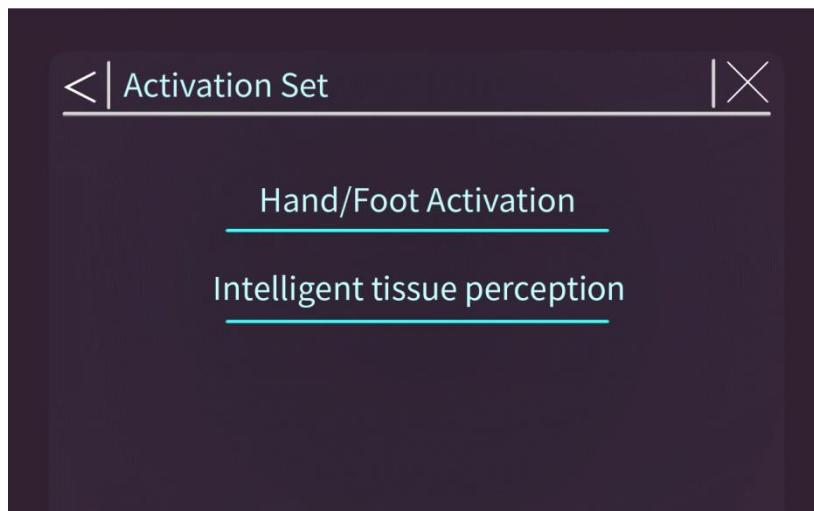


8. ábra: Kijelző fényereje képernyő

Érintse meg a plusz vagy mínusz gombot a fényerő beállításához. A beállítások módosítása után érintse meg a vissza nyílat vagy a bezárás gombot a kilépéshez. Az új fényerőbeállítás kiválasztását követően az válik a rendszer új alapértelmezett értékévé.

Aktiválás beállítása

Az aktiválási készlet két almenüből áll: „Aktiválás kézzel/lábbal” és „Intelligens szövetérzékelő”.



9. ábra: Aktiválás beállítása képernyő

Aktiválás kézzel/lábbal

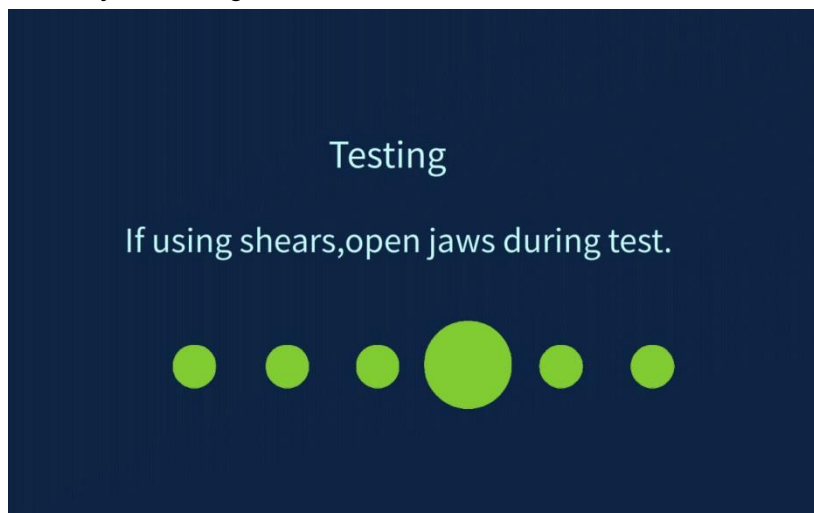
Válassza az „Aktiválás kézzel/lábbal” lehetőséget az aktiválási mód kiválasztásához a „Kézi és lábkapcsoló egyaránt aktív”, „Csak a kézi kapcsoló aktív” és „Csak a lábkapcsoló aktív” lehetőségek közül. A pont és a kiemelt szöveg jelzi az aktuális kijelölést.



10. ábra: Aktiválás kézzel/lábbal

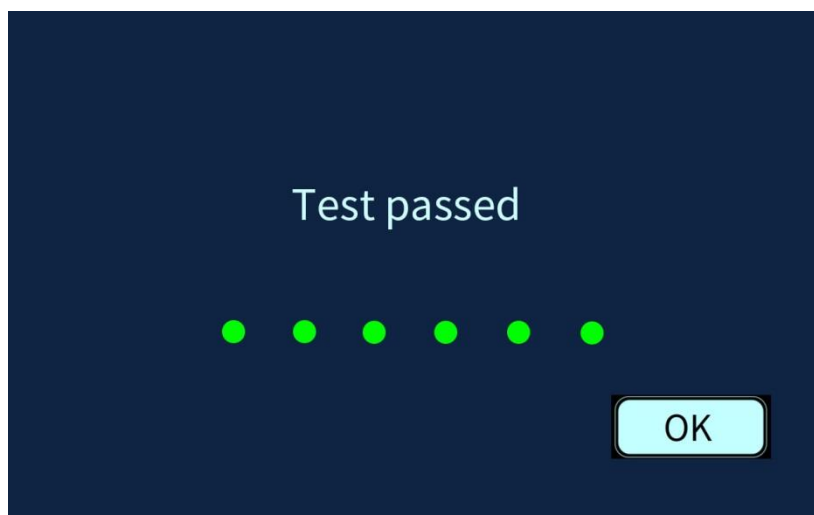
Rendszer teszt

Új olló vagy új kézidarab beszerelése után rendszer tesztet kell futtatni a termékek megfelelően működésének biztosítása érdekében. A rendszer teszt során tartsa nyitva a vágórészt, ügyeljen arra, hogy a vágórész ne érintkezzen más műszerekkel, lepedőkkel, betegekkal és egyéb tárgyakkal. A rendszer teszt során az aeroszolak jelenlétében (a kórházi protokollnak megfelelően) biztonsági intézkedéseket kell hozni. A Teszt képernyő az alábbiak szerint jelenik meg:



11. ábra: Rendszer teszt képernyő (üzemel)

Ha minden teszt sikeres, a „Teszt sikeres” felirat jelenik meg. Nyomja meg az OK gombot, és a generátor visszatér a Beállítások képernyőre. Ha a teszt során bármelyik teszt sikertelen volt, a generátor hibaüzenet képernyőre vált. Lásd a Error Messages and Troubleshooting részt.



12. ábra: Rendszer teszt képernyő (kész)

Nyelv

Válassza a „Nyelv” lehetőséget a generátoron megjelenített nyelv beállításához. A pont és a kiemelt szöveg jelzi az aktuális kijelölést.



13. ábra: Nyelv képernyő

Amikor a felhasználó megváltoztatja a nyelvet, például egyszerűsített kínai nyelvről angol nyelvre, a rendszer megjeleníti a Nyelvváltoztatás megerősítése képernyőt:

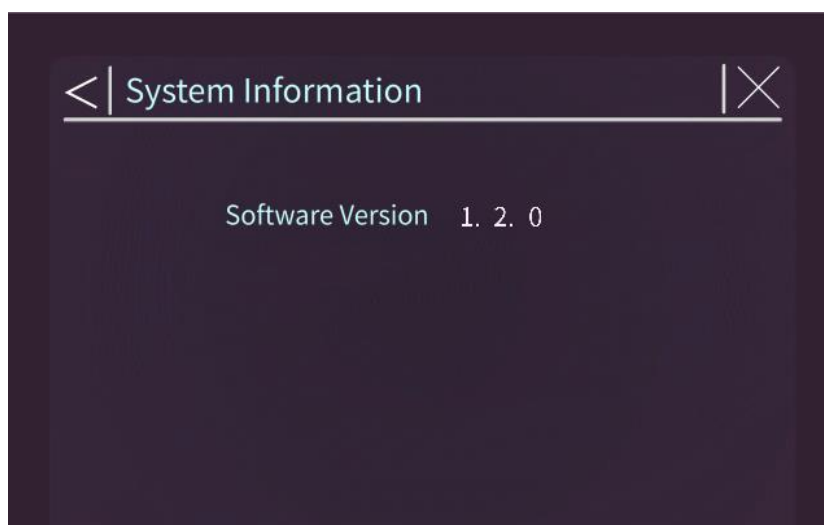


14. ábra: Nyelv váltás megerősítése képernyő

Nyomja meg a „✓” gombot az új nyelvre való átállás megerősítéséhez. Nyomja meg az „X” gombot a váltás visszavonásához, és a nyelv nem változik.

Rendszerinformációk

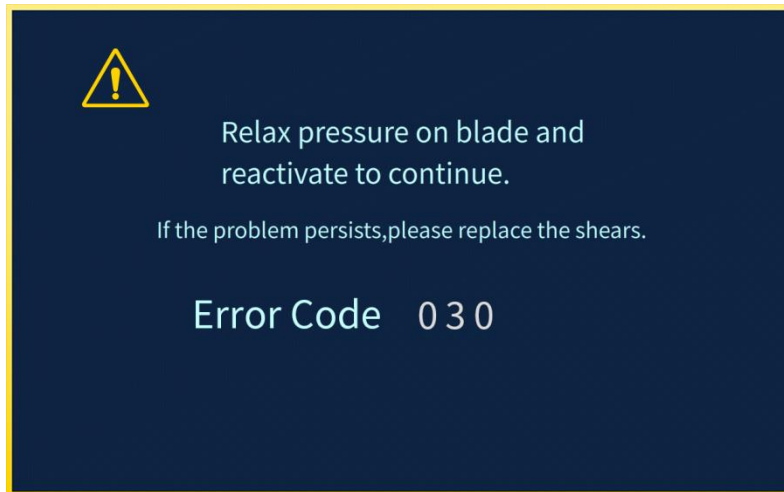
Válassza a „Rendszerinformációk” lehetőséget a generátor információinak –például a szoftververzió – ellenőrzéséhez.



15. ábra: Rendszerinformációk képernyő

Hibaüzenetek és hibaelhárítás

Rendszerhiba esetén az ES01 generátor hangjelzéssel hiba módba lép. Hiba módban a képernyő bal felső részén hibaüzenet, középen pedig a hibára vonatkozó információk jelennek meg. A hibára vonatkozó információk általában rövid leírást, megoldási javaslatot és a hiba digitális kódját tartalmazza. Egyes hiba képernyőkön OK gomb is megjelenhet. Az OK gomb megnyomásával a generátor visszatér normál állapotba. A számjegyekből álló hibakód segít azonosítani a hiba okát a kézikönyv segítségével. Íme egy példa:



16. ábra: Hibaüzenet

Az egyes hibakódokhoz tartozó információkat és hibaelhárítási javaslatokat az alábbi táblázat tartalmazza:

18 táblázat Hibakód üzenetek és hibaelhárítás

Hibakód (3 számjegy)	Hiba forrása	Hibaelhárítási javaslatok
007	A kézikapcsoló aktiváló gombja le van nyomva a kézidarab felszerelésekor.	Engedje el a kézi kapcsoló aktiváló gombját, és szerelje vissza a kézidarabot.
008	A kézi kapcsoló aktiváló gombja lenyomottként érzékelhető, miközben az olló csatlakozási jele nem észlelhető.	Ellenőrizze a kézidarab és a generátor közötti csatlakozást. Ha a csatlakozás laza, kérjük, csatlakoztassa újra.
009	A 2. lábkapcsoló telepítésekor nyomja meg a 2. lábkapcsoló aktiváló gombját.	Engedje el a 2. lábkapcsoló aktiváló gombját, és szerelje vissza a lábkapcsolót.
010	Az 1. lábkapcsoló telepítésekor az 1. lábkapcsoló aktiváló gombja meg van nyomva.	Engedje el az 1. lábkapcsoló aktiváló gombját, majd szerelje vissza a lábkapcsolót.
011	A 2. lábkapcsoló aktiváló gombja lenyomottként érzékelhető, miközben a 2. lábkapcsoló csatlakozási jele nem érzékelhető.	Ellenőrizze a 2. lábkapcsoló és a generátor közötti csatlakozást. Ha a csatlakozás laza, kérjük, csatlakoztassa újra.
012	Az 1. lábkapcsoló aktiváló gombja lenyomottként érzékelhető, miközben az 1. lábkapcsoló csatlakozási jele nem érzékelhető.	Ellenőrizze az 1. lábkapcsoló és a generátor közötti csatlakozást. Ha a csatlakozás laza, kérjük, csatlakoztassa újra.
015	A kézi kapcsoló és a lábkapcsoló aktiválási jelei egyaránt érzékelhetők.	Engedje el az aktiváló gombot vagy pedált.

016	Két lábkapcsoló aktiválási jele egyidejűleg érzékelhető.	Engedje el az aktiváló pedált.
017	Két kézi kapcsoló aktiválási jele egyidejűleg érzékelhető.	Engedje el az aktiváló gombokat.
018	A kézi kapcsoló aktiváló gombja beragadt	Kérjük, próbálja meg újra az aktiválást; ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki az ollót.
022	Teljesítményerősítő áramköri hiba.	Kérjük, próbálja meg újra az aktiválást; ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a hivatalos képvisellel.
029	Az impedancia meghaladja a küszöbértéket a Használat előtti teszt során.	Szorosan meghúzva szerelje össze, majd aktiválja újra.
030	Az impedancia túllépi a határértéket.	Próbálja meg újra aktiválni a folytatáshoz. Ha a hiba továbbra is fennáll, használja a tesztheget a hiba okának meghatározásához. A rendszer tesztéhez a olló helyett a tesztheget használja. Ha a teszt sikeres, cserélje ki az ollót. Ellenkező esetben cserélje ki a kézidarabot.
031	Az impedanciahatár ismételten túllépve vagy nem sikerült rögzíteni a rezonanciafrekvenciát	Cserélje ki az ollót.
056	A tesztelési vagy aktiválási folyamat során a kézidarab levált.	Csatlakoztassa újra a kézidarabot a generátorhoz.
081	A teszt során a kézidarab belső áramkörében rövidzárlatot észleltek.	Ismételje meg újra a tesztet. Ha a hiba továbbra is fennáll, cserélje ki a kézidarabot.
082	A kézidarab kábel áramköre nyitottnak érzékelhető.	Cserélje ki a kézidarabot.
083	Az aktiválás során a kézidarab belső áramkörében rövidzárlatot észleltek.	Próbálja meg újra aktiválni a folytatáshoz. Ha a hiba továbbra is fennáll, cserélje ki a kézidarabot.
111	A teljesítmény-MOSFET túlmelegedett.	Kapcsolja ki a generátort, ellenőrizze, hogy a szellőzőnyílás nincs-e elzárva, majd kapcsolja be újra a generátort.
112	A fő vezérlőpanel túlmelegedett.	Kapcsolja ki a generátort, ellenőrizze, hogy a szellőzőnyílás nincs-e elzárva, majd kapcsolja be újra a generátort.
152	Power MOSFET előfeszítési feszültség inicializálási hiba.	Indítsa újra a generátort.
166	Áramellátási hiba.	Indítsa újra a generátort.
171	Kimeneti túláram.	Indítsa újra a generátort.

180	A ventilátor elzáródott.	Indítsa újra a generátort. Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a hivatalos képvisellel.
181	A rezonanciafrekvencia rögzítése sikertelen.	Szorosan meghúzva szerelje össze, majd aktiválja újra.
184	Túl nagy nyomás nehezedik a pengére.	Csökkentse a pengén lévő nyomást. Próbálja meg aktiválni a folytatáshoz.

Ha a fenti utasítások végrehajtása után is fennáll a hiba, lépjen kapcsolatba a helyi Ezisurg Medical Co., Ltd. értékesítési képviselőjével.

Tisztítási és fertőtlenítési utasítások

A tisztítás előtt alaposan vizsgálja meg a készüléket sérülés, repedés vagy mechanikai meghibásodás szempontjából. Ne használja a készüléket, ha sérülés jelei láthatók rajta. Ha a készülék megsérült vagy megrongálódott, selejtezze le és cserélje ki, vagy szükség esetén küldje el az Ezisurg Medical Co., Ltd. vagy az Ezisurg Medical Co., Ltd. hivatalos szervizébe javításra.

1. Törölje le a készülék felületét CaviWipesTM1 törlőkendővel vagy más hatékony fertőtlenítőszerrel átitatott kendővel, amelynek hatékonyságát az FDA és/vagy a Health Canada jóváhagyta, VAH/DGHM-listán szerepel, CE-jelöléssel rendelkezik stb., amíg a készülék felülete látható szennyeződésektől mentes nem lesz. A fertőtlenítés előtt győződjön meg arról, hogy a készüléken nincs látható szennyeződés.
2. Használjon egy második CaviWipesTM1 törlőkendőt a felületek alapos benedvesítéséhez. A törlőkendő ismételt használata szükséges lehet annak biztosításához, hogy a felületek szobahőmérsékleten 1 percig láthatóan nedvesek maradjanak.
3. Hagyja a felületeket magától megszáradni.

A fent említett újrafeldolgozási folyamat (tisztító fertőtlenítés) sikeresen validálásra került. Lásd a tesztjelentést: Ezisurg kézi kémiai jelentés, jelentésszám: MDS-RECD-251105-246
Megjegyzések: Az üzemeltetőnek további útmutatásért a vonatkozó szabványokra és ajánlott gyakorlatokra kell hivatkozniuk. Ilyen például az ISO 15883 szabvány. Kérjük, kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.

Egyéb eszközök és tartozékok

Az ultrahangos sebészeti rendszer kézidarabjainak, ollóinak és egyéb tartozékainak tisztítására, fertőtlenítésére és sterilizálására vonatkozó utasításokért lásd azok felhasználói kézikönyvét.

Karbantartás és javítás

A termékek tisztaságának szemrevételezéssel történő ellenőrzése.

A tisztítás és fertőtlenítés után végzett alapos ellenőrzés és karbantartás biztosítja, hogy a készülék használatra alkalmas.

1. Ellenőrizze, hogy a készüléken nincsenek-e horpadások, repedések, deformációk,

karcolások stb.

2. Ellenőrizze, hogy a terméken található összes jelölés jól látható-e.

Szükség esetén selejtezze le és cserélje ki az alkatrészeket.

Ne használja a készüléket az alábbi hibák esetén: anyagdeformáció, sérült szigetelés vagy az anyag egyéb elváltozásai stb.

A készüléket a gyártó utasításainak megfelelően tesztelje és tartsa karban.

Elektromos biztonsági ellenőrzések

A kórháznak kapcsolatba kell lépnie az Ezisurg Medical Co., Ltd. vállalattal vagy az Ezisurg Medical Co., Ltd. hivatalos szervizközpontjával a rendszeres (legalább évente egyszer ajánlott) elektromos biztonsági ellenőrzések elvégzése érdekében, amelyeket szakképzett szervizszemélyzet végez.

Az ES01 generátor hátlapján található egy potenciálkiegyenlítő csatlakozó. Ez más, ilyen csatlakozást igénylő orvostechnikai rendszerekkel való kompatibilitást szolgálja. Ez a vezető nem védőföldelés céljára szolgál.

A generátort kizárólag Ezisurg Medical Co., Ltd. vagy az Ezisurg Medical Co., Ltd. hivatalos szervizközpontjának személyzete nyithatja ki. A generátor kinyitása érvényteleníti a generátor garanciáját.

Főbiztosítékok cseréje

Ha az ES01 generátor nem kapcsol be, ellenőrizze a főbiztosíték állapotát. Keresse meg a biztosítéktartót a generátor hátlapján (lásd azFigure). Távolítsa el a biztosítéktartót, és vizsgálja meg a biztosítékot. Ha a biztosíték megszakadt, cserélje ki megfelelő típusú és névleges értékű biztosítékra. Ezután helyezze be a biztosítéktartót. A biztosíték típusát és névleges értékét lásdSystem Specifications

Szoftverfrissítés

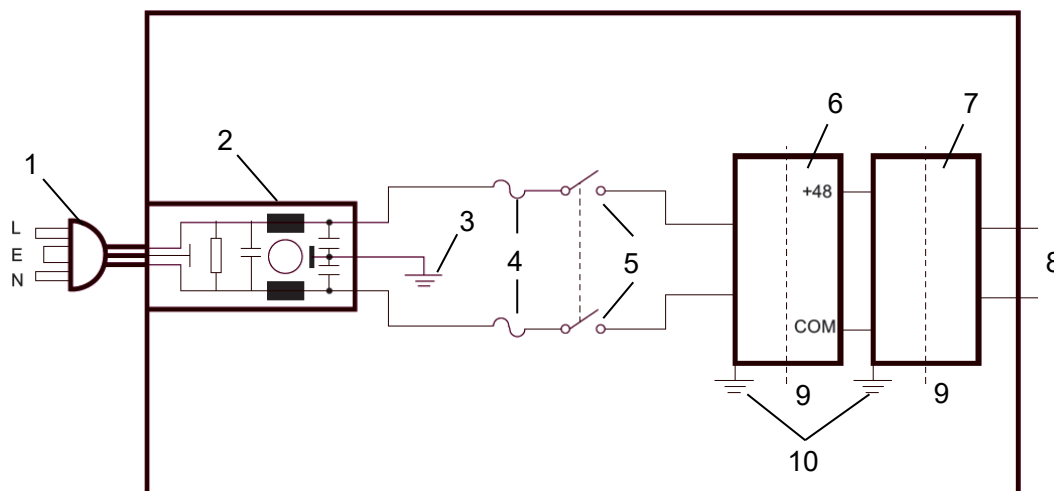
Az ES01 generátor szoftververziója megjelenhet a Rendszerinformációk képernyőn. Ha a szoftver frissítésre szorul, vegye fel a kapcsolatot az Ezisurg Medical Co., Ltd. vállalattal vagy az Ezisurg Medical Co., Ltd. hivatalos szervizközpontjával. A szoftvert kizárólag az Ezisurg Medical Co., Ltd. vagy az Ezisurg Medical Co., Ltd. hivatalos szervizközpontjának személyzete frissítheti.

Az ES01 generátor ártalmatlanítása (környezetvédelem)

Az ES01 generátort és tartozékait élettartamuk végén nem szabad más hulladékokkal együtt ártalmatlanítani. A hulladékká vált berendezések újrahasznosításához lépjen kapcsolatba az Ezisurg Medical Co., Ltd. vállalattal vagy a helyi értékesítési képviselővel, hogy megbeszéljék a helyi hulladékkezelési megoldásokat és folyamatokat. Az ES01 generátor a fogyasztói elektronikai eszközökhöz – például számítógépek – hasonló hulladékkezelési kockázatokat jelent. Az ES01 generátorban nincsenek radioaktív anyagok, elemek vagy veszélyes folyadékok, amelyek kiszivároghatnak.

Rendszerinformációk

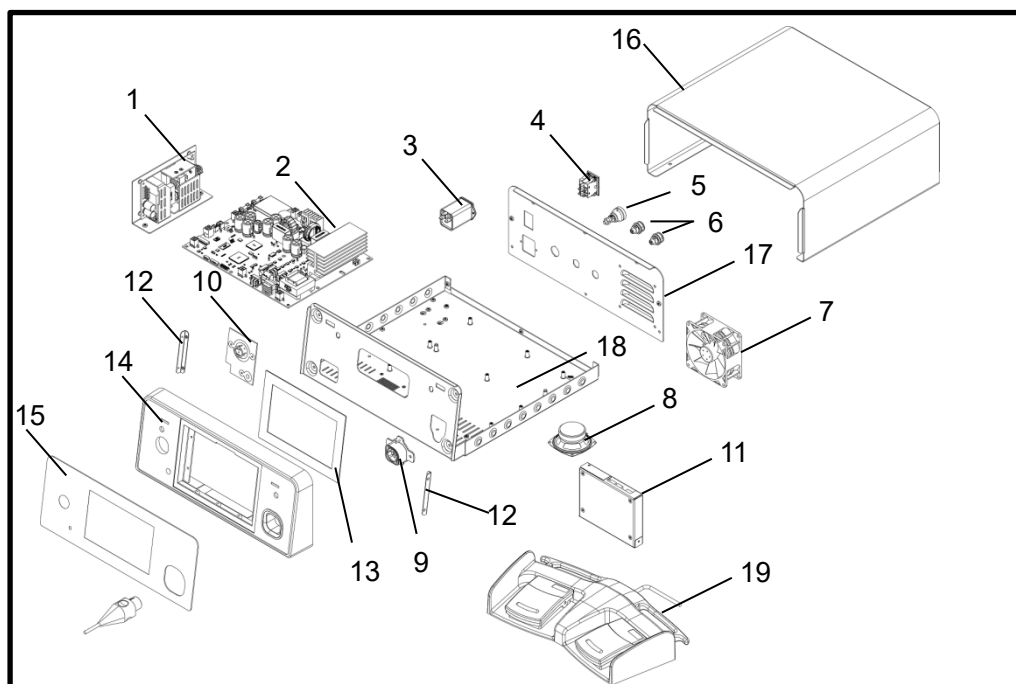
Fő tápellátás kapcsolási rajza



17. ábra: Az ES01 generátor fő tápellátás kapcsolási rajza

1. Univerzális váltóáramú hálózati bemenet
2. Tápellátás-beviteli modul (tápcsatlakozó, szűrő)
3. Védőföldelés a vázhoz
4. Hálózati biztosítékok, 3,15 A, 250 V
5. Hálózati kapcsoló
6. 48 VDC orvosi minőségű tápegység
7. Generátor fő PCB
8. Izolált transzducer meghajtó / betegcsatlakozás
9. Elszigetelő korlátok
10. Funkcionális földelések a vázhoz

Összeszerelési rajz



18. ábra: Az ES01 generátor összeszerelési rajza

1. 48 VDC orvosi minőségű tápegység
2. Generátor fő PCB
3. Szűrő (biztosítéktartóval)
4. Hálózati kapcsoló
5. Potenciálkiegyenlítő csatlakozó
6. Lábkapcsoló csatlakozó
7. Hűtőventilátorok
8. Hangszóró
9. Kézidarab-csatlakozó
10. LED és érintőgombos PCB
11. Kijelző és érintőképernyő PCB rögzítő fémkeret
12. Kijelző és érintőképernyő rögzítő fémkeret
13. Kijelző és érintőképernyő
14. Elülső műanyag panel
15. Díszítő panel kijelzőhöz és érintőképernyőhöz
16. A váz fém burkolata
17. A váz hátsó fém burkolata
18. A váz alsó fém burkolata
19. Lábkapcsoló

Óvintézkedések

1. A minimálisan invazív beavatkozásokat csak olyan személyek végezhetik, akik megfelelő képzésben részesültek és kellő ismerettel rendelkeznek a minimálisan invazív technikák terén. Minden minimálisan invazív beavatkozás elvégzése előtt tanulmányozza át az orvosi szakirodalmat a technikákkal, szövődményekkel és kockázatokkal kapcsolatban.
2. A minimálisan invazív eszközök gyártónként eltérőek lehetnek. Ha különböző gyártók minimálisan invazív műszereit és kiegészítőit együttesen alkalmazzák a beavatkozás során, a beavatkozás megkezdése előtt ellenőrizze azok kompatibilitását. Kérjük, gondosan ellenőrizze az invazív részeket, különösen a felület érdességét, az éles széleket vagy a kiálló részeket, amelyek biztonsági kockázatot jelenthetnek a műtét során.
3. A kézidarabok gyártáskor nem sterilizáltak. Az egészségügyi intézményeknek a használat előtt sterilizálniuk kell a kézidarabot. A részleteket lásd *az ultrahangos sebészeti rendszer kézidarabjának felhasználói* kézikönyvében.
4. A nyomatékkulcs és a teszthegey nem sterilizált, és csak nem steril környezetben használható. Steril környezetben nem használható.
5. A olló és a kézidarabok rögzítéséhez kérjük, használja a olló csomagolásábanában található nyomatékkulcsot. Az Ezisurg Medical Co., Ltd. által biztosított nyomatékkulcs használata esetén előfordulhat, hogy a ollók és a kézidarabok nem rögzíthetők megfelelő nyomatékkal, ami a termékek meghibásodásához vagy a rendszer teljesítményének csökkenéséhez vezethet.
6. Az üzemeltetőknek a olló első használatakor rendszer tesztet kell végrehajtaniuk. A rendszer teszt során tartsa nyitva a vágórészt, ügyeljen arra, hogy a vágórész ne érintkezzen más műszerekkel, lepedőkkel, betegekkal és egyéb tárgyakkal. A rendszer teszt során az aeroszokok jelenlétében (a kórházi protokollnak megfelelően) biztonsági intézkedéseket kell hozni.

7. A olló cseréje vagy az olló és a kézidarab újbóli rögzítése esetén kérjük, állítsa a generátort készenléti módba.
8. Az ultrahangos sebészeti rendszer nem alkalmas levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal alkotott gyúlékony érzéstelenítő keverék jelenlétében történő használatra. Más fémeszközökkel való ütéssel szikrák keletkezhetnek. A szikrák gyúlékony gázokat, például bégázokat gyújthatnak meg.
9. Hosszú ideig tartó, szöveteken végzett beavatkozás után a penge disztális vége, a befogó és a külső cső disztális vége meghaladhatja a 41 Celsius-fokos hőmérsékletet. Kérjük, járjon el óvatossággal a kezelés során, és kerülje a betegek szövetével, lepedőivel és egyéb testrészeivel való érintkezést.
10. Ha szövet ragadt a vágórész disztális végére, és ezáltal csökken a vágás és/vagy koagulálás hatékonysága, távolítsa el az ollót a páciensből, nyissa szét a vágórészt, és mérítse a vágórész disztális végét normál sóoldatba. Ezután aktiválja a rendszert MAX teljesítményen a beragadt szövet eltávolítása érdekében.
11. Az üzemeltetőnek a rendszer aktiválását a vágórész teljes összezárása után kell elvégeznie (tartsa lenyomva a kioldót, amíg visszacsatolást nem érez és/vagy nem hallja a jelzőhangot), amikor ollóval vágja a szövetet. A vágás és/vagy koagulálás befejezése után azonnal állítsa le az aktiválást. Ellenkező esetben a szövetpárna hamar elhasználódhat.
12. Ha ollót használ a szövet megfogásához, vágásához és/vagy koagulálásához, győződjön meg arról, hogy a szövet nem haladja meg a legjobb működési tartományt. A szövet túl mélyen történő megfogása csökkentheti a vágás és/vagy koaguláció hatását.
13. Általában jobb, ha a rendszert nem tartjuk 15 másodpercnél tovább aktivált állapotban.
14. Az easyUSTM ultrahangos olló eldobható műszer. Egy műtét során való használatra tervezték. A műszert a műtét után ártalmatlanítani kell. Az újrásterilizálás nem megengedett.
15. Ne használja, ha a sterilizált csomagolás sérült.
16. Ha a generátor hibaüzeneteket és/vagy hibajelzéseket mutat, akkor az olló vagy a kézidarab nem működik megfelelően. Ez annak lehet a következménye, hogy a kézidarab élettartama lejárt, vagy az olló nem megfelelően van rögzítve, ami rendkívül magas hőmérséklethez és a felhasználó vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
17. Ha a kézidarab kellemetlen hőmérsékletűvé válik a fogáshoz, hagyja abba a használatát az égési sérülések elkerülése érdekében.
18. Mint minden energiaforrás esetében (elektrosebészet, lézer vagy ultrahang), aggodalmak merülnek fel a melléktermékek – például a szöveti füstfelhő és az aeroszolok – rákkeltő és fertőző potenciáljával kapcsolatban. Megfelelő intézkedéseket, például védőszemüveget, szűrőmaszkot és hatékony füstelszívó berendezést kell alkalmazni mind a nyílt, mind a laparoszkópos beavatkozások során.
19. Ne aktiváljon elektrosebészeti eszközt az ultrahangos sebészeti rendszer közvetlen közelében, mert az az elektromágneses interferencia miatt a érintőgombok vagy az

érintőképernyő hibás működését okozhatja. Ez a helyzet a felhasználó vagy a beteg sérüléséhez vezethet, ezért kerülendő.

20. Az ultrahangos sebészeti rendszer ollójának zsírszövetben történő aktiválásakor keletkező aeroszolok potenciálisan gyúlékonyak.
21. A felhasználó vagy a beteg sérülésének elkerülése érdekében, véletlen aktiválás esetén az olló pengéje használaton kívül nem érintkezhet a beteggel, a műtéti lepedőkkel vagy más gyúlékony anyagokkal.
22. A szövetben történő aktiválás során és azt követően a olló pengéje felmelegedhet. Az aktiválás után kerülje a penge véletlen érintkezését a szövetekkel, lepedőkkel, műtéti köpenyekkel vagy más nem kívánt helyekkel.
23. A kézidarab megfelel a felhasználói érintkezésre vonatkozó EN 60601-1 nemzetközi biztonsági szabványnak, és nem alkalmas betegekkel való érintkezésre.
24. A kézidarab óvatossággal kezelendő. Ha a rögzítőcsavar megsérül, a kézidarab rezonanciafrekvenciája eltolódhat, és csökkenhet a teljesítmény.
25. Ne üsse meg és ne ejtse le a kézidarabot.
26. Ne tisztítsa a kézidarab elektromos csatlakozóját alkohollal.
27. A műszer eltávolítása után vizsgálja meg a szövetet a hemostasis szempontjából. Amennyiben a hemostasis nem biztosított, megfelelő technikákat kell alkalmazni a vérzéscsillapítás eléréséhez.
28. Ha az olló vagy a kézidarab nem működik megfelelően, vagy a műtét során zümmögő hang hallható, azonnal állítsa le a műveletet, és ellenőrizze, hogy a nyíró vagy a kézidarab megfelelően van-e összeszerelve.
29. Ne üzemeltesse az ES01 generátort nedves környezetben, mert fennáll az áramütés veszélye. Ha folyadék került az ES01 generátorba, a készüléket használat előtt vissza kell küldeni a gyártónak tesztelésre.
30. Ne használja a készüléket illékony oldószerek, például metanol vagy alkohol közelében, mert fennáll a robbanás veszélye.
31. Kerülje az ES01 generátor más berendezések közelében vagy azok mellett történő használatát. Ha szomszédos vagy egymásra helyezett használat szükséges, figyelje az ES01 generátort és a többi berendezést, és biztosítsa a normál működést.
32. A megadottaktól eltérő kiegészítők és kábelek használata előre nem látható teljesítményhez, megnövekedett elektromágneses kibocsátáshoz vagy csökkent elektromágneses immunitáshoz vezethet.
33. Nem tartalmaz belső, felhasználó által javítható alkatrészt. Szervizelés céljából küldje vissza a generátort az Ezisurg Medical Co., Ltd. vállalatnak vagy az Ezisurg Medical Co., Ltd. vállalat által felhatalmazott szervizközpontnak.
34. Az áramütés kockázatának elkerülése érdekében a készüléket kizárólag védőföldeléssel ellátott hálózati aljzathoz szabad csatlakoztatni.
35. Az eszköz nem MR-biztonságos és nem MR-kompatibilis.
36. Rendszerhiba esetén gondoskodjon az adott eljáráshoz szükséges megfelelő tartalékberendezések rendelkezésre állásáról.

37. A generátor érintőképernyős kijelzője nagyon érzékeny. Ne használjon éles fémtárgyakat az érintőképernyőn.
38. Az ES01 generátor kinyitása érvényteleníti a garanciát és veszélyes helyzetet teremthet.
39. Használat előtt olvassa el az utasításokat, és kövesse a kórház ultrahangos sebészetre, elektrosebészetre, nőgyógyászati és laparoszkópos beavatkozásokra vonatkozó klinikai irányelveit.
40. A biztosítékokat csak megfelelő típusú és névleges értékű biztosítékokra szabad kicserélni. Lásd a System Specifications .
41. Ne sterilizálja az ES01 generátort. A sterilizálás károsítja a készüléket.
42. Ne takarja el az ES01 generátor alján és hátlapján található nyílásokat, mivel ezek biztosítják a hűtéshez szükséges légáramlást.
43. Amennyiben más berendezésekkel fennálló elektromágneses interferencia gyanúja merül fel, irányítsa át a készüléket, vagy távolítsa el a lehetséges interferenciaforrásokat (például mobiltelefonokat, rádiókat) a helyiségből.
44. Az ultrahangos sebészeti rendszer endoszkópos berendezésekkel együtt történő használata esetén fennállhat a beteg szívárgó árama megnövekedéséből eredő veszély.
45. Az ultrahangos sebészeti rendszer endoszkópos berendezéssel való együttes használata esetén nincs különös követelmény az összekapcsolásra vonatkozóan.
46. A penge disztális vége 41 Celsius-foknál magasabb hőmérsékletet érhet el. Legyen óvatos a kezelés során, és kerülje a tárgyak nem szándékos megrongálását.
47. Az ultrahangos sebészeti rendszer beteggel történő használat közben nem szervizelhető és nem tartható karban.
48. Az ES01 generátort nem szabad úgy elhelyezni, hogy a leválasztó eszköz működtetése a hálózati tápkábel leválasztása mellett nehézkes legyen.
49. A berendezés módosítása tilos.
50. Ne indítsa újra azonnal (0,5 másodpercen belül) a generátort a kikapcsolása után, mert ez a képernyő nem megfelelő indulását okozhatja.

Rendszer specifikációk

Kimeneti jellemzők

Az SHC14A, SHC23A, SHC36A , SHC45A, SHF9A és SHF17A ollók ultrahangos kimeneti jellemzőit az alábbi táblázat tartalmazza:

SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A	Referencia elsődleges hegy vibrációs kitérés: 30 μm – 120 μm Elsődleges akusztikus kimeneti terület: 2,4 mm ² ($\pm 30\%$) Hajtási frekvencia: 55,5 kHz ± 1 kHz Frekvenciamoduláció típusa: Nem moduláló

SHF9A SHF17A	Referencia elsődleges hegy vibrációs kitérés: 30 µm – 120 µm Elsődleges akusztikus kimeneti terület: 1,6 mm ² (±30%) Hajtási frekvencia: 55,5 kHz ±1 kHz Frekvenciamoduláció típusa: Nem moduláló
Megjegyzés: Az SHC14A, SHC23A, SHC36A és SHC45A ollókat az ES01 generátorral és az eHP01 kézidarabbal együtt kell használni. A SHF9A és SHF17A ollókat az ES01 generátorral és az eHP02 kézidarabbal együtt kell használni.	

A szabványoknak való megfelelés

Az ultrahangos sebészeti rendszer megfelel a következő nemzetközi szabványoknak:

EN (IEC) 60601-1	Gyógyászati villamos készülékek. 1. rész: Általános biztonsági és alapvető működési követelmények
EN (IEC) 60601-1-2	Gyógyászati villamos készülékek. 1-2. rész: Általános biztonsági követelmények. Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség. Követelmények és vizsgálatok

Rendszer specifikációk

Termékkódok	A rendszer működéséhez szükséges alkatrészek: generátor: ES01 Kézidarab: eHP01 Műszerek: SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A Opcionális alkatrészek: Lábkapcsoló: FSU01
	A rendszer működéséhez szükséges alkatrészek: generátor: ES01 Kézidarab: eHP02 Műszerek: SHF9A, SHF17A Opcionális alkatrészek: Lábkapcsoló: FSU01
Áramütés elleni védelem foka	CF típusú alkalmazott alkatrész
Áramütés elleni védelem osztálya	I. osztály
Káros vízbehatolás elleni védelem foka	ES01: IPX1 FSU01: IPX8
Fő biztosíték	F3,15A/250V (gyors működésű, 3,15 A, üvegtest, 5×20 mm-es csomagméret, mennyiség: 2)
Fő bemenet	Feszültség: 110–240 VAC Frekvencia: 50/60 Hz Áramfelvétel: 3 amper
Kimenet	Feszültség: 125 VAC RMS maximum Teljesítmény: maximum 35 watt Frekvencia: 55,5 kHz
Környezeti üzemi feltételek	Hőmérséklet: 10 °C és 28 °C között Páratartalom: 30–75% nem kondenzáló Légköri nyomás tartomány: 700 hPa – 1060 hPa

Hálózati kábel	Nemzetközi cserélhető tápkábel-készlet a következő jellemzőkkel: Dugasz típusa: az adott ország követelményeinek megfelelően Csatlakozó: IEC 60320 C13 egyenes, nem szögletes kábelbevezetéssel Kábel hossza: maximum 2,5 m Áramérték: 10 A Minimális vezető keresztmetszet: 1,0 mm ² , réz Névleges feszültség: minimum 250 VAC Kábelezés: Nemzetközi
Súly	ES01: 8,2 kg FSU01: 1,9 kg
Teljes méret	ES01: 370 mm × 380 mm × 150 mm FSU01: 350 mm × 190 mm × 65 mm

Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

Elektromágneses kibocsátás

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás		
Az ultrahangos sebészeti rendszer az alábbi elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ultrahangos sebészeti rendszer vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia a készülék ilyen környezetben történő használatáról.		
Kibocsátás-vizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF-kibocsátások CISPR 11	1. csoport	Az ultrahangos sebészeti rendszer rádiófrekvenciás (RF) energiát kizárólag belső működéséhez használ. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátás nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy zavart okoz a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátások CISPR 11	A osztály	Az ultrahangos sebészeti rendszer minden olyan létesítményben használható, amely nem háztartási célú, és nem kapcsolódik közvetlenül a háztartási célú épületeket ellátó közcélú kiefeszűltűségű villamosenergia-hálózatához.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszűltűségingadozások/villagás kibocsátás IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

Elektromágneses immunitás

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses immunitás			
Az ultrahangos sebészeti rendszer az alábbi elektromágneses környezetben való használatra készűlt. Az ultrahangos sebészeti rendszer vásárlójának vagy felhasználójának gondoskodnia a készülék ilyen környezetben történő használatáról.			
IMMUNITÁS teszt	IEC 60601 teszt szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezés ±15 kV levegő	±8 kV érintkezés ±15 kV levegő	A padló legyen fa, beton vagy kerámia. Ha a padló szintetikus anyaggal van borítva, a relatív páratartalomnak legalább 30 %-nak kell lennie.
Elektromos gyors átmeneti jel/burst IEC 61000-4-4	±2 kV az áramellátó vezetékűek esetében	±2 kV az áramellátó vezetékűek esetében	A hálózati áramminőségnek meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Hullám IEC 61000-4-5	±1 kV vonal-vonal között ±2 kV vonal-föld között	±1 kV vonal-vonal között ±2 kV vonal-föld között	A hálózati áramminőségnek meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.

Feszültségesések, rövid megszakítások és feszültségingadozások az áramellátás bemeneti vezetékeiben IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 ciklus (At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° és 315°) 0% U_T , 1 ciklus 70% U_T , 25/30 ciklus Egyfázisú: 0° -nál 0% U_T , 250/300 ciklus	0% U_T , 0,5 ciklus (At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° és 315°) 0% U_T , 1 ciklus 70% U_T , 25/30 ciklus Egyfázisú: 0° -nál 0% U_T , 250/300 ciklus	A hálózati áramminőségnek meg kell felelnie a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	hálózati frekvenciájú mágneses terek szintjeinek meg kell felelniük egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző értékeknek.
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket nem szabad az ultrahangos sebészeti rendszer bármely részéhez – a kábeleket is beleértve – az adó frekvenciájára alkalmazandó egyenletből számított ajánlott távolságnál közelebb használni. Ajánlott távolság: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártójának megadása szerint, a d pedig az ajánlott elválasztási távolság méterben (m). A rögzített RF-adók mezőereje, amelyet elektromágneses helyszíni felméréssel határoznak meg, minden frekvenciatartományban alacsonyabbnak kell lennie, mint a megfelelési szint. A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében zavarok léphetnek fel:
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	

Megjegyzés 1: 80 MHz és 800 MHz érték esetén a magasabb frekvenciatartomány alkalmazandó.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja az épületszerkezetek, tárgyak és személyek általi elnyelés és visszaverődés.

^a A rögzített adóktól – például rádió (mobil/vezeték nélküli) telefon bázisállomásoktól, szárazföldi mozgó rádióktól, amatőr rádióktól, AM- és FM-rádió-, valamint televíziós adóktól – származó télerősségeket elméletileg nem lehet pontosan előre jelezni. A rögzített RF-adók által okozott elektromágneses környezet értékeléséhez elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha az ultrahangos sebészeti rendszer használatának helyszínén mért télerősség meghaladja a fenti alkalmazandó RF-megfelelési szintet, az ultrahangos sebészeti rendszert meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes működést észlel, további intézkedésekre lehet szükség – például az ultrahangos sebészeti rendszer újbóli beállítására vagy áthelyezésére.

^b A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a télerősségnek 3 V/m alatt kell lennie.

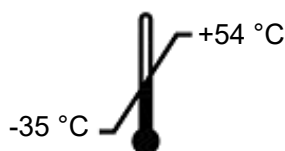
A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és az ultrahangos sebészeti rendszer közötti ajánlott távolságok

A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és az ultrahangos sebészeti rendszer közötti ajánlott távolságok

Az ultrahangos sebészeti rendszer olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, ahol a sugárzott rádiófrekvenciás zavarok ellenőrzés alatt áll. Az ultrahangos sebészeti rendszer ügyfelei vagy felhasználói az alábbiakban ajánlott minimális távolságot tartva a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók) és az ultrahangos sebészeti rendszer között, a kommunikációs berendezések maximális kimeneti teljesítményének megfelelően, hozzájárulhatnak az elektromágneses interferencia megelőzéséhez.					
Az adó névleges teljesítménye W	maximális kimeneti	Az adó frekvenciájának megfelelő elválasztási távolság m			
		150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$	
		0,01	0,12	0,12	0,23
		0,1	0,38	0,38	0,73
		1	1,2	1,2	2,3
		10	3,8	3,8	7,3
		100	12	12	23
Azoknál az adóknál, amelyek maximális kimeneti teljesítménye nem szerepel a fenti felsorolásban, az ajánlott elválasztási távolság d méterben (m) becsülhető az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlet segítségével, ahol P az adó gyártója által megadott maximális kimeneti teljesítmény wattban (W).					
Megjegyzés 1: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó elválasztási távolság alkalmazandó.					
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja az épületszerkezetek, tárgyak és személyek általi elnyelés és visszaverődés.					

Tárolási és szállítási feltételek:

Hőmérséklet:



Páratartalom:



Légköri nyomás tartomány:



A feldolgozott termékeket száraz, tiszta és pormentes környezetben, mérsékelt hőmérsékleten tárolja; kövesse a címkén feltüntetett tárolási és felhasználási utasításokat.

Kapcsolattartási adatok



Ezisurg Medical Co., Ltd.

399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, Kínai Népköztársaság

Weboldal: www.ezisurg.com

1. telefon: 4000906176
2. telefon: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Cím: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Németország

Tel.: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Az Európai Unióban, illetve az azonos szabályozási rendszerrel rendelkező országokban (az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet) élő beteg / felhasználó / harmadik fél esetében: amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos esemény következik be, azt jelenteni kell a gyártónak és/vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

A nemzeti illetékes hatóságok elérhetőségei (riasztási pontok) és további információk az Európai Bizottság alábbi weboldalán találhatóak:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

További információkért forduljon az Ezisurg Medical Co., Ltd. értékesítési képviselőjéhez vagy az Ezisurg Medical Co., Ltd. ügyfélszolgálatához.

A használati utasítás elektronikus változata nem áll rendelkezésre.

Szimbólumok



Vigyázat

Ragassza fel a készülék
címkéjére és az előlapra



Tartsa szárazon

Ragassza fel a készülék
csomagolására



Törékeny
óvatosan kezelje

Ragassza fel a készülék
csomagolására



Ez az oldal felfelé

Ragassza fel a készülék
csomagolására



Napfénytől védve
tárolandó

Ragassza fel a készülék
csomagolására



Hőmérsékleti
határérték

Ragassza fel a készülék
csomagolására



Páratartalom-
korlátozás

Ragassza fel a készülék
csomagolására



Légköri
nyomáskorlátozás

Ragassza fel a készülék
csomagolására



Ne használjon
kampókat

Ragassza fel a készülék
csomagolására



Halmazási limit
darabszám szerint

Ragassza fel a készülék
csomagolására



Modellszám

Rögzítse a készülék
címkéjére és a vonalkód
címkéjére



Sorozatszám

Rögzítse a vonalkód
címkéjére



Gyártási dátum
Gyártási ország: Kína

Rögzítse a készülék
címkéjére és a vonalkód
címkéjére



Gyártó

Rögzítse a készülék
címkéjére



Meghatalmazott
képviselő az Európai
Közösségben

Rögzítse a készülék
címkéjére



A hulladékot
gyűjtőrendszerbe
vagy kezelő és
újrahasznosító
létesítménybe kell
juttatni.
Az EU területén
alkalmazandó.
A hulladék
visszaküldése előtt
kövesse a
fertőtlenítési
utasításokat.

Rögzítse a készülék
címkéjére



Lásd a használati
utasítást/kézikönyvet

Rögzítse a készülék
címkéjére



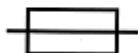
Az eszköz megfelel
az orvostechnikai
eszközökről szóló
93/42/EGK
irányelvnek, a
2007/47/EK
módosítással együtt.
A 0197 a TÜV
Rheinland bejelentett
szervezet azonosító
kódja.

Rögzítse a készülék
címkéjére



Egyenpotenciál

Rögzítse a készülék
címkéjére



Biztosíték

Rögzítse a biztosíték
címkéjére



Lábkapcsoló

Rögzítse a készülék
címkéjére



bekapcsolva
(tápellátás)

Rögzítse a bekapcsoló
gombot



kikapcsolva
(tápellátás)

Rögzítse a bekapcsoló
gombot



Készenlét

Rögzítés az előlapon



CF típusú alkalmazott
alkatrész

Rögzítés az előlapon



Egyedi
eszkőazonosító

Rögzítse a vonalkód
címkére



www.ezisurg.com

Olvassa el a
használati utasítást
vagy az elektronikus
használati utasítást.

Rögzítse a szállítási
csomagolás címkéjén.



Orvostechnikai
eszköz

Rögzítse a vonalkód
címkére és a szállítási
csomagolás címkére.



Csomagmennyiség

Rögzítse a szállítási
csomagolás címkéjén.

Cz-捷克语



Před použitím si prosím pozorně přečtete všechny informace.



Upozornění: Federální (USA) zákon zakazuje prodej tohoto zařízení lékařem nebo na jeho příkaz.

Důležité!

Přečtete si prosím pozorně všechny informace. Nedodržení pokynů může vést k závažným chirurgickým následkům.

1. Tento manuál poskytuje návod k použití generátoru ES01 ultrazvukového chirurgického systému. Nezabývá se chirurgickými technikami.
2. Generátor ES01 by měl být použit s ručním nástavcem easyUS™ eHP01 a eHP02 a nůžkami easyUS™ řady SHC a řady SHF vyráběné společností Ezisurg Medical. Další informace naleznete v návodu k použití jednorázových ultrazvukových nůžek easyUS™ a návodu k použití ručního nástavce ultrazvukového chirurgického systému easyUS™.
3. Tato příručka obsahuje důležité informace pro provoz ES01. Měla by být uchovávána tak, aby do ní bylo možné při používání snadno nahlédnout. Prosím, vytiskněte si nebo zkopírujte potřebné stránky, pokud je to nutné, abyste je měli poblíž.
4. Ezisurg Medical Co., Ltd si vyhrazuje právo změnit elektrické/elektronické nebo mechanické konfigurace a součásti bez předchozího upozornění. Schématické znázornění nemusí odpovídat verzi PCB v jednotce; před provedením jakýchkoli změn se obraťte na společnost Ezisurg Medical Co., Ltd.
5. Tato uživatelská příručka je určena pouze pro software verze 1 generátoru ES01. Jiná verze softwaru než verze 1 nemusí odpovídat schématům v příručce. Před zahájením údržby si prosím prostudujte softwarovou verzi generátoru ES01; ohledně správné servisní příručky pro vaši verzi softwaru se obraťte na společnost Ezisurg Medical Co., Ltd.
6. easyUS™ je registrovaná ochranná známka tohoto produktu.

VAROVÁNÍ: Žádná změna tohoto zařízení není povolena.

Popis systému

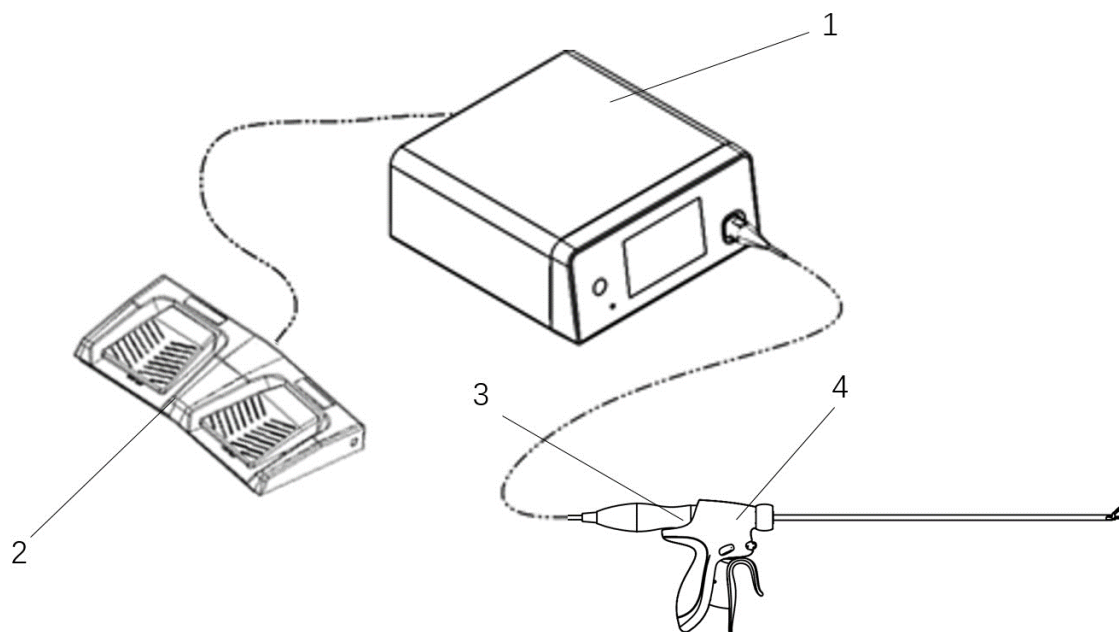
Ultrazvukový chirurgický systém převádí vysokofrekvenční proud na ultrazvukovou oscilaci, aby mechanicky fragmentoval buňky měkkých tkání při kontaktu s vibračním hrotem pro řezání a koagulaci tkáně během operace. Skládá se především z generátoru (s vestavěným softwarem), nožního spínače, ručního nástavce a ultrazvukových nůžek easyUS™. Nůžky a ruční nástavec mají jako náhradní díly momentový klíč a/nebo zkušební hrot. Momentový klíč slouží k upevnění zkušební hrotu nebo nůžek k ručnímu nástavci. Zkušební hrot se připojuje k ručnímu nástavci a slouží ke kalibraci a diagnostice výkonu ručního nástavce. Generátor mezi těmito součástmi produkuje elektrickou energii (ovládanou softwarem); nožní spínač slouží k aktivaci úrovně výkonu MAX nebo MIN; ruční

nástavec převádí elektrickou energii na mechanický pohyb; nůžky se připojují k ručnímu nástavci a převádí mechanický pohyb na čepel nůžek na distálním konci.

Ultrazvukový chirurgický systém neobsahuje integrovaný proplachovací/odsávací systém. Ultrazvukový chirurgický systém nepodporuje funkci monitorování fyziologických parametrů pacienta.

Dřík jednorázových ultrazvukových nůžek easyUS™, včetně čepele, svorky, tkáňové podložky, spouštěcí trubice a vnější trubice, jsou přiložené součásti.

Viz Figure 1-1 se schématem ultrazvukového chirurgického systému.



Obrázek 10-1 Schéma ultrazvukového chirurgického systému

1, generátor (včetně softwaru) 2, nožní spínač 3, ruční nástavec 4, jednorázové ultrazvukové nůžky

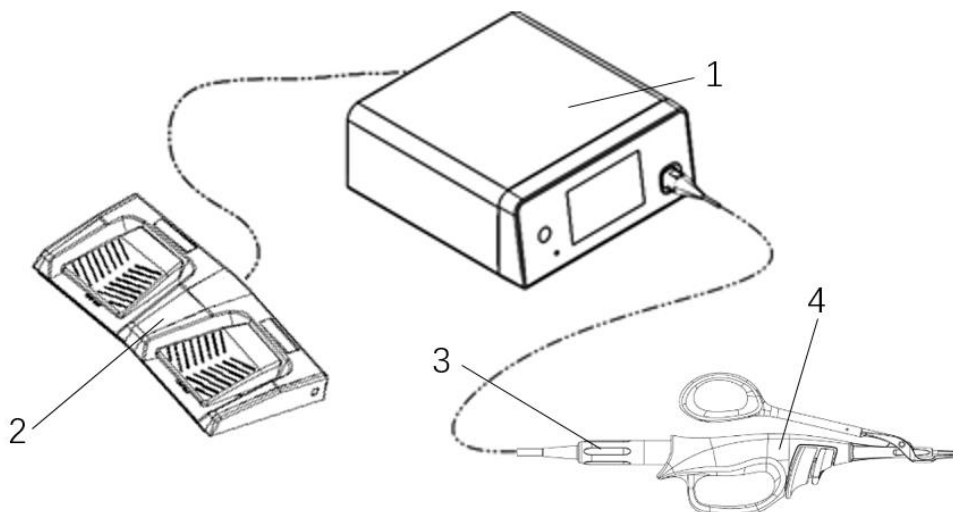
Viz Table 1-1 se specifikacemi ultrazvukového chirurgického systému.

Tabulka 19-1 Specifikace ultrazvukového chirurgického systému

Kategorie	Kód produktu	Popis
Generátor	ES01	
Ruční nástavec	eHP01	
Nůžky	SHC14A	14cm dřík, zakřivená čepel
Nůžky	SHC23A	23cm dřík, zakřivená čepel
Nůžky	SHC36A	36cm dřík, zakřivená čepel
Nůžky	SHC45A	45cm dřík, zakřivená čepel
Nožní spínač	FSU01	
Zkušební hrot	TP01	Náhradní díl ručního nástavce
Momentový	TW01	Náhradní díl ručního nástavce a

Kategorie	Kód produktu	Popis
klíč		nůžek

Viz Figure 1-2 se schématem ultrazvukového chirurgického systému.



Obrázek 1-2 Schéma ultrazvukového chirurgického systému

1, generátor (včetně softwaru) 2, nožní spínač 3, ruční nástavec 4, jednorázové ultrazvukové nůžky

Viz Table 1-2 se specifikacemi ultrazvukového chirurgického systému.

Tabulka 1-2 Specifikace ultrazvukového chirurgického systému

Kategorie	Kód produktu	Popis
Generátor	ES01	
Ruční nástavec	eHP02	
Nůžky	SHF9A	9cm délka, zakřivená čepel, barva ručního spínače je černá
Nůžky	SHF17A	17cm délka, zakřivená čepel, barva ručního spínače je černá
Nožní spínač	FSU01	
Zkušební hrot	TP02	Náhradní díl ručního nástavce eHP02
Momentový klíč	TW03-01	Náhradní díl ručního nástavce eHP02 a nůžek SHF9A
Momentový klíč	TW03-02	Náhradní díl ručního nástavce eHP02 a nůžek SHF17A

Generátor

Generátor vytváří vysokofrekvenční střídavý proud pro pohon ručního nástavce. Kromě toho generátor poskytuje HMI rozhraní pro uživatelské ovládání, monitorování a diagnostiku stavu ultrazvukového chirurgického systému.

Ruční nástavec

Ruční nástavec slouží k propojení generátoru a nůžek. Uvnitř ručního nástavce je ultrazvukový převodník, který převádí elektrickou energii na mechanickou energii. Ruční nástavec má kabel, který se připojuje ke generátoru. Ruční nástavec pak převádí vysokofrekvenční střídavý proud na vysokofrekvenční mechanický pohyb a přenáší pohyb na nůžky.

Ruční nástavec eHP01 je dodáván s momentovým klíčem a zkušebním hrotem. Ruční nástavec eHP02 je dodáván se zkušebním hrotem. Ruční nástavec, momentový klíč a zkušební hrot jsou při výrobě baleny jako nesterilní. Před každým použitím musí být ruční nástavec vyčištěn a sterilizován. Podrobnosti naleznete v *Návodu k použití ručního nástavce ultrazvukového chirurgického systému easyUS™*.

Nůžky

Ultrazvukové nůžky easyUS™ používají chirurgové. Nůžky mají více funkcí, lze je použít jako svorku, k oddělování, řezání a koagulaci. Proximální konec čepele nůžek přijímá vysokofrekvenční mechanický pohyb a přenáší pohyb na distální konec čepele.

Nůžky jsou dodávány s momentovým klíčem ve sterilizovaném obalu a jsou při výrobě sterilizovány pomocí ethylenoxidu. Podrobnosti naleznete v *Návodu k použití jednorázových ultrazvukových nůžek easyUS™*.

Nožní spínač

Nožní spínač je součástí nožního ovládání ultrazvukového chirurgického systému. Zahrnuje dva pedály pro aktivaci režimu MIN a MAX.

Momentový klíč

Momentový klíč je náhradní díl pro nůžky a ruční nástavce. Slouží k zajištění zkušebních hrotů v ručním nástavci nebo nůžek v ručním nástavci za použití vhodného točivého momentu.

Je-li momentový klíč přibalen k ultrazvukovým nůžkám easyUS™, je sterilizován pomocí ethylenoxidu. Je-li momentový klíč přibalen k ručnímu nástavci, je nesterilizovaný. Podrobné informace naleznete v *Návodu k použití jednorázových ultrazvukových nůžek easyUS™* a v *Návodu k použití ručního nástavce ultrazvukového chirurgického systému easyUS™*.

Zkušební hrot

Zkušební hrot je náhradní díl ručního nástavce. Používá se k diagnostice výkonu ručního nástavce.

Zkušební hrot je přibalen k ručnímu nástavci a je nesterilizovaný. Podrobnosti naleznete v *Návodu k použití ručního nástavce ultrazvukového chirurgického systému easyUS™*.

Teorie provozu

Ultrazvukový chirurgický systém je určen pro hemostatické řezání a/nebo koagulaci. Při aktivaci čepel v nůžkách podélně osciluje na frekvenci 55,5 kHz. Tato ultrazvuková vibrace se přenáší na distální konec čepele, což způsobuje, že čepel vibruje a vytváří teplo. Při kontaktu s tkání molekuly kolagenu v tkáni vibrují a denaturují se, vzniká nevratné zkřížení, čímž se krevní cévy trvale uzavírají. At the same time, the cavitation effect caused by high-frequency vibration accelerates the vaporization of heated water in the tissue cells in contact with blade, further breaks the protein hydrogen bond, and disintegrates the cell, so the tissue is divided.

Zamýšlený účel

Nástroj je určen k utěsnění a řezání cév a/nebo k disekci, koagulaci a řezání měkkých tkání pomocí ultrazvukové oscilace.

Výkon zařízení

Generátor ES01 dodává energii do ručního nástavce eHP01 nebo eHP02. Generátor ES01 používá rozhraní s dotykovým displejem a má unikátní zásuvku, ke které lze připojit ruční nástavec eHP01 nebo eHP02.

Generátor ES01 není určen k provozu neautorizovaných zařízení. Takové použití není v souladu s parametry návrhu a použití, pokyny ani doporučeními pro výrobek.

Indikace pro použití

Ultrazvukový chirurgický systém je indikován pro řezy měkkých tkání, když je žádoucí kontrola krvácení a minimální tepelné zranění. Nástroje ultrazvukového chirurgického systému mohou být použity jako doplněk nebo náhrada za elektrochirurgii, lasery a ocelové skalpely. Při použití s kompatibilními nástroji lze ultrazvukový chirurgický systém použít ke koagulaci izolovaných cév o průměru až 5 mm.

Kontraindikace

1. Nástroje ultrazvukového chirurgického systému nejsou indikovány pro řezání kostí.
2. Nástroje ultrazvukového chirurgického systému nejsou určeny pro antikoncepční tubární okluzi.
3. Nástroje ultrazvukového chirurgického systému jsou kontraindikovány, když by podle úsudku lékaře byla ultrazvuková operace v rozporu s nejlepším zájmem pacienta.

Příprava v místě použití

Před zpracováním vypněte generátor ES01. Hrubé nečistoty na zařízení ihned po použití

odstraníte utěrkou, která nepouští vlákna, navlhčenou ve studené vodě (<40 °C). Nepoužívejte fixační čisticí prostředek nebo horkou vodu (>40 °C), protože to může způsobit fixaci zbytků, které mohou ovlivnit výsledek procesu znovuzpracování.

Přeprava

Je-li to vhodné, přepravte zařízení bezpečně do oblasti znovuzpracování, aby nedošlo k jeho poškození a kontaminaci životního prostředí.

Cílová skupina pacientů

- Věk: Bez omezení;
- Pohlaví: Bez omezení;
- Hmotnost a výška: Bez omezení;
- Státní příslušnost: Bez omezení;
- Zdraví pacienta: U pacientů s aterosklerotickými cévami je třeba postupovat opatrně. Koagulabilita jednorázových nůžek na aterosklerotické cévy není známa.
- Státní příslušnost: různá;
- Stav pacienta: Pacient není operátor.

Zamýšlení uživatele

Ultrazvukový chirurgický systém by měl být používán pouze profesionálním zdravotnickým personálem, který byl plně vyškolen v používání technik a operací pomocí ultrazvukového chirurgického systému.

Klinické výhody

- Efektivní řezání a koagulace.
- Minimalizace krvácení a tepelné zranění.
- Delší životnost čelisti.
- Méně komplikací.
- Zakřivená konstrukce čelisti usnadňuje pozorování operačního pole.
- Zkrácení doby operace a délky pobytu v nemocnici.

Nežádoucí vedlejší účinky / zbytková rizika

Nežádoucí vedlejší účinky a rizika spojená s ultrazvukovými zařízeními zahrnují potenciál krvácení, poranění tkáně mechanickým nebo tepelným poškozením, zavedení nesterilních povrchů nebo přenosu patogenů, zánětlivé nebo nezamýšlené tkáňové reakce, úraz elektrickým proudem, cizí těleso nebo nekompatibilitu s magnetickou rezonancí a poškození majetku nebo životního prostředí. Nezamýšlené poškození, prodloužená operace nebo pozměněný chirurgický přístup mohou vyplývat také z problémů souvisejících s aktivací zařízení, poškozenými zařízeními, elektromagnetickým rušením,

zvukovým šumem způsobeným chybnou montáží, nesprávným použitím momentového klíče nebo pokusem o změnu zařízení.

Pokyny ke znovuzpracování

Generátor ES01 lze vyčistit a dezinfikovat utřením zařízení dezinfekčním prostředkem. Automatizované znovuzpracování nebo čištění a dezinfekce ponořením nejsou možné. Rutinní dekontaminace by se měla provádět denně.

Postupy znovuzpracování mají pro ES01 pouze omezené důsledky. Omezení počtu postupů znovuzpracování je tedy určeno funkcí/opotřebením ES01. Z hlediska zpracování neexistuje maximální počet povolených postupů znovuzpracování. ES01 by již neměl být znovu používán v případě dysfunkce a/nebo známek degradace materiálu, např. poškozená izolace nebo jiné změny materiálu atd.

Přehled

Popis zařízení

Generátor ES01 dodává energii do ručního nástavce. Ruční nástavec přeměňuje elektrickou energii na mechanický pohyb a pak přenáší pohyb na distální konec čepele v nůžkách, které řezou/koagulují měkké tkáně. ES01 používá rozhraní s dotykovým displejem a má unikátní závusku, ke které lze připojit ruční nástavec.

Jak se dodává

ES01 je dodáván v částečně připraveném stavu. V přepravní krabici je generátor ES01, napájecí kabel a uživatelská příručka. Nástroje ultrazvukového chirurgického systému, jako jsou ruční nástavce a nůžky, nejsou součástí tohoto balení a musí být zakoupeny samostatně.

Ilustrace a názvosloví

Přední panel generátoru

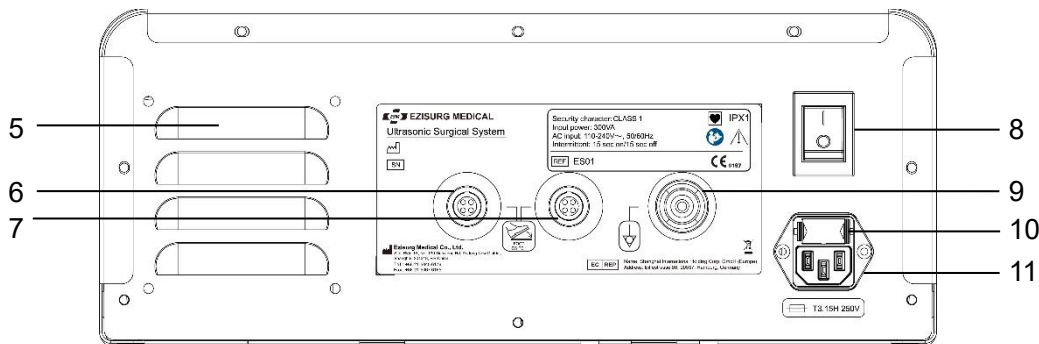


Obrázek 2 Přední panel ES01

1. Pohotovostní dotykové tlačítko	Podržetím pohotovostního dotykového tlačítka přepínáte mezi Pohotovostním režimem a režimem Připraveno. Tlačítko je podsvíceno oranžově v Pohotovostním režimu a zeleně v režimu Připraveno.

2. Chybová kontrolka	Normálně vypnuta. Svítí červeně, když má systém fatální chybu.
3. Displej / dotyková obrazovka	Zobrazuje informace o systému a slouží jako rozhraní pro úpravu ovládacích prvků a nastavení.
4. Zásuvka pro připojení ručního nástavce	Zásuvka sloužící k připojení konektoru ručního nástavce.

Zadní panel generátoru



Obrázek 3 Zadní panel ES01

5. Ventilační otvory	Pro chladicí ventilátor.
6. Zásuvka pro 1. nožní spínač	Zásuvka sloužící k připojení 1. nožního spínače ke generátoru.
7. Zásuvka pro 2. nožní spínač	Zásuvka sloužící k připojení 2. nožního spínače ke generátoru.
8. Spínač zapnutí/vypnutí	Zapne/vypne generátor.
9. Svorka pro vyrovnávání potenciálu	Poskytuje možnost připojení k vodiči pro vyrovnání potenciálu.
10. Držák pojistky	Slouží k zajištění pojistky pro generátor.
11. Zásuvka pro napájecí kabel	Zásuvka sloužící k připojení napájecího kabelu ke generátoru.

Nožní spínač



Obrázek 4 Nožní spínač

12. MIN (levý pedál)	Aktivujte generátor na minimální výkon.
13. MAX (pravý pedál)	Aktivujte generátor na maximální výkon.

Životnost

Životnost generátoru ES01 závisí na součástech a příslušenství, které se ke generátoru

připojuje, když je ES01 v běžném provozu a prochází preventivní údržbou. Pokud díly nebo příslušenství selhaly nebo jsou mimo svou životnost, je třeba je vyměnit, aby bylo možné pokračovat v používání.

Zákaznický servis

Záruka

Tato záruka a práva a povinnosti z ní vyplývající budou vykládány a řídí se zákony Číny. Ezisurg Medical Co., Ltd zaručuje, že tento výrobek nebude mít vady materiálu a zpracování při běžném používání a preventivní údržbě po dobu příslušné níže uvedené záruční doby. Povinnost společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd. v rámci této záruky je omezena na opravu nebo výměnu jakéhokoli výrobku nebo jeho části, která byla vrácena společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd. nebo jejímu distributorovi v příslušném časovém období uvedeném níže a která byla odhalena při zkoumání, s ohledem na spokojenost společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd., která je vadná.

Tato záruka se nevztahuje na žádný výrobek nebo jeho část, které byly:

- 1) Nepříznivě ovlivněné používáním se zařízeními vyrobenými nebo distribuovanými stranami, které nejsou autorizovány společností Ezisurg Medical Co., Ltd;
- 2) Opravené nebo pozměněné mimo továrnu společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd. způsobem, který podle úsudku společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd. ovlivňuje jejich stabilitu nebo spolehlivost;
- 3) Vystaveny nesprávnému použití, nedbalosti nebo nehodě;
- 4) Používají se jinak než v souladu s parametry návrhu a použití, pokyny a všeobecnými pokyny pro výrobek nebo s funkčními, provozními nebo environmentálními normami pro podobné výrobky obecně uznávané v průmyslu.

Na produkty společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd. se vztahuje záruka po následující období po dodání původnímu kupujícímu:

Generátor ES01 (včetně napájecího kabelu)	Jeden (1) rok, díly a práce
Nožní spínač FSU01	Jeden (1) rok, díly a práce

Není-li tato záruka nahrazena platnými místními zákony, nahrazuje všechny ostatní záruky, výslovné nebo předpokládané, včetně záruk obchodovatelnosti a vhodnosti pro určitý účel, a všech dalších povinností nebo závazků ze strany společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd a je výhradním opravným prostředkem kupujícího. V žádném případě nenese společnost Ezisurg Medical Co., Ltd odpovědnost za zvláštní, náhodné nebo následné škody, včetně, bez omezení, škod vyplývajících ze ztráty použití, zisku, podnikání nebo ztráty nároku na odškodnění, s výjimkou případů výslovně stanovených zvláštním zákonem. Společnost Ezisurg Medical Co., Ltd nepřebírá ani neopravňuje žádnou jinou osobu, aby za ni převzala jakoukoli jinou odpovědnost v souvislosti s prodejem nebo používáním produktů společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd. Neexistují žádné záruky, které by přesahovaly podmínky této smlouvy.

Společnost Ezisurg Medical Co., Ltd si vyhrazuje právo kdykoli provádět změny produktů,

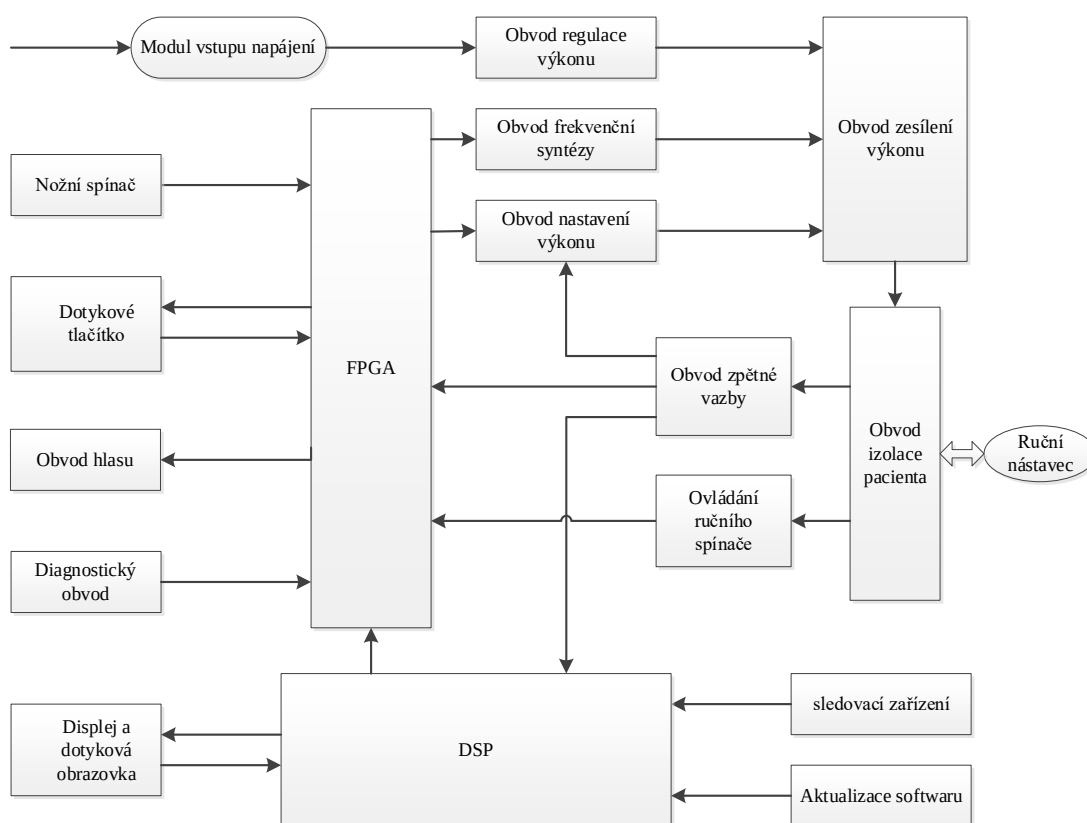
kteře byly vyrobeny a/nebo prodány, aniž by vznikla jakákoli povinnost provést stejné nebo podobné změny na produktech, které byly dříve vyrobeny a/nebo prodány.

Teorie provozu systému

V ultrazvukovém chirurgickém systému generátor ES01 vytváří elektrické signály, které jsou předávány do ručního nástavce eHP01 nebo eHP02 přes kabel ručního nástavce, a ruční nástavec následně převádí elektrickou energii na mechanické pohyby. Nůžky přijímají mechanické pohyby z nástavce, zesilují je a předávají energii do tkání.

Generátor

Generátor převádí střídavý proud AC na řízený stejnosměrný proud DC. Hladina stejnosměrného proudu DC se pak moduluje na rezonanční frekvenci ručního nástavce. Modulovaný signál je následně filtrován a přiváděn do ručního nástavce, kde vzniká rezonance akustického hnacího ústrojí. Níže je základní funkční schéma generátoru:



Obrázek 5 Základní funkční schéma generátoru ES01

Modul vstupu napájení

Skládá se z vypínače, napájecí zásuvky, filtru, pojistky, AC-DC napájení. Tento modul celému systému poskytuje 48 V DC.

Obvod regulace výkonu

Převádí 48 V DC na různé typy výkonů používaných v generátoru.

DSP

DSP obsahuje provozní software. Software je využíván displejem a dotykovou obrazovkou

k ovládání HMI a také k řízení FPGA k ovládání periferních zařízení, jako je dynamické nastavení výstupní frekvence a výkonu, přehrávání hlasu a dalších součástí.

FPGA

FPGA je pomocná součást v obvodu.

Obvod frekvenční syntézy

Generuje vysokofrekvenční střídavý proud AC. Frekvence je dynamicky nastavitelná podle změn zatížení tak, aby rezonoval celý systém.

Obvod nastavení výkonu

Upravuje výstupní proud a napětí podle impedance zpětné vazby tak, aby systém pracoval optimálně.

Obvod zesílení výkonu

Zesiluje vysokofrekvenční střídavý proud AC přes transformátor tak, aby proud mohl pohánět ultrazvukový převodník v ručním nástavci.

Obvod izolace pacienta

Představuje bezpečnostní izolační bariéru pro pacienta a/nebo uživatele. Napětí generované na sekundárním transformátoru je izolováno od primárního, a proto není vztaženo k uzemnění.

Displej a dotyková obrazovka

Displej a dotyková obrazovka komunikují s DSP a vykreslují obsah na obrazovce tak, jak vyžaduje DSP. Rovněž předávají dotykové akce uživatele do DSP.

Dotykové tlačítko

Dotykové tlačítko komunikuje s FPGA. Snímá uživatelské akce provedené prostřednictvím dotykového tlačítka a podle aktuálního stavu rozsvěcuje různé barevné LED diody.

Ruční nástavec

Ruční nástavec obsahuje několik hlavních komponent, které generují, zesilují a dodávají ultrazvukovou energii koncovému efektoru nástroje. Když jsou jednotlivé komponenty propojeny a vyladěny, vznikne akustické hnací ústrojí. Ultrazvukový převodník v ručním nástavci převádí elektrickou energii na mechanické pohyby. Když se na převodník aplikuje vlna průběhu střídavého proudu AC, piezoelektrický materiál se rozpíná a smršťuje, čímž vytváří podélný pohyb.

Nůžky

Čepel v nůžkách, která funguje jako vlnovod, zesiluje mechanické pohyby a předává energii tkáním. Distální konec čepele je v kontaktu s lidskými tkáněmi, které řeže a/nebo koaguluje. Na nůžkách je ruční spínač. Uživatel může používat ruční spínač. Akce ručního spínače se přenáší do DSP v generátoru. DSP řídí minimální nebo maximální výkon podle stisknutého ručního spínače.

Nožní spínač

Uživatel může použít nožní spínač. Akce nožního spínače se přenáší do DSP v generátoru. DSP řídí minimální nebo maximální výkon podle sešlápnutého pedálu.

Návod k použití

Nastavení

UPOZORNĚNÍ: Aby se zabránilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k napájecí síti s ochranným uzemněním.

Upozornění: Neblokujte ventilační otvory generátoru, jinak hrozí jeho přehřátí.

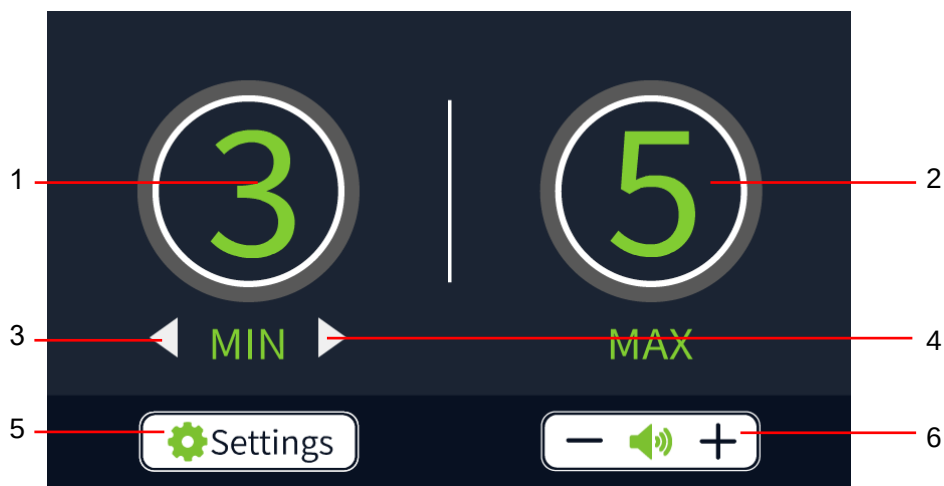
1. Ověřte, zda generátor ES01 s ultrazvukovým chirurgickým systémem a nůžkami nevykazuje žádné známky poškození. Nepoužívejte poškozená zařízení ani nástroje.
2. Zajistěte generátor na vozíku nebo jiném vhodném zařízení ve vhodné poloze.
3. Připojte napájecí kabel k zásuvce pro napájecí kabel na zadním panelu generátoru a k uzemněné elektrické zásuvce. Požadavky na napájení generátoru jsou uvedeny na štítku na jeho zadním panelu.
4. Pokud je to možné, připojte konektor nožního spínače k zásuvce nožního spínače na zadním panelu generátoru.
5. Zajistěte nůžky a ruční nástavec ultrazvukového chirurgického systému pomocí momentového klíče. Připojte konektor ručního nástavce k zásuvce pro ruční nástavec na předním panelu generátoru.

Upozornění: Před zapnutím zkontrolujte, zda je generátor připevněn k vozíku nebo jinému vhodnému zařízení.

6. Zapněte generátor pomocí vypínače Zap/Vyp na zadním panelu generátoru.
7. Všechny kontrolky na předním panelu se rozsvítí a systém spustí úvodní sekvenci. Během spouštění se na obrazovce zobrazuje animace a zní akustický tón.
8. Po dokončení úvodní sekvence systém přejde do pohotovostního režimu. Uživatel může v pohotovostním režimu vyměnit ruční nástavce a/nebo nůžky.
9. Podržte na 3 sekundy pohotovostní dotykové tlačítko a zobrazí se obrazovka s výzvou k testu. Pro zahájení testu před spuštěním postupujte podle pokynů na obrazovce.
10. Když je test před spuštěním dokončen a generátor je připraven k použití, zobrazí se obrazovka Připraveno.

Obrazovka Připraveno

Obrazovka Připraveno má následující funkce:



Obrázek 6 Obrazovka Připraveno

1. MIN	Označuje uživatelsky nastavitelné nastavení minimální úrovně výkonu. Když je tato úroveň napájení aktivována (nožním spínačem nebo ručním spínačem), rozsvítí se indikátor MIN. Výchozí nastavení úrovně výkonu MIN má hodnotu 3.
2. MAX	Označuje nastavení maximální úrovně výkonu. Toto nastavení je vždy 5. Když je tato úroveň výkonu aktivována (nožním spínačem nebo ručním spínačem), rozsvítí se indikátor MAX.
3. SNÍŽENÍ ÚROVNĚ VÝKONU	Stisknutím tohoto tlačítka snížíte nastavení minimálního výkonu (MIN) na požadovanou úroveň (1 až 5). Zvolená úroveň se zobrazí na obrazovce.
4. ZVÝŠENÍ ÚROVNĚ VÝKONU	Stisknutím tohoto tlačítka zvýšíte nastavení minimálního výkonu (MIN) na požadovanou úroveň (1 až 5). Zvolená úroveň se zobrazí na obrazovce.
5. NASTAVENÍ	Stisknutím tohoto tlačítka přejdete do nastavení systému.
6. HLASITOST	Stisknutím tlačítka plus (+) nebo minus (-) můžete nastavit hlasitost aktivačních tónů (od úrovně 1 do úrovně 4).

Základní funkce

Přepínač režimu

Po nastavení a zapnutí generátoru lze přepínat mezi Pohotovostním režimem a režimem Připraveno podržením pohotovostního dotykového tlačítka po dobu 3 sekund. V režimu Připraveno je pohotovostní dotykové tlačítko podsvíceno zeleně. V Pohotovostním režimu je pohotovostní dotykové tlačítko podsvíceno oranžově a jas podsvícení je nižší než v režimu Připraveno. V Pohotovostním režimu uživatel nemůže ovládat dotykovou obrazovku a ruční a nožní spínač jsou neaktivní.

Generátor se při výměně nástrojů přepne do Pohotovostního režimu.

Aktivace

V režimu Připraveno může uživatel aktivovat systém na minimální nebo maximální výkon

pomocí nožního nebo ručního spínače. Úroveň výkonu se aktivuje, když uživatel stiskne ruční spínač nebo sešlápně nožní spínač, a zastaví se, když uživatel uvolní ruční spínač nebo nožní spínač.

Pravý pedál na nožním spínači je určen pro MAX výkon. Levý pedál na nožním spínači je určen pro MIN výkon. Ruční spínač je pod otočným ovladačem na nůžkách a ovládá se ukazováčkem. Horní tlačítko je určeno pro MAX výkon. Spodní tlačítko je určeno pro MIN výkon. Výchozí úroveň výkonu pro výkon MIN je 3. Stisknutím tlačítka pro Zvýšení úrovně výkonu nebo Snížení úrovně výkonu zvýšíte nebo snížíte nastavení výkonu MIN.

POZNÁMKA: Pouze úroveň výkonu MIN lze nastavit mezi úrovní 1 a úrovní 5. Úroveň výkonu MAX je vždy na úrovni 5.

Když systém přejde z Pohotovostního režimu do režimu Připraveno, stiskněte tlačítko ručního spínače nebo sešlápněte nožní spínač, generátor spustí test před spuštěním. Během testu by čelisti nůžek měly být udržovány otevřené. Nedotýkejte se jiných nástrojů, chirurgických roušek, pacientů nebo jiných předmětů. Po absolvování testu je generátor připraven k použití. V opačném případě se na obrazovce zobrazí chybová zpráva, která pomůže vyřešit případný problém.

Při aktivaci výkonu MAX se v pravé části displeje generátoru rozsvítí hodnota úroveň výkonu MAX. Zní nepřetržitě a současně vyšší a rychlý akustický signál. Při aktivaci výkonu MIN se v levé části displeje generátoru rozsvítí hodnota úrovně výkonu MIN. Zní nepřetržitě a současně nižší a pomalý akustický signál.

Generátor ES01 podporuje dva nožní spínače. Oba nožní spínače jsou stejné. Každý ze dvou nožních spínačů může aktivovat úroveň výkonu systému.

Výměna nástrojů

Při výměně ultrazvukového chirurgického systému a/nebo nůžek se generátor ES01 přepne do Pohotovostního režimu. V Pohotovostním režimu je pohotovostní dotykové tlačítko podsvíceno oranžově a ruční ani nožní spínač nejsou aktivní. Uživatel může znovu připojit ruční nástavec ke generátoru nebo znovu zajistit ruční nástavec a nůžky.

Po dokončení instalace nástrojů přepněte generátor do režimu Připraveno. V režimu Připraveno je pohotovostní dotykové tlačítko podsvíceno zeleně a uživatel může provést test systému (viz Test systému v části Settings), aby ověřil instalaci.

Vypnutí

Vypněte generátor pomocí vypínače Zap/Vyp na zadním panelu generátoru.

Nastavení

Hlasitost

Nastavení hlasitosti pomocí tlačítka plus nebo minus (od úrovně 1 do úrovně 4). Výchozí nastavení hlasitosti je 2.

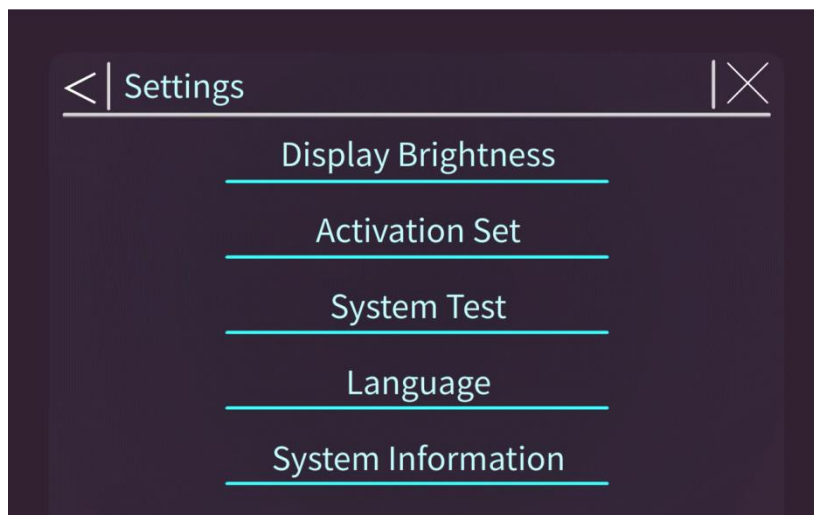
Minimální úroveň výkonu

Stisknutím tlačítka pro zvýšení nebo snížení úrovně výkonu můžete zvýšit nebo snížit úroveň minimálního výkonu (úrovně 1 až 5). Výchozí nastavení minimální úrovně výkonu

je 3.

Nastavení Navigace

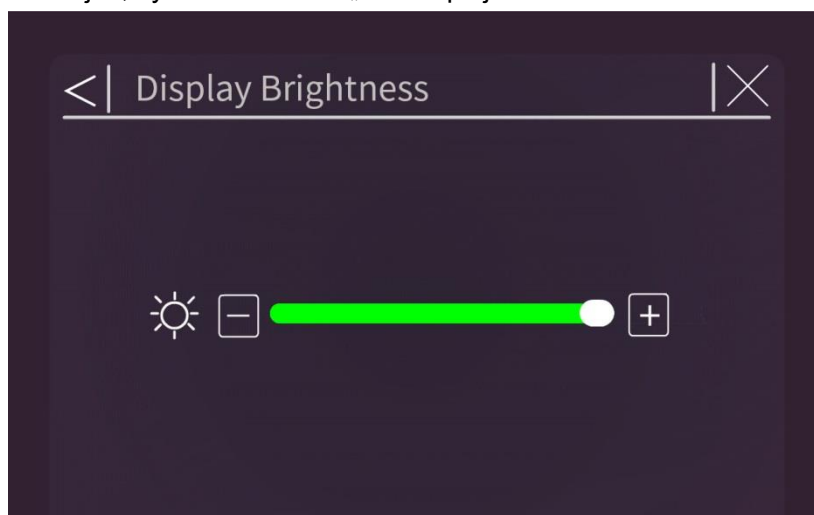
Po klepnutí na tlačítko „Nastavení“ můžete provádět úpravy v nastavení systému a získat přístup k informacím o systému. Klepnutím na libovolnou položku na obrazovce nastavení tuto možnost zvýrazníte, a dalším klepnutím přejdete na obrazovku pro nastavení dané položky. V libovolné části nabídky „Nastavení“ můžete stisknutím tlačítka „X“ nabídku opustit. Stisknutím šipky zpět přejdete na předchozí nabídku na obrazovce s dílčími nabídkami.



Obrázek 7 Obrazovka Nastavení

Jas displeje

Chcete-li nastavit jas, vyberte možnost „Jas displeje“.

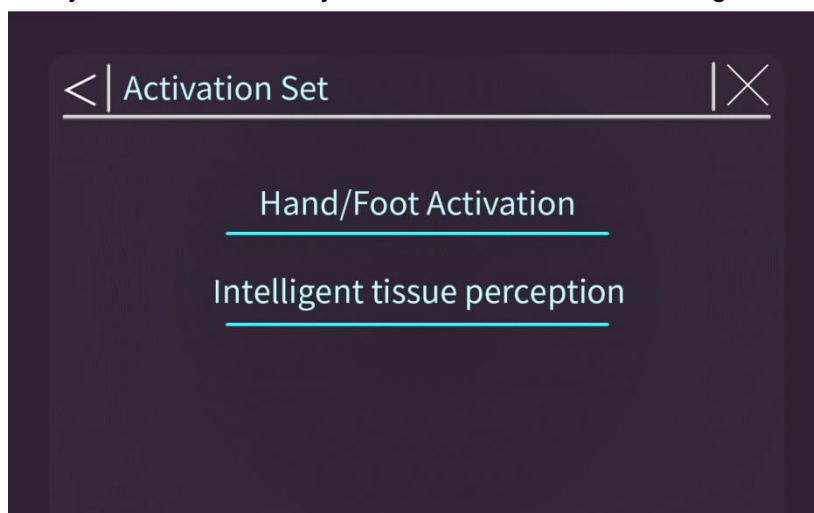


Obrázek 8 Obrazovka jasu displeje

Stiskněte tlačítko plus nebo minus pro nastavení jasu. Po úpravě nastavení nabídku ukončíte stisknutím šipky zpět nebo tlačítka „Zavřít“. Jakmile je vybráno nové nastavení jasu, toto nastavení se stane novým výchozím nastavením systému.

Aktivační sada

V aktivační sadě jsou dvě dílší nabídky: „Aktivace ruční/nožní“ a „inteligentní vnímání tkání“.



Obrázek 9 Obrazovka Aktivační sady

Ruční/nožní aktivace

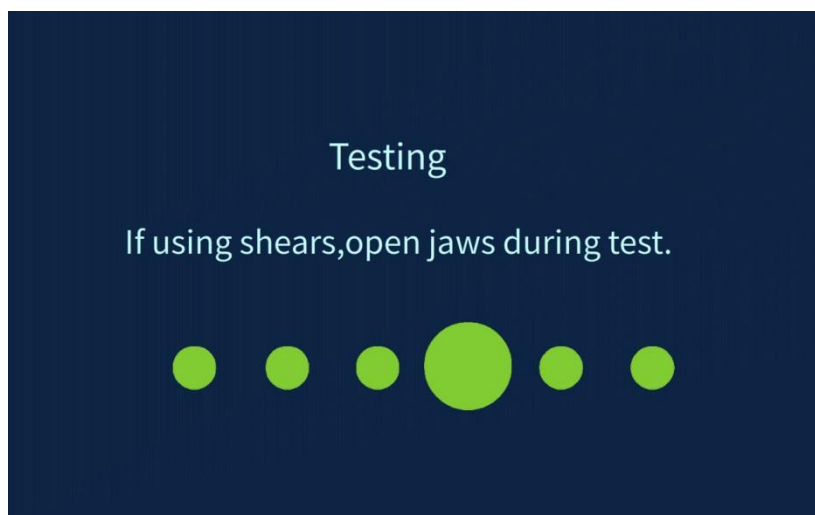
Vyberte Ruční/nožní aktivaci pro výběr aktivačního režimu mezi „Ruční i nožní aktivace“, „Pouze ruční aktivace“ a „Pouze nožní aktivace“. Tečka a zvýrazněný text označují aktuální výběr.



Obrázek 10 Obrazovka Ruční/nožní aktivace

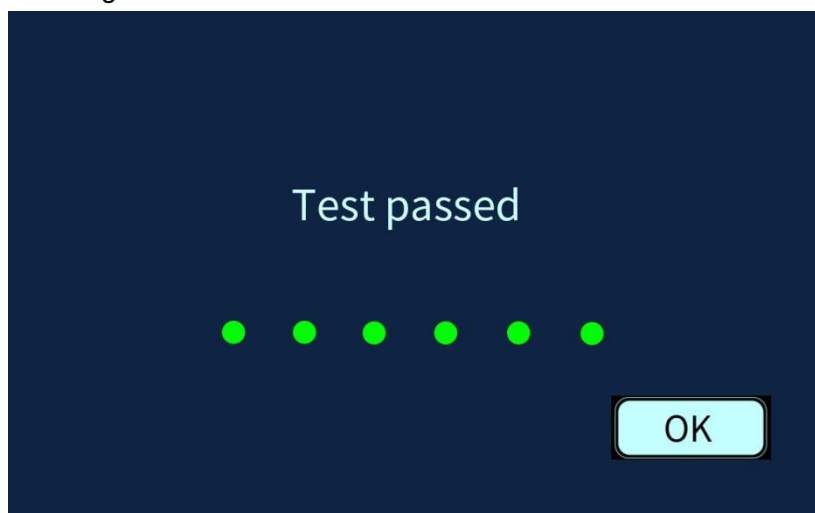
Test systému

Je třeba provést test systému, aby se zajistilo, že produkty fungují správně, když jsou instalovány nové nůžky nebo nový ruční nástavec. Během testu systému udržujte čelist otevřenou, dbejte na to, aby čepel nebyla v kontaktu s jinými nástroji, rouškami, pacienty a dalšími předměty. Bezpečnostní opatření (v souladu s nemocničními postupy) platná za přítomnosti aerosolů by měla být v platnosti i během testu systému. Obrazovka Test vypadá takto:



Obrázek 11 Obrazovka Test systému (Probíhá)

Jestliže všechny testy proběhly úspěšně, zobrazí se zpráva „Test proběhl úspěšně“. Stisknutím tlačítka OK se generátor vrátí na obrazovku Nastavení. Pokud některý z testů proběhl neúspěšně, generátor se přepne na obrazovku Chyba. Viz část Error Messages and Troubleshooting.



Obrázek 12 Obrazovka Test systému (Hotovo)

Jazyk

Zvolte „Jazyk“, chcete-li nastavit jazyk zobrazený na generátoru. Tečka a zvýrazněný text označují aktuální výběr.



Obrázek 13 Obrazovka Jazyk

Když uživatel změní jazyk, například ze zjednodušené čínštiny na angličtinu, systém zobrazí obrazovku Potvrzení změny jazyka:

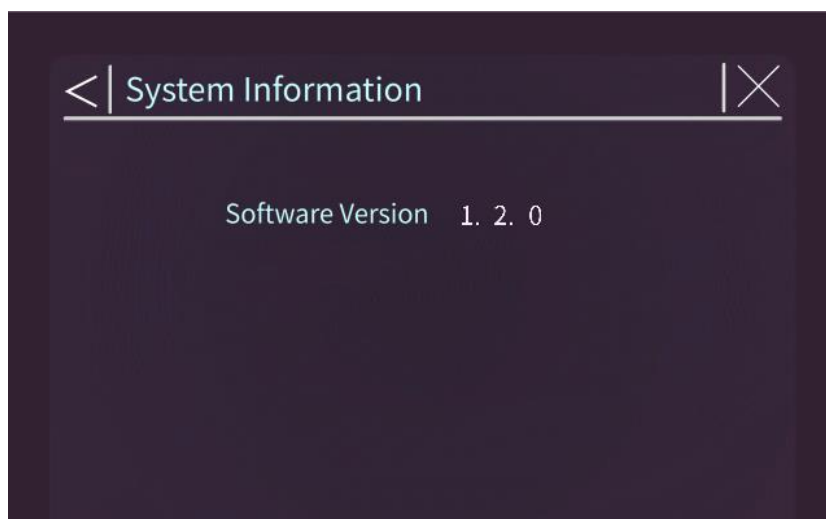


Obrázek 14 Obrazovka Potvrzení změny jazyka

Stisknutím „✓“ potvrďte přepnutí na nový jazyk. Stisknutím tlačítka „X“ zrušíte přepnutí a jazyk se nezmění.

Systémové informace

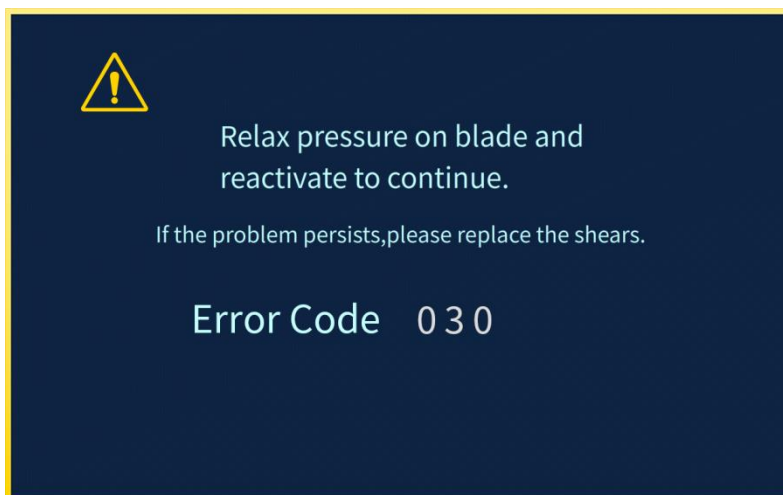
Zvolte „Systémové informace“, chcete-li zkontrolovat informace o generátoru, například verzi softwaru.



Obrázek 15 Obrazovka Systémové informace

Chybové zprávy a odstraňování problémů

Při selhání systému generátor ES01 přejde do režimu Chyba a ozve se slyšitelný zvukový signál. V režimu Chyba se v levé horní části obrazovky zobrazí oznámení o chybě a v prostřední části se zobrazí informace o chybě. Informace o chybě obvykle obsahují stručný popis, návrh řešení a číselný chybový kód. Na některých obrazovkách Chyba může být tlačítko OK. Stisknutím tlačítka OK se generátor vrátí do normálního stavu. Číselný chybový kód pomáhá identifikovat hlavní příčinu, chybový kód lze dohledat v této příručce. Zde je příklad:



Obrázek 16 Obrazovka Chyba

Informace o jednotlivých chybových kódech a návrh řešení problémů naleznete v tabulce níže:

Tabulka 20 Zprávy s chybovým kódem a odstraňování problémů

Chybový kód (3 číslice)	Hlavní příčina	Návrhy pro odstranění problému

007	Při instalaci ručního nástavce bylo stisknuto aktivační tlačítko ručního spínače.	Uvolněte aktivační tlačítko ručního spínače a znovu nainstalujte ruční nástavec.
008	Bylo detekováno stisknutí aktivačního tlačítka ručního spínače, ale nebyl detekován připojovací signál nůžek.	Zkontrolujte spojení mezi ručním nástavcem a generátorem. Je-li spojení volné, znovu je připojte.
009	Při instalaci 2. nožního spínače bylo stisknuto aktivační tlačítko 2. nožního spínače.	Uvolněte aktivační tlačítko 2. nožního spínače a znovu nainstalujte nožní spínač.
010	Při instalaci 1. nožního spínače bylo stisknuto aktivační tlačítko 1. nožního spínače.	Uvolněte aktivační tlačítko 1. nožního spínače a znovu nainstalujte nožní spínač.
011	Bylo detekováno stisknutí aktivačního tlačítka 2. nožního spínače, avšak nebyl detekován připojovací signál 2. nožního spínače.	Zkontrolujte spojení mezi 2. spínačem a generátorem. Je-li spojení volné, znovu je připojte.
012	Bylo detekováno stisknutí aktivačního tlačítka 1. nožního spínače, avšak nebyl detekován připojovací signál 1. nožního spínače.	Zkontrolujte spojení mezi 1. spínačem a generátorem. Je-li spojení volné, znovu je připojte.
015	Byly detekovány aktivační signály jak ručního spínače, tak nožního spínače.	Uvolněte aktivační tlačítko nebo pedál.
016	Byly detekovány dva aktivační signály nožního spínače současně.	Uvolněte aktivační pedály.
017	Byly detekovány dva aktivační signály ručního spínače současně.	Uvolněte aktivační tlačítka.
018	Aktivační tlačítko ručního spínače se zaseklo.	Zkuste aktivaci znovu, pokud problém přetrvává, vyměňte nůžky.
022	Porucha obvodů zesilovače.	Zkuste aktivaci znovu, pokud problém přetrvává, obraťte se prosím na svého obchodního zástupce.
029	Impedance je větší než prahová hodnota během testu před spuštěním.	Utáhněte sestavu a znovu aktivujte.
030	Impedance překračuje limit.	Pokuste se znovu aktivovat a pokračujte. Pokud chyba přetrvává, použijte zkušební hrot k nalezení příčiny chyby. Pro test systému použijte místo nůžek zkušební hrot. Pokud test proběhne úspěšně, vyměňte nůžky. V opačném případě vyměňte ruční nástavec.

031	Vícenásobné výskyty impedance překračující limit nebo selhání při uzamykání rezonanční frekvence.	Vyměňte nůžky.
056	Ruční nástavec byl odpojen během procesu testu nebo aktivace.	Znovu připojte ruční nástavec ke generátoru.
081	Během testu byl detekován zkrat vnitřního obvodu ručního nástavce.	Spustte test znovu. Pokud chyba přetrvává, vyměňte ruční nástavec.
082	Bylo detekováno přerušení kabelového obvodu ručního nástavce.	Vyměňte ruční nástavec.
083	Při aktivaci byl detekován zkrat vnitřního obvodu ručního nástavce.	Pokuste se znovu aktivovat a pokračujte. Pokud chyba přetrvává, vyměňte ruční nástavec.
111	Nadměrná teplota napájecího tranzistoru MOSFET.	Vypněte generátor, zajistěte, aby ventilační otvor nebyl ničím blokován, a pak generátor znovu zapněte.
112	Nadměrná teplota hlavní desky.	Vypněte generátor, zajistěte, aby ventilační otvor nebyl ničím blokován, a pak generátor znovu zapněte.
152	Chyba inicializace předpětí napájecího tranzistoru MOSFET.	Restartujte generátor.
166	Selhání napájení.	Restartujte generátor.
171	Výstupní proud překročil povolenou hodnotu.	Restartujte generátor.
180	Ventilátor je blokován.	Restartujte generátor, pokud problém přetrvává, kontaktujte prosím svého obchodního zástupce.
181	Nepodařilo se uzamknout rezonanční frekvenci.	Utáhněte sestavu a znovu aktivujte.
184	Příliš velký tlak na čepel.	Uvolněte tlak na čepel. Pokuste se aktivovat a pokračujte.

Pokud se i přes výše uvedená opatření stále vyskytuje chyba, obraťte se na místního obchodního zástupce společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd.

Pokyny k čištění a dezinfekci

Před čištěním zařízení důkladně zkontrolujte, zda nevykazuje známky poškození, praskliny nebo nesprávné mechanické funkce. Nepoužívejte nástroj(e), pokud vykazují známky poškození. Vyhodte a vyměňte zařízení nebo odešlete zařízení do společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd. nebo autorizovaného servisu společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd. k opravě, pokud u něj došlo poškození nebo znehodnocení.

1. Otřete povrchy zařízení jedním ubrouskem CaviWipesTM1 nebo utěrkou navlhčenou v jiné účinné dezinfekční látce, která je schválena pro svou účinnost ze strany FDA a/nebo

Health Canada, VAH / DGHM, označením CE atd., dokud není povrch zařízení prost viditelných nečistot. Před dezinfekcí se ujistěte, že na zařízení nezůstaly žádné viditelné nečistoty.

2. Použijte druhý ubrousek CaviWipes™1 k důkladnému navlhčení povrchu. Aby povrchy zůstaly viditelně mokré po dobu 1 minuty při pokojové teplotě, může být nutné použít ubrousek opakovaně.

3. Povrchy nechejte samovolně uschnout.

Výše uvedený proces znovuzpracování (čištění a dezinfekce) byl úspěšně validován. Viz zkušební zpráva: Ezisurg Manual Chem Dis Report, Č. zprávy: MDS-RECD-251105-246

Poznámka: Další pokyny k čištění by operatéri měli vyhledat v normách a doporučených postupech, např. ISO 15883. Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčních prostředků.

Ostatní nástroje a příslušenství

Pro ruční nástavec ultrazvukového chirurgického systému, nůžky a další příslušenství, viz jejich uživatelská příručka, kde najdete pokyny k čištění, dezinfekci a sterilizaci.

Údržba a opravy

Vizuálně zkontrolujte čistotu výrobků.

Po očištění a dezinfekci zajistěte důkladnou kontrolu a údržbu, aby bylo zaručeno, že lze zařízení bezpečně použít.

1. Zkontrolujte, zda na zařízení nejsou žádné promáčkliny, praskliny, deformace, škrábance atd.;

2. Zkontrolujte, zda jsou všechny značky na výrobku jasně viditelné.

V případě potřeby příslušné součásti zlikvidujte a vyměňte.

Nepoužívejte zařízení s následujícími vadami: deformace materiálu, poškozená izolace nebo jiná změna materiálu atd.

Testujte a udržujte zařízení podle pokynů výrobce.

Kontroly elektrické bezpečnosti

Nemocnice musí kontaktovat společnost Ezisurg Medical Co., Ltd nebo autorizovaný servis společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd., aby pravidelně (doporučuje se nejméně jednou ročně) kontrolovala elektrickou bezpečnost kvalifikovaným servisním personálem.

Generátor ES01 obsahuje na zadním panelu svorku pro vyrovnávání potenciálu. Tím je zajištěna kompatibilita s jinými zdravotnickými systémy, které takové připojení vyžadují. Tento vodič není určen pro ochranné uzemnění.

Generátor smí otevírat pouze personál Ezisurg Medical Co., Ltd nebo autorizovaný servis Ezisurg Medical Co., Ltd. Otevřením generátoru dojde k zániku záruky na generátor.

Výměna hlavní pojistky

Pokud generátor ES01 nelze zapnout, zkontrolujte stav hlavní pojistky. Vyhledejte držák pojistky na zadním panelu generátoru (viz Figure). Vyjměte držák pojistky a zkontrolujte pojistku. Pokud je pojistka přerušená, vyměňte pojistku za odpovídající typ a jmenovitou

hodnotu. Poté vložte držák pojistky zpět. Typ a jmenovitou hodnotu pojistky najdete v části System Specifications.

Aktualizace softwaru

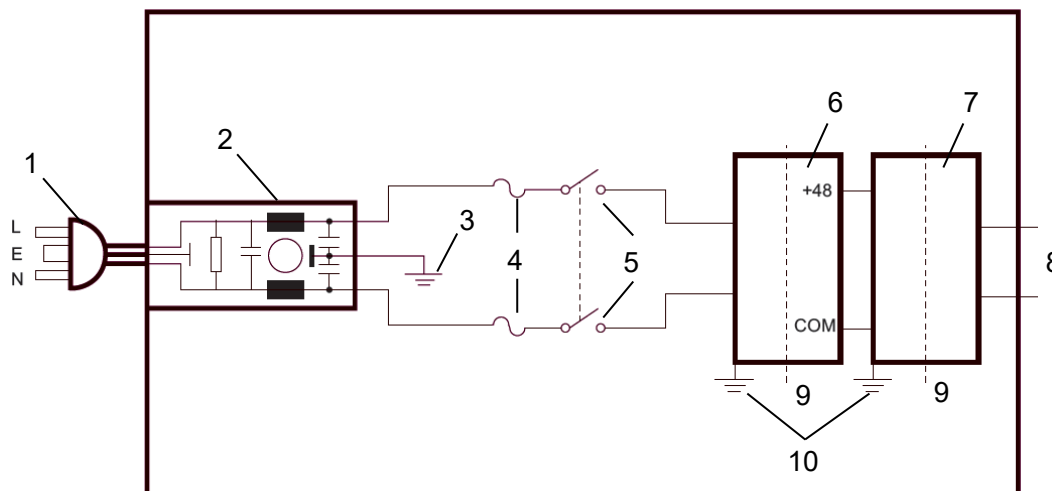
Na obrazovce Systémové informace může být zobrazena verze softwaru generátoru ES01. Pokud software vyžaduje aktualizaci, kontaktujte společnost Ezisurg Medical Co., Ltd nebo autorizovaný servis společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd. Aktualizaci softwaru smí provádět pouze personál Ezisurg Medical Co., Ltd nebo autorizovaný servis Ezisurg Medical Co., Ltd.

Likvidace generátoru ES01 (ochrana životního prostředí)

Generátor ES01 a příslušenství nesmí být po skončení životnosti zlikvidovány s jiným odpadem. Chcete-li odpadní zařízení recyklovat, obraťte se na společnost Ezisurg Medical Co., Ltd nebo svého místního obchodního zástupce, aby prodiskutovali místní řešení a procesy likvidace odpadu. Generátor ES01 v souvislosti s likvidací představuje rizika podobná spotřební elektronice, jako jsou počítače. V generátoru ES01 nejsou žádné radioaktivní látky, baterie ani nebezpečné kapaliny, které by mohly unikat.

Systemové informace

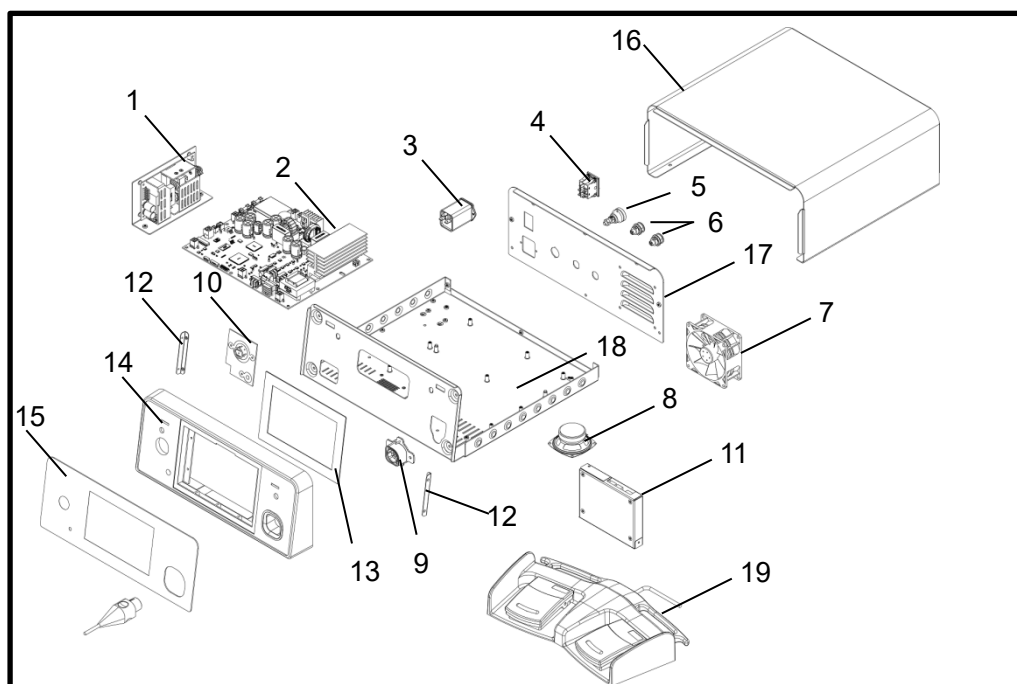
Schéma zapojení hlavního napájení



Obrázek 17 Schéma zapojení hlavního napájení generátoru ES01

1. Univerzální AC síťový vstup
2. Modul vstupu napájení (napájecí zásuvka, filtr)
3. Ochranné uzemnění k šasi
4. Pojistky, 3,15 A, 250 V
5. Síťový přepínač
6. 48 V DC napájecí zdroj pro lékařskou techniku
7. Hlavní PCB generátoru
8. Izolovaná připojení jednotky převodník / pacienta
9. Izolační bariéry
10. Funkční uzemnění k šasi

Montážní výkres



Obrázek 18 Montážní výkres generátoru ES01

1. 48 V DC napájecí zdroj pro lékařskou techniku
2. Hlavní PCB generátoru
3. Filtr (s držákem pojistky)
4. Síťový přepínač
5. Svorka pro vyrovnávání potenciálu
6. Zásuvka pro nožní spínač
7. Chladicí ventilátory
8. Reprodukter
9. Zásuvka pro připojení ručního nástavce
10. PCB LED a dotykové tlačítka
11. PCB displeje a dotykové obrazovky s kovovým rámečkem
12. Kovový rámaček displeje a dotykové obrazovky
13. Displej a dotyková obrazovka
14. Přední plastový panel
15. Okrasný panel pro displej a dotykovou obrazovku
16. Kovový kryt šasi
17. Zadní kovový kryt šasi
18. Spodní kovový kryt šasi
19. Nožní spínač

Opatření

1. Minimálně invazivní zákroky by měly provádět pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a znalostí minimálně invazivních technik. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte lékařskou literaturu a informace o technikách, komplikacích a nebezpečích.
2. Minimálně invazivní nástroje se mohou u jednotlivých výrobců lišit. Pokud jsou v rámci zákroku použity minimálně invazivní nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před zahájením zákroku jejich kompatibilitu. Pečlivě zkontrolujte invazivní části,

zejména drsnost povrchu, ostré hrany nebo výčnělky, které by mohly při operaci představovat bezpečnostní riziko.

3. Ruční nástavce se při výrobě nesterilizují. Lékařské instituce musí před použitím ruční nástavec sterilizovat. Podrobnosti naleznete v *Uživatelské příručce k ručnímu nástavci ultrazvukového chirurgického systému*.
4. Momentový klíč a zkušební hrot nejsou sterilizovány a používají se pouze v nesterilním prostředí. Nesmí se používat ve sterilním prostředí.
5. Pro zajištění nůžek a ručních nástavců použijte momentový klíč, který je součástí balení nůžek. Při použití momentového klíče, který není poskytován společností Ezisurg Medical Co., Ltd, nemusí být zaručeno, že nůžky a ruční nástavce budou zajištěny vhodným utahovacím momentem, což by mohlo způsobit poškození produktů nebo snížení výkonu systému.
6. Operatéri by měli provést test systému, když jsou nůžky používány poprvé. Během testu systému udržujte čelist otevřenou, dbejte na to, aby čepel nebyla v kontaktu s jinými nástroji, rouškami, pacienty a dalšími předměty. Bezpečnostní opatření (v souladu s nemocničními postupy) platná za přítomnosti aerosolů by měla být v platnosti i během testu systému.
7. Při výměně nůžek nebo opětovném zajištění nůžek a ručního nástavce přepněte generátor do Pohotovostního režimu.
8. Ultrazvukový chirurgický systém není vhodný pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem nebo s kyslíkem nebo oxidem dusným. Pokud zasáhnete jiné kovové nástroje, mohou vzniknout jiskry. Jiskry mohou vznítit hořlavé plyny, jako je střevní plyn.
9. Po působení na tkáň po dlouhou dobu může mít distální konec čepele, svorka a distální konec vnější trubice teplotu vyšší než 41 stupňů Celsia. Při operaci postupujte opatrně a vyvarujte se kontaktu s tkáněmi, rouškami a dalšími součástmi v těle pacientů.
10. Pokud tkáň přilepená na distálním konci čepele snižuje účinek řezání a/nebo koagulace, vyjměte nůžky z těla pacienta, otevřete čelist, vložte distální konec čepele do normálního fyziologického roztoku. Poté aktivujte systém na MAX výkon pro vyčištění ulpělé tkáně.
11. Operatér by měl aktivovat systém po úplném uzavření čelisti (stiskněte spoušť, dokud neucítíte protitlak a/nebo neuslyšíte oznamovací tón) při použití nůžek k řezání tkáně. Ihned po provedení řezu a/nebo koagulace zastavte aktivaci. V opačném případě se může tkáňová podložka brzy opotřebit.
12. Při použití nůžek k uchopení tkáně k řezání a/nebo koagulaci se ujistěte, že tkáň není mimo ideální pracovní rozsah. Pokud uchopíte tkáň příliš hluboko, můžete tím snížit účinek řezání a/nebo koagulace.
13. Obecně platí, že je lepší neaktivovat systém déle než na 15 sekund.
14. Ultrazvukové nůžky easyUS™ jsou jednorázový nástroj. Je navržen tak, aby byl použit pouze v jediné operaci. Nástroj by měl být po operaci zlikvidován. Resterilizace není

povolena.

15. Nepoužívejte, pokud je sterilizovaný obal poškozený.
16. Když generátor zobrazí chybové zprávy a/nebo chybové tóny, znamená to, že nůžky nebo ruční nástavec nefungují správně. Může to být způsobeno tím, že došlo k překročení životnosti ručního nástavce nebo nůžky nebyly správně připevněny, což může mít za následek abnormálně vysoké teploty a zranění uživatele nebo pacienta.
17. Pokud teplota ručního nástavce stoupne natolik, že jeho držení již není pohodlné, přestaňte systém používat, abyste předešli popálení.
18. Stejně jako u všech zdrojů energie (elektrochirurgie, lasery nebo ultrazvuk) existují obavy z karcinogenního a infekčního potenciálu vedlejších produktů, jako je oblak tkáňového kouře a aerosoly. Při otevřených i laparoskopických zákrocích by měla být použita vhodná opatření, jako jsou ochranné brýle, filtrační masky a účinné zařízení pro odvod kouře.
19. Neaktivujte elektrochirurgické zařízení v těsné blízkosti ultrazvukového chirurgického systému, vlivem elektromagnetického rušení by dotykové tlačítko nebo dotyková obrazovka nemusely fungovat správně. Tato situace může způsobit zranění uživatele nebo pacienta a je třeba jí předcházet.
20. Aerosoly vytvořené aktivací nůžek ultrazvukového chirurgického systému v tukové tkáni jsou potenciálně hořlavé.
21. Aby v důsledku náhodné aktivace nedošlo ke zranění uživatele nebo pacienta, nůžky, pokud se nepoužívají, by neměly být v kontaktu s pacientem, rouškami nebo hořlavými materiály.
22. Během aktivace a po aktivaci v tkáni se čepel nůžek může výrazně zahřívat. Vyhněte se po aktivaci nechtěnému kontaktu čepele s tkáněmi, rouškami, chirurgickými plášti nebo jinými nezamýšlenými předměty.
23. Ruční nástavec splňuje mezinárodní bezpečnostní normu EN 60601-1 pro kontakt s uživatelem a není určen pro kontakt s pacientem.
24. S ručním nástavcem zacházejte opatrně. Pokud je spojovací šroub poškozen, rezonanční frekvence ručního nástavce se může změnit a snížit výkon.
25. S ručním nástavcem nebouchejte ani ho neupustěte.
26. Nečistěte elektrický konektor ručního nástavce alkoholem.
27. Po vyjmutí nástroje prohlédněte tkáň, zda došlo k hemostáze. Není-li hemostáza přítomna, měly by být použity vhodné techniky k dosažení hemostázy.
28. Okamžitě zastavte operaci a zkontrolujte nůžky nebo ruční nástavec, abyste ověřili, zda byly správně sestaveny, zda nůžky nebo ruční nástavec fungují správně nebo zda během operace není slyšet bzučení.
29. Neprovozujte generátor ES01 ve vlhkém prostředí, hrozí riziko úrazu elektrickým proudem. Pokud do generátoru ES01 vnikly kapaliny, musí být jednotka před použitím vrácena výrobci k otestování.
30. Neprovozujte jednotku v těsné blízkosti těkavých rozpouštědel, jako je metanol nebo alkohol, protože může dojít k výbuchu.

31. Vyhněte se použití generátoru ES01 v blízkosti jiných zařízení ani jej s jinými zařízeními nestohujte. Je-li nutné použít generátor ES01 a ostatní zařízení v těsné blízkosti nebo sthované na sobě, generátor monitorujte, aby byl zajištěn normální provoz.
32. Použití příslušenství a kabelů jiných než uvedených může mít za následek nepředvídatelný výkon, zvýšené elektromagnetické záření nebo sníženou elektromagnetickou odolnost.
33. Zařízení neobsahuje žádné interní díly, které by byly uživatelsky servisovatelné. Za účelem servisu zašlete generátor zpět společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd nebo autorizovanému servisu společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd.
34. Aby se zabránilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem, musí být toto zařízení připojeno pouze k napájecí síti s ochranným uzemněním.
35. Toto zařízení není bezpečné pro MR a není kompatibilní s MR.
36. V případě selhání systému zajistěte dostupnost vhodného záložního zařízení relevantního pro konkrétní zákrok.
37. Dotykový displej generátoru je velmi citlivý. Dotykové obrazovky se nedotýkejte ostrými kovovými předměty.
38. Otevření generátoru ES01 má za následek zánik záruky a mohlo by vytvořit nebezpečný stav.
39. Před použitím si přečtěte pokyny a dodržujte nemocniční postupy pro klinickou praxi pro ultrazvukovou chirurgii, elektrochirurgii, gynekologii a laparoskopické zákroky.
40. Nahrad'te pojistky pouze vhodným typem a jmenovitou hodnotou. Viz System Specifications .
41. Nesterilizujte generátor ES01. Sterilizace poškodí jednotku.
42. Neblokujte otvory na spodním a zadním panelu generátoru ES01, protože zajišťují potřebné proudění vzduchu pro chlazení.
43. Pokud máte podezření na elektromagnetické rušení s jiným zařízením, přemístěte zařízení nebo z místnosti odstraňte možné zdroje rušení (například mobilní telefony, rádia atd.).
44. Při použití ultrazvukového chirurgického systému společně s endoskopickým zařízením může u pacienta existovat zvýšené riziko svodového proudu.
45. Neexistuje žádný specifický požadavek na propojení, pokud se ultrazvukový chirurgický systém používá společně s endoskopickým zařízením.
46. Distální konec čepele může mít teplotu vyšší než 41 stupňů Celsia. Při obsluze dávejte pozor a vyvarujte se neúmyslnému poškození ostatních předmětů.
47. Ultrazvukový chirurgický systém nesmí během používání na pacientovi procházet servisem ani údržbou.
48. Generátor ES01 nesmí být umístěn tak, aby bylo obtížné obsluhovat odpojovací zařízení při odpojování napájecího kabelu.
49. Žádná změna tohoto zařízení není povolena.

50. Nerestaruje generátor okamžitě (dříve než po 0,5 s) po jeho vypnutí, může to způsobit, že obrazovku nebude možné normálně spustit.

Specifikace systému

Výstupní charakteristiky

Viz tabulka níže s ultrazvukovými výstupními charakteristikami nůžek SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A, SHF9A a SHF17A:

SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A	Vibrační výchylka referenčního primárního hrotu: 30 µm – 120 µm Plocha primárního akustického výstupu: 2,4 mm ² (±30 %) Provozní frekvence: 55,5 kHz ±1 kHz Typ frekvenční modulace: Nemodulovaná
SHF9A SHF17A	Vibrační výchylka referenčního primárního hrotu: 30 µm – 120 µm Plocha primárního akustického výstupu: 1,6 mm ² (± 30 %) Provozní frekvence: 55,5 kHz ±1 kHz Typ frekvenční modulace: Nemodulovaná
POZNÁMKA: Nůžky SHC14A, SHC23A, SHC36A a SHC45A se používají společně s generátorem ES01 a ručním nastavcem eHP01; Nůžky SHF9A, SHF17A se používají společně s generátorem ES01 a ručním nastavcem eHP02.	

Soulad s normami

Ultrazvukový chirurgický systém splňuje následující mezinárodní normy:

EN (IEC) 60601-1	Zdravotnická elektrická zařízení – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon.
EN (IEC) 60601-1-2	Zdravotnická elektrická zařízení – Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky.

Specifikace systému

Kódy produktů	Požadované součásti pro provoz systému: Generátor: ES01 Ruční nástavec: eHP01 Nástroje: SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A Volitelné součásti: Nožní spínač: FSU01
	Požadované součásti pro provoz systému: Generátor: ES01 Ruční nástavec: eHP02 Nástroje: SHF9A, SHF17A Volitelné součásti: Nožní spínač: FSU01
Stupeň ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Použitý díl typu CF

Třída ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Třída I
Stupeň ochrany proti škodlivému vniknutí vody	ES01: IPX1 FSU01: IPX8
Hlavní pojistka	F3.15AL250V (rychločinná, 3,15 A, skleněné tělo, velikost balení 5×20 mm, množství: 2)
Hlavní vstup	Napětí: 110–240 V AC Frekvence: 50/60 Hz Spotřeba proudu: 3 A
Výstup	Napětí: max. 125 V AC RMS Výkon: max. 35 W Frekvence: 55,5 kHz
Okolní provozní podmínky	Teplota: 10 °C až 28 °C Vlhkost: 30%–75% bez kondenzace Rozsah atmosférického tlaku: 700 hPa – 1060 hPa
Napájecí kabel	Mezinárodní odnímatelný napájecí kabel s následujícími vlastnostmi: Typ zásuvky: podle potřeby dle požadavků konkrétní země Zástrčka: IEC 60320 C13 s přímým vstupem kabelu Délka kabelu: max. 2,5 m Jmenovitá hodnota proudu: 10 A Minimální průřez vodiče: 1,0 mm ² měď Jmenovité napětí: min 250 V AC Zapojení: Mezinárodní
Hmotnost	ES01: 8,2 kg FSU01: 1,9 kg
Celkové rozměry	ES01: 370 mm × 380 mm × 150 mm FSU01: 350 mm × 190 mm × 65 mm

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Elektromagnetické emise

Směrnice a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Ultrazvukový chirurgický systém je určen k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel ultrazvukového chirurgického systému by měl zajistit, že je používán v takovém prostředí.		
Zkouška emisí	Shoda s předpisy	Elektromagnetické prostředí – doporučení
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Ultrazvukový chirurgický systém používá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by v blízkém elektronickém zařízení způsobovaly nějaké rušení.
RF emise CISPR 11	Třída A	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Není relevantní	
Kolísání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	Není relevantní	Ultrazvukový chirurgický systém je vhodný pro použití ve všech prostředích mimo domácnosti a prostředí, která jsou přímo napojena na veřejnou nízkonapěťovou napájecí síť, která zásobuje budovy používané pro domácí účely.

Elektromagnetická odolnost

Směrnice a prohlášení výrobce – Elektromagnetická odolnost			
Ultrazvukový chirurgický systém je určen k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel ultrazvukového chirurgického systému by měl zajistit, že je používán v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – doporučení

ESD IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo keramická dlažba. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Rychlý elektrický přechodový jev / skupina impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení	±2 kV pro napájecí vedení	Kvalita síťového napájení by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	±1 kV mezi vodiči ±2 kV vodič vůči zemi	±1 kV mezi vodiči ±2 kV vodič vůči zemi	Kvalita síťového napájení by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přivodním vedení IEC 61000-4-11	0%U _T , 0,5cyklus (Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°) 0%U _T , 1 cyklus 70%U _T , 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0° 0%U _T , 250/300 cyklů	0%U _T , 0,5cyklus (Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°) 0%U _T , 1 cyklus 70%U _T , 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0° 0%U _T , 250/300 cyklů	Kvalita síťového napájení by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovni charakteristické pro typickou lokalitu v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by nemělo být používáno blíže k žádné části ultrazvukového chirurgického systému, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost odstupů vypočítaná z rovnice použitelné na frekvenci vysílače. Doporučená vzdálenost odstupů: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost odstupů v metrech (m). Intenzita pole z pevných RF vysílačů, jak bylo zjištěno elektromagnetickým průzkumem místa, by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení: 
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	

POZNÁMKA 1: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, objektů a lidí.

^a Intenzity polí z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rozhlasové vysílání AM a FM a televizní vysílání, nelze teoreticky přesně předvídat. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými RF vysíláči by měl být zvážen elektromagnetický průzkum místa. Pokud měřená intenzita pole v místě, kde se používá ultrazvukový chirurgický systém, přesahuje příslušnou úroveň shody s RF uvedenou výše, měl by být ultrazvukový chirurgický systém sledován, aby bylo možné ověřit, že funguje normálně. Pokud je pozorován abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění ultrazvukového chirurgického systému.

^b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měly být intenzity pole menší než 3 V/m.

Doporučené vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a ultrazvukovým chirurgickým systémem

Doporučené vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a ultrazvukovým chirurgickým systémem			
Ultrazvukový chirurgický systém je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je vyzařované RF rušení řízené. Zákazník nebo uživatel ultrazvukového chirurgického systému může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílači) a ultrazvukovým chirurgickým systémem, jak je doporučeno níže, s ohledem na maximální výstupní výkon komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Vzdálenost odstupu podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
U vysílačů s maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou vzdálenost odstupu d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice použitelné na frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače. POZNÁMKA 1: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz se použije vzdálenost odstupu pro vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, objektů a lidí.			

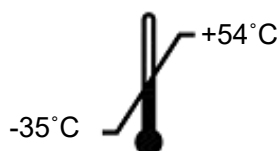
Sterilizace

Generátor je balen jako nesterilní.

Nožní spínač je balen jako nesterilní.

Převážní a skladovací podmínky:

Teplota:



Vlhkost:



Rozsah atmosférického tlaku:



Zpracované produkty skladujte v suchém, čistém a bezprašném prostředí při nižších teplotách, viz štítek a návod k použití.

Kontaktní informace



Ezisurg Medical Co., Ltd.

399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Šanghaj, Čína

Webové stránky: www.ezisurg.com

Tel.1: 4000906176

Tel.2: +86-21-50456176

Fax: +86-21-50676156



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)

Adresa: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Německo

Tel.: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Pro pacienta / uživatele / třetí stranu v Evropské unii a v zemích s totožným regulačním režimem (nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích); pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho použití došlo k závažnému incidentu, nahláste to prosím výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a svému vnitrostátnímu orgánu.

Kontakty příslušných vnitrostátních orgánů (kontaktní místa pro dohled) a další informace lze nalézt na těchto internetových stránkách Evropské komise: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Další informace získáte od obchodního zástupce společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd. nebo zákaznického servisu společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd.

Žádná elektronická verze IFU nebyla poskytnuta.

Symbols

	Upozornění	Přípevněte na štítek zařízení a na přední panel
	Uchovávejte v suchu	Přípevněte na obal zařízení
	Křehké Manipulovat opatrně	Přípevněte na obal zařízení
	Touto stranou nahoru	Přípevněte na obal zařízení
	Chraňte před slunečním zářením	Přípevněte na obal zařízení
	Limit teploty	Přípevněte na obal zařízení
	Limit vlhkosti	Přípevněte na obal zařízení
	Omezení atmosférického tlaku	Přípevněte na obal zařízení
	Nepoužívejte žádné háky	Přípevněte na obal zařízení
	Limit počtu při stohování	Přípevněte na obal zařízení
	Číslo modelu	Přípevněte na štítek zařízení a štítek s čárovým kódem



Sériové číslo

Připevněte na štítek s
čárovým kódem



Datum výroby
Země výroby: ČÍNA

Připevněte na štítek
zařízení a štítek s čárovým
kódem



Výrobce

Připevněte na štítek
zařízení



Autorizovaný
zástupce v
Evropském
společenství

Připevněte na štítek
zařízení



Odpad vraťte do
sběrného dvora
nebo do zařízení pro
zpracování a
recyklaci.
Použitelné v EU.
Před vrácením
odpadu postupujte
podle pokynů k
dekontaminaci.

Připevněte na štítek
zařízení



Viz návod/příručka k
použití

Připevněte na štítek
zařízení



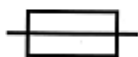
Zařízení splňuje
požadavky směrnice
o zdravotnických
prostředcích
93/42/EEC ve znění
2007/47/EC. 0197 je
kód oznamovacího
subjektu TÜV
Rheinland.

Připevněte na štítek
zařízení



Vyrovnaní
potenciálu

Připevněte na štítek
zařízení



Pojistka

Připevněte na štítek
pojistky



Nožní spínač

Připevněte na štítek
zařízení



Zap (napájení)

Připevněte na vypínač
napájení



Vyp (napájení)

Připevněte na vypínač
napájení



Pohotovostní režim

Připevněte na přední panel



Použitý díl typu CF

Připevněte na přední panel



Unikátní identifikátor
zařízení

Připevněte na štítek s
čárovým kódem



www.ezisurg.com

Viz návod k použití
nebo elektronický
návod k použití

Připevněte na štítek
přepravního obalu



Zdravotnický
prostředek

Připevněte na štítek s
čárovým kódem a na štítek
přepravního obalu



Počet balení

Připevněte na štítek
přepravního obalu



Ro-罗马尼亚语

 Vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile înainte de utilizare.

 **Atenție:** Legislația federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea acestuia.

Important!

Vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile. Nerespectarea corectă a instrucțiunilor poate conduce la consecințe chirurgicale grave.

1. Acest manual este conceput pentru a furniza instrucțiuni de utilizare pentru generatorul ES01 al Sistemului Chirurgical Ultrasonic. Acesta nu reprezintă un ghid de tehnici chirurgicale.
2. Generatorul ES01 trebuie utilizat împreună cu piesele de mână easyUS™ eHP01 și eHP02, precum și cu foarfecele easyUS™ SHC și SHF, fabricate de Ezisurg Medical. Vă rugăm să consultați Instrucțiuni de utilizare ale foarfecilor cu ultrasunete easyUS™ de unică folosință, Instrucțiuni de utilizare pentru foarfecele cu ultrasunete de unică folosință de tip foarfecă easyUS™ și Instrucțiuni de utilizare a piesei de mână pentru sistemul chirurgical ultrasonic easyUS™ pentru mai multe informații.
3. Acest manual conține informații importante pentru funcționarea generatorului ES01. Trebuie păstrat într-un loc unde poate fi consultat în timpul utilizării. Vă rugăm să imprimați sau să copiați paginile necesare pentru a le păstra la îndemână.
4. Ezisurg Medical Co., Ltd. își rezervă dreptul de a modifica configurațiile electrice, electronice sau mecanice și componentele fără notificare prealabilă. Revizuirile schematice pot să nu corespundă cu reviziile PCB ale unității aflate în întreținere; consultați Ezisurg Medical Co., Ltd. înainte de a efectua orice modificare.
5. Acest manual de utilizare este valabil doar pentru versiunea software 1 a generatorului ES01. Versiunile software diferite de versiunea 1 pot să nu corespundă diagramelor din manual. Vă rugăm să verificați versiunea software a generatorului ES01 înainte de a începe întreținerea; pentru versiuni software diferite, consultați Ezisurg Medical Co., Ltd. pentru manualul de service corespunzător.
6. easyUS™ este marcă înregistrată a acestui produs.

AVERTISMENT: Nu se permite nicio modificare a acestui echipament.

Descrierea sistemului

Sistemul Chirurgical Ultrasonic convertește curentul de înaltă frecvență în oscilații ultrasonice, care fragmentează mecanic celulele țesuturilor moi la contactul cu un vârf vibrator, permițând tăierea și coagularea țesuturilor în timpul intervențiilor chirurgicale. Acesta constă în principal dintr-un generator (cu software încorporat), un comutator de picior, un piesă de mână și foarfece ultrasonice easyUS™. Foarfecele și piesa de mână au ca piese de schimb o cheie dinamometrică și/sau un vârf de testare. Cheia

dinamometrică este utilizată pentru fixarea vârfului de testare sau a foarfecelor la piesa de mână. Vârful de testare se conectează la piesa de mână și este utilizat pentru a ajuta la calibrarea și diagnosticarea performanței piesei de mână. Dintre acestea, generatorul furnizează energie electrică (controlată de software); comutatorul de picior este utilizat pentru activarea ieșirii MAX sau MIN; piesa de mână transformă energia electrică în mișcare mecanică; foarfecele se conectează la piesa de mână și transmit mișcarea mecanică către capătul distal al lamei foarfecelor.

Sistemul chirurgical ultrasonic nu include un sistem integrat de irigare/aspirație.

Sistemul chirurgical ultrasonic nu suportă funcția de monitorizare a parametrilor fiziologici ai pacientului.

Tija foarfecelor cu ultrasunete de unică folosință easyUS™, inclusiv lama, clema, tamponul pentru țesut, tubul de declanșare și tubul exterior sunt piese aplicate.

Consultați Figure 1-1 pentru schema sistemului chirurgical ultrasonic.

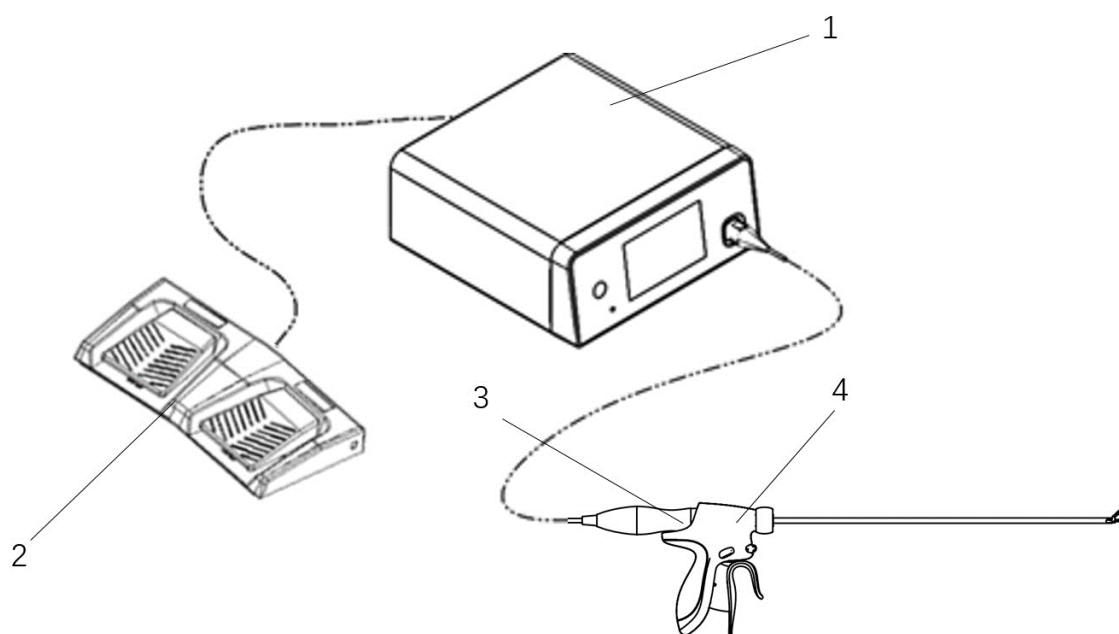


Figura 11-1 Schema sistemului chirurgical ultrasonic

1. Generator (inclusiv software) 2. Comutator de picior 3. Piesă de mână 4. Foarfece ultrasonice de unică folosință

Consultați Table 1-1 pentru specificațiile sistemului chirurgical ultrasonic.

Tabelul 21-1 Specificațiile sistemului chirurgical ultrasonic

Categorie	Cod produs	Descriere
Generator	ES01	
Piesă de mână	eHP01	

Categorie	Cod produs	Descriere
Foarfece	SHC14A	Ax de 14 cm, lamă curbată
Foarfece	SHC23A	Ax de 23 cm, lamă curbată
Foarfece	SHC36A	Ax de 36 cm, lamă curbată
Foarfece	SHC45A	Ax de 45 cm, lamă curbată
Comutator de picioar	FSU01	
Vârf de testare	TP01	Piesă de schimb pentru piesa de mână
Cheie dinamometrică	TW01	Piesă de schimb pentru piesa de mână și foarfece

Consultați Figure 1-2 pentru schema sistemului chirurgical ultrasonic.

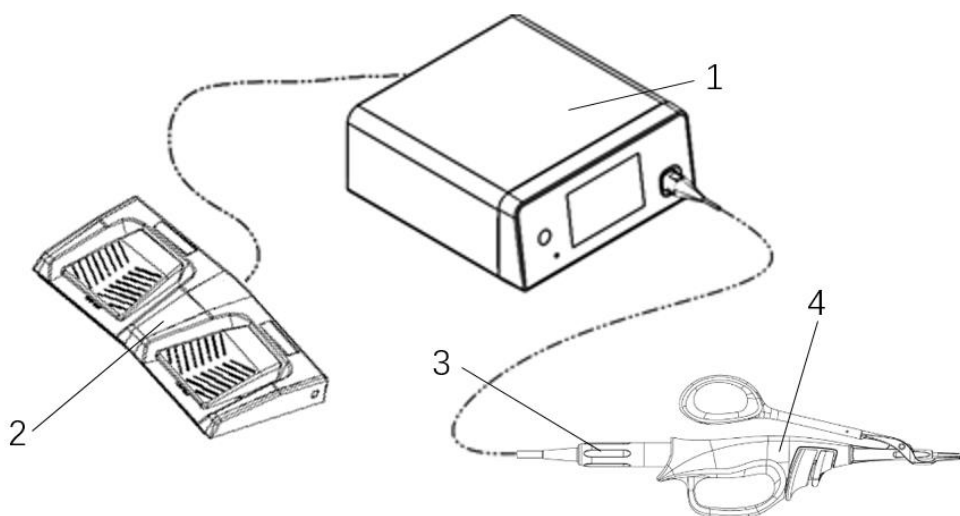


Figura 1-2 Schema sistemului chirurgical ultrasonic

1. Generator (inclusiv software) 2. Comutator de picior 3. Piesă de mână 4. Foarfece cu ultrasunete de unică folosință, tip foarfecă

Consultați Table 1-2 pentru specificațiile sistemului chirurgical ultrasonic.

Tabelul 1-2 Specificațiile sistemului chirurgical ultrasonic

Categorie	Cod produs	Descriere
Generator	ES01	
Piesă de	eHP02	

Categorie	Cod produs	Descriere
mână		
Foarfece	SHF9A	Lungime 9 cm, lamă curbată, culoarea comutatorului manual este negru
Foarfece	SHF17A	Lungime 17 cm, lamă curbată, culoarea comutatorului manual este negru
Comutator de picior	FSU01	
Vârf de testare	TP02	Piesă de schimb pentru piesa de mână eHP02
Cheie dinamometrică	TW03-01	Piesă de schimb pentru piesa de mână eHP02 și foarfeca SHF9A
Cheie dinamometrică	TW03-02	Piesă de schimb pentru piesa de mână eHP02 și foarfeca SHF17A

Generator

Generatorul este utilizat pentru a genera curent alternativ de înaltă frecvență pentru acționarea piesei de mână. În plus, generatorul oferă o interfață om-mașină care permite utilizatorului să controleze, să monitorizeze și să diagnosticheze starea sistemului chirurgical ultrasonic.

Piesă de mână

Piesa de mână este utilizată pentru conectarea generatorului și a foarfecelor. În interiorul piesei de mână se află un traductor ultrasonic care transformă energia electrică în energie mecanică. Piesa de mână este prevăzută cu un cablu care se conectează la generator. Ulterior, piesa de mână transformă curentul alternativ de înaltă frecvență în mișcare mecanică de înaltă frecvență și transmite această mișcare către foarfece.

Piesa de mână eHP01 este livrată împreună cu o cheie dinamometrică și un vârf de testare. Piesa de mână eHP02 este livrată împreună cu un vârf de testare. Piesa de mână, cheia dinamometrică și vârful de testare sunt ambalate nesteril la momentul fabricației. Piesa de mână trebuie curățată și sterilizată înainte de fiecare utilizare. Pentru detalii, consultați *Instrucțiuni de utilizare a piesei de mână pentru sistemul chirurgical ultrasonic easyUS™*.

Foarfece

Foarfecele ultrasonice easyUS™ sunt utilizate de chirurghi. Foarfecele au multiple funcții, precum prindere, disecție, tăiere și coagulare. Capătul proximal al lamei foarfecelor primește mișcarea mecanică de înaltă frecvență și transmite această mișcare către capătul distal al lamei.

Foarfecele sunt ambalate împreună cu o cheie dinamometrică într-un ambalaj steril și sunt sterilizate cu oxid de etilenă în timpul fabricației. Pentru detalii, consultați *Instrucțiuni de utilizare ale foarfecelor cu ultrasunete de unică folosință easyUS™*.

Comutator de picior

Comutatorul de picior reprezintă componenta de control acționată de picior a sistemului chirurgical ultrasonic. Aceasta include două pedale, care activează ieșirea MIN sau MAX, după caz.

Cheie dinamometrică

Cheia dinamometrică este o piesă de schimb pentru foarfece și piesele de mână. Aceasta este utilizată pentru fixarea vârfului de testare la piesa de mână sau a foarfecelor la piesa de mână, la cuplul de strângere corespunzător.

Atunci când cheia dinamometrică este ambalată împreună cu foarfecele ultrasonice easyUS™, aceasta este sterilizată cu oxid de etilenă. Atunci când cheia dinamometrică este ambalată împreună cu piesa de mână, aceasta este nesterilă. Vă rugăm să consultați *Instrucțiuni de utilizare ale foarfecelor cu ultrasunete de unică folosință easyUS™* și *Instrucțiuni de utilizare a piesei de mână pentru sistemul chirurgical ultrasonic easyUS™* pentru detalii.

Vârf de testare

Vârful de testare este o piesă de schimb pentru piesa de mână. Acesta este utilizat pentru a ajuta la diagnosticarea performanței piesei de mână.

Vârful de testare este ambalat împreună cu piesa de mână și este nesteril. Pentru detalii, consultați *Instrucțiuni de utilizare a piesei de mână pentru sistemul chirurgical ultrasonic easyUS™*.

Principiul de funcționare

Sistemul chirurgical ultrasonic este destinat tăierii hemostatice și/sau coagulării. La activare, lama foarfecelor vibrează longitudinal la o frecvență de 55,5 kHz. Această vibrație ultrasonică este transmisă la capătul distal al lamei, provocând vibrația lamei și generarea de căldură. Cuplarea determină moleculele de colagen din țesut să vibreze și să se denatureze, formând legături încrucișate ireversibile, ceea ce duce la ocluzarea vaselor de sânge și la obținerea unei fuziuni permanente. În același timp, efectul de cavitație cauzat de vibrațiile de înaltă frecvență accelerează vaporizarea apei încălzite în celulele țesutului în contact cu lama, rupe și mai mult legătura de hidrogen a proteinelor și dezintegrează celula, astfel încât țesutul este divizat.

Scopul propus

Instrumentul este destinat sigilării și secționării vaselor de sânge și/sau disecției, coagulării și secționării țesuturilor moi prin oscilație ultrasonică.

Performanța dispozitivului

Generatorul ES01 furnizează energie piesei de mână eHP01 sau eHP02. Generatorul ES01 utilizează o interfață cu ecran tactil și este prevăzut cu un port de conectare dedicat, care acceptă piesa de mână eHP01 sau eHP02.

Generatorul ES01 nu este proiectat pentru a opera dispozitive neautorizate. O astfel de utilizare nu este conformă cu parametrii de proiectare și utilizare, instrucțiunile și liniile directoare ale produsului.

Indicații de utilizare

Sistemul chirurgical ultrasonic este indicat pentru incizii ale țesuturilor moi, atunci când se dorește controlul sângerării și o leziune termică minimă. Instrumentele sistemului chirurgical ultrasonic pot fi utilizate ca adjuvant sau ca alternativă la electrocauterizare, lasere și bisturie din oțel. Atunci când este utilizat cu instrumente compatibile, sistemul chirurgical ultrasonic poate fi folosit pentru coagularea vaselor izolate cu diametrul de până la și inclusiv 5 mm.

Contraindicații

1. Instrumentele sistemului chirurgical ultrasonic nu sunt indicate pentru incizia osului.
2. Instrumentele sistemului chirurgical ultrasonic nu sunt destinate ocluziei tubare contraceptive.
3. Instrumentele sistemului chirurgical ultrasonic sunt contraindicate atunci când, după aprecierea medicului, intervenția chirurgicală ultrasonică ar fi împotriva interesului pacientului.

Pregătire la punctul de utilizare

Opriți generatorul ES01 înainte de procesare. Îndepărtați murdăria grosieră de pe dispozitiv cu un șervețel fără scame, umezit cu apă rece (<40°C), imediat după utilizare. Nu utilizați un detergent cu efect de fixare și nici apă fierbinte (>40°C), deoarece acestea pot provoca fixarea reziduurilor, ceea ce poate influența rezultatul procesului de reprocesare.

Transport

Dacă este cazul, transportați dispozitivul în siguranță către zona de reprocesare, pentru a evita orice deteriorare și contaminare a mediului.

Grup țintă de pacienți

- Vârstă: Fără restricții;
- Sex: Fără restricții;
- Greutate și înălțime: Fără restricții;
- Naționalitate: Fără restricții;
- Starea de sănătate a pacientului: se recomandă prudență în cazul pacienților cu vase aterosclerotice. Capacitatea de coagulare a foarfecelor de unică folosință asupra vaselor aterosclerotice este necunoscută;
- Naționalitate: multiplă;
- Stare pacient: pacientul nu este operatorul.

Utilizatori vizați

Sistemul chirurgical ultrasonic trebuie utilizat exclusiv de personal medical profesionist, instruit complet în utilizarea tehnicilor și procedurilor chirurgicale ale sistemului chirurgical ultrasonic.

Beneficii clinice

- Tăiere și coagulare eficiente.
- Minimizează sângerarea și leziunile termice.
- Îmbunătățirea durabilității fâlcii.
- Mai puține complicații.
- Design curbat al fâlcii, pentru facilitarea observării câmpului operator.
- Reducerea duratei intervenției și a perioadei de spitalizare.

Efecte secundare nedorite/ Riscuri reziduale

Efectele secundare nedorite și riscurile asociate dispozitivelor ultrasonice includ posibilitatea sângerării, leziuni tisulare prin deteriorare mecanică sau termică, introducerea de suprafețe nesterile sau transferul de agenți patogeni, reacții inflamatorii sau tisulare neintenționate, șoc electric, incompatibilitate cu corpuri străine sau cu rezonanța magnetică, deteriorarea proprietății sau a mediului. De asemenea, pot apărea daune neintenționate, prelungirea intervenției sau modificarea abordării chirurgicale ca urmare a activării necorespunzătoare a dispozitivului, dispozitivului deteriorat, interferențelor electromagnetice, zgomotului sonor cauzat de asamblarea greșită, utilizării necorespunzătoare a cheii dinamometrice, încercării de modificare a dispozitivului.

Instrucțiuni pentru reprocesare

Generatorul ES01 poate fi curățat și dezinfectat prin ștergere cu un dezinfectant. Nu este

posibilă reprocesarea automată sau curățarea și dezinfectarea prin imersie. Conform acestor instrucțiuni, decontaminarea de rutină trebuie efectuată zilnic.

Procedurile de reprocesare au implicații limitate asupra generatorului ES01. Prin urmare, limitarea numărului de proceduri de reprocesare este determinată de funcționarea/uzura ES01. Din perspectiva procesării, nu există un număr maxim de reprocesări permis. Generatorul ES01 nu trebuie reutilizat în cazul apariției disfuncțiilor și/sau a semnelor de degradare a materialului, cum ar fi: izolație deteriorată sau alte modificări ale materialului.

Prezentare generală

Descrierea dispozitivului

Generatorul ES01 furnizează energie piesei de mână. Piesa de mână transformă energia electrică în mișcare mecanică și transmite această mișcare către capătul distal al lamei din foarfece, pentru a tăia sau coagula țesuturile moi. Generatorul ES01 utilizează o interfață cu ecran tactil și este prevăzut cu un port de conectare dedicat, care acceptă piesa de mână.

Cum se furnizează

Generatorul ES01 este livrat într-o stare semi-pregătit de utilizare. Cutia de transport conține: generatorul ES01, cablul de alimentare și manualul de utilizare. Instrumentele sistemului chirurgical ultrasonic, cum ar fi piesele de mână și foarfecele, nu sunt incluse în acest ambalaj și trebuie achiziționate separat.

Ilustrație și nomenclatură

Panoul frontal al generatorului



Figura 2 Panoul frontal al ES01

1. Tasta tactilă Așteptare	Apăsați și mențineți apăsată tasta tactilă Așteptare pentru a comuta între modul de așteptare și modul pregătit. Tasta se aprinde portocaliu în modul de așteptare și verde în modul pregătit.
2. Lumină de eroare	De obicei stins. Se aprinde roșu atunci când sistemul întâmpină o eroare fatală.
3. Afișaj/Ecran tactil	Afișează informații despre sistem și servește ca interfață pentru ajustarea controalelor și setărilor.

4. Portul piesei de mână	Port utilizat pentru conectarea piesei de mână.

Panoul din spate al generatorului

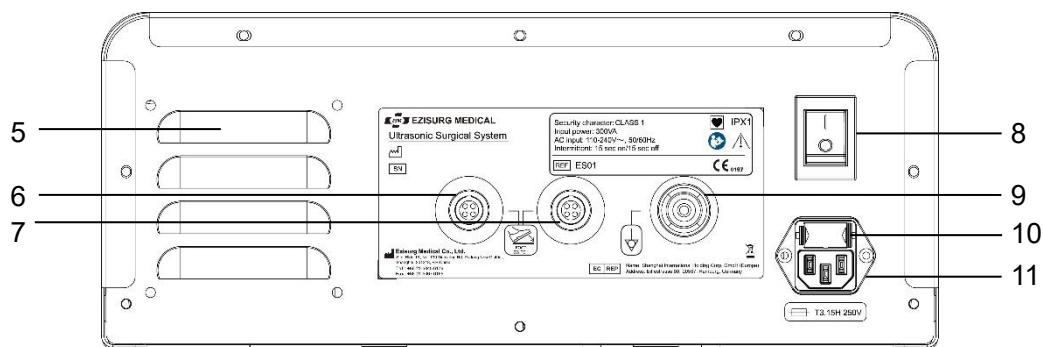


Figura 3 Panoul din spate al ES01

5. Ventilații aer	Pentru ventilatorul de răcire.
6. Primul port pentru comutatorul de picior	Port utilizat pentru conectarea primului comutator de picior la generator.
7. Al doilea port pentru comutatorul de picior	Port utilizat pentru conectarea celui de-al doilea comutator de picior la generator.
8. Comutator pornit/oprit	Pornește sau oprește generatorul.
9. Terminal de egalizare a potențialului	Permite conectarea la un conductor de egalizare a potențialului.
10. Suport siguranță	Suport pentru siguranța generatorului.
11. Port cablu de alimentare	Port utilizat pentru conectarea cablului de alimentare la generator.

Comutator de picior



Figura 4 Comutator de picior

12. MIN (pedala stângă)	Activează generatorul pentru putere de ieșire minimă.
13. MAX (pedala dreaptă)	Activează generatorul pentru putere de ieșire maximă.

Durată de viață utilă

Durata de viață utilă a generatorului ES01 depinde de piesele și accesoriile conectate la generator, dacă ES01 este utilizat conform instrucțiunilor și cu întreținere preventivă. Dacă piesele sau accesoriile sunt defecte sau și-au depășit durata de viață utilă, acestea trebuie înlocuite pentru a continua utilizarea în siguranță.

Serviciul clienți

Garanție

Această garanție, precum și drepturile și obligațiile aferente, se interpretează și se supun legislației din China.

Ezisurg Medical Co., Ltd garantează că acest produs este fără defecte de material și de fabricație în condiții normale de utilizare și întreținere preventivă, pentru perioada de garanție indicată mai jos. Obligația Ezisurg Medical Co., Ltd în cadrul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea, la alegerea sa, a oricărui produs sau a oricărei părți a acestuia, care a fost returnat către Ezisurg Medical Co., Ltd sau distribuitorul său în perioada aplicabilă și care, după examinare, s-a dovedit a fi defect, conform evaluării companiei.

Această garanție nu se aplică produselor sau părților de produs care:

- 1) Au fost afectate negativ prin utilizarea cu dispozitive fabricate sau distribuite de terțe părți neautorizate de Ezisurg Medical Co., Ltd;
- 2) Au fost reparate sau modificate în afara fabricii Ezisurg Medical Co., Ltd în mod care, în opinia companiei, afectează stabilitatea sau fiabilitatea produsului;
- 3) Au fost supuse unei utilizări necorespunzătoare, neglijență sau accident;
- 4) Au fost utilizate în afara parametrilor de proiectare și utilizare, instrucțiunilor sau ghidurilor produsului sau în afara standardelor funcționale, operaționale sau de mediu acceptate în mod general în industrie pentru produse similare.

Produsele Ezisurg Medical Co., Ltd sunt garantate pentru următoarele perioade după livrarea către cumpărătorul inițial:

Generator ES01 (inclusiv cablu de alimentare)	Un (1) an, piese și manoperă
Comutator de picior FSU01	Un (1) an, piese și manoperă

Această garanție înlocuiește toate celelalte garanții, explicite sau implicite, inclusiv garanțiile de comercializare și adecvare pentru un scop particular, și toate celelalte obligații sau răspunderi ale Ezisurg Medical Co., Ltd, fiind remediul exclusiv al cumpărătorului. În niciun caz Ezisurg Medical Co., Ltd nu va fi răspunzătoare pentru daune speciale, accidentale sau consecutive, inclusiv, fără limitare, daune rezultate din pierderea utilizării, profitului, afacerii sau reputației, cu excepția celor prevăzute expres de lege. Ezisurg Medical Co., Ltd nu își asumă și nici nu autorizează nicio altă persoană să își asume pentru

ea vreo altă răspundere în legătură cu vânzarea sau utilizarea produselor Ezisurg Medical Co., Ltd. Nu există garanții care să depășească termenii prezentei garanții.

Ezisurg Medical Co., Ltd își rezervă dreptul de a aduce modificări produselor construite și/sau vândute de ei, în orice moment, fără a avea obligația de a aplica aceleași modificări produselor construite și/sau vândute anterior.

Principiul de funcționare al sistemului

În Sistemul Chirurgical Ultrasonic, generatorul ES01 generează semnale electrice, care sunt transmise piesei de mână eHP01 sau eHP02 prin cablul piesei de mână. Piesa de mână transformă energia electrică în mișcări mecanice. Foarfecele primesc mișcările mecanice de la piesa de mână, le amplifică și transmit energia către țesuturi.

Generator

Generatorul convertește tensiunea AC de rețea într-un nivel DC controlat. Nivelul DC este apoi modulat la frecvența de rezonanță a piesei de mână. Semnalul modulat este filtrat și transmis piesei de mână, unde antrenează sistemul acustic de transmisie a vibrațiilor. Mai jos este diagrama funcțională de bază a generatorului:

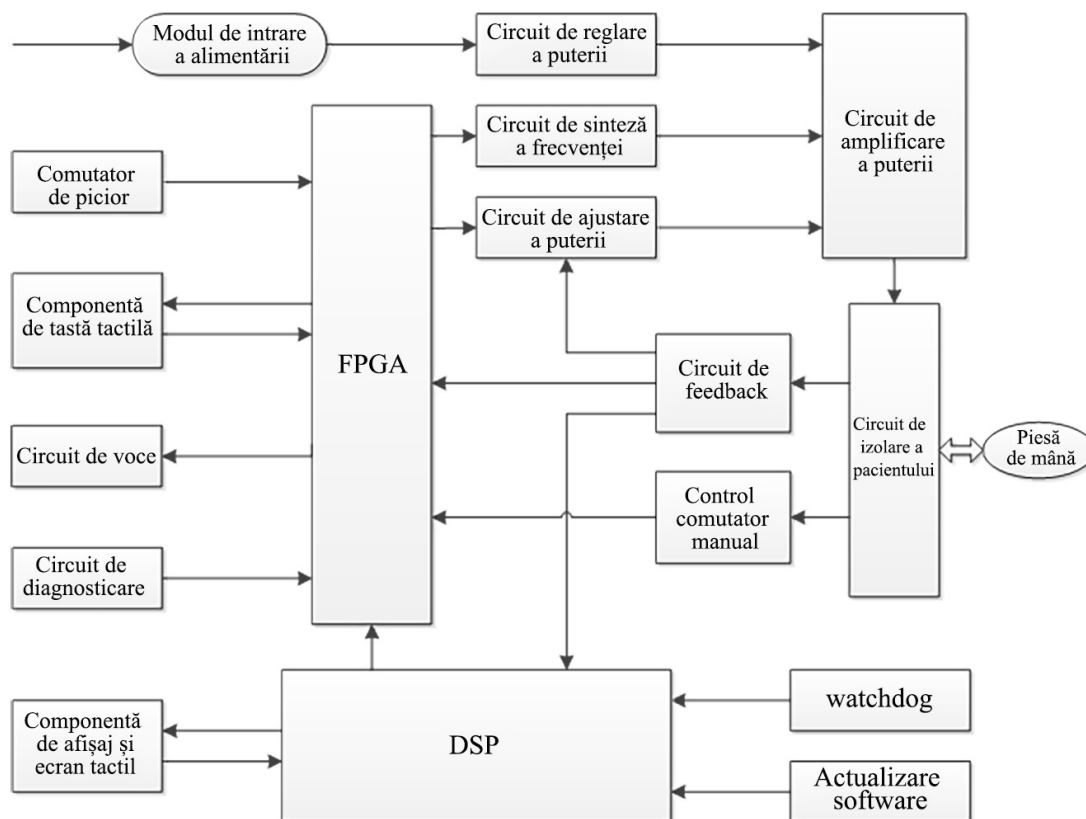


Figura 5 Diagrama funcțională de bază a generatorului ES01

Modul de intrare a alimentării

Generatorul este compus din comutator, port de alimentare, filtru, siguranță și sursă AC-DC. Rolul său este să furnizeze 48 VDC întregului sistem.

Circuit de reglare a puterii

Acest nivel de 48 VDC este convertit în diferite tipuri de energie utilizate în generator.

DSP

DSP conține software-ul necesar funcționării. Software-ul controlează componenta de afișaj și ecran tactil pentru gestionarea interfeței HMI, precum și FPGA-ul pentru controlul dispozitivelor periferice, cum ar fi ajustarea dinamică a frecvenței și puterii de ieșire, redarea de sunete și controlul altor componente.

FPGA

FPGA este o componentă auxiliară într-un circuit.

Circuit de sinteză a frecvenței

Generează curent alternativ de înaltă frecvență. Frecvența este ajustabilă dinamic, în funcție de modificările sarcinii, pentru a rezona întregul sistem.

Circuit de ajustare a puterii

Ajustează curentul și tensiunea de ieșire conform impedanței de feedback, pentru a asigura funcționarea optimă a sistemului.

Circuit amplificare putere

Amplifică curentul alternativ de înaltă frecvență prin transformator, astfel încât acesta să alimenteze traductorul ultrasonic din piesa de mână.

Circuit de izolare a pacientului

Oferă o barieră de izolare de siguranță pentru pacient și/sau utilizator. Tensiunea generată pe secundarul transformatorului este izolată de primar și, prin urmare, nu este legată la împământare.

Componentă de afișaj și ecran tactil

Componenta de afișaj și ecran tactil comunică cu DSP și redă pe ecran informațiile generate de DSP, precum și transmite acțiunile tactile ale utilizatorului către DSP.

Componentă de tastă tactilă

Componenta de tastă tactilă comunică cu FPGA. Aceasta detectează acțiunile utilizatorului pe tastă și aprinde LED-uri de diferite culori, în funcție de starea curentă.

Piesă de mână

Piesa de mână conține mai multe componente majore care generează, amplifică și transmit energia ultrasonică către capătul instrumentului. Când fiecare componentă este conectată și calibrată corespunzător, se formează un sistem de transmisie acustică. Traductorul ultrasonic din piesa de mână transformă energia electrică în mișcări mecanice. Când o formă de undă de curent alternativ este aplicată traductorului, materialul piezoelectric se extinde și contractă, producând mișcare longitudinală.

Foarfece

Lama din foarfece, cunoscută și ca ghid de undă, amplifică mișcările mecanice și transmite energia către țesuturi. Capătul distal al lamei intră în contact cu țesuturile umane pentru tăiere și/sau coagulare. Foarfecele au un comutator manual. Utilizatorul poate folosi un

comutator manual. Acțiunea comutatorului manual este transmisă către DSP-ul din generator. DSP controlează puterea minimă sau maximă conform apăsării comutatorului manual.

Comutator de picior

Utilizatorul poate folosi și comutatorul de picior. Acțiunea comutatorului de picior este transmisă către DSP-ul din generator. DSP controlează puterea minimă sau maximă conform pedalei apăsate.

Instrucțiuni de utilizare

Configurare

AVERTISMENT: Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat doar la o rețea de alimentare cu împământare de protecție.

Atenție: Nu blocați ventilațiile de aer ale generatorului pentru a evita supraîncălzirea generatorului.

1. Examinați generatorul ES01 împreună cu piesa de mână și foarfecele sistemului chirurgical ultrasonic pentru eventuale deteriorări. Nu utilizați dispozitive sau instrumente deteriorate.
2. Asigurați generatorul pe un cărucior sau pe orice alt suport adecvat, într-o poziție corespunzătoare.
3. Conectați cablul de alimentare la portul de alimentare de pe panoul din spate al generatorului și la o priză cu împământare. Cerințele de alimentare pentru generator sunt indicate pe eticheta de pe panoul din spate.
4. Conectați conectorul comutatorului de picior la portul pentru comutatorul de picior de pe panoul din spate al generatorului.
5. Asigurați piesa de mână și foarfecele sistemului chirurgical ultrasonic folosind cheia de cuplu. Conectați conectorul piesei de mână la portul piesei de mână de pe panoul frontal al generatorului.

Atenție: Verificați ca generatorul să fie fixat pe cărucior sau pe alt suport adecvat înainte de a-l porni.

6. Porniți generatorul folosind comutatorul Pornit/Oprit de pe panoul din spate al generatorului.
7. Toate luminile de pe panoul frontal se aprind și sistemul începe secvența de inițializare. Se redă un ton, iar pe ecran este afișată o animație pe durata inițializării.
8. După finalizarea secvenței de inițializare, sistemul intră în modul de așteptare. Utilizatorul poate înlocui piesele de mână și/sau foarfecele în modul de așteptare.
9. Țineți apăsată tasta tactilă Așteptare timp de 3 secunde și va apărea ecranul

de test prompt. Urmăți instrucțiunile de pe ecran pentru a rula testul preliminar.

10. Ecranul pregătit apare când testul preliminar s-a încheiat și generatorul este gata de utilizare.

Ecranul pregătit

Ecranul pregătit are următoarele funcții:

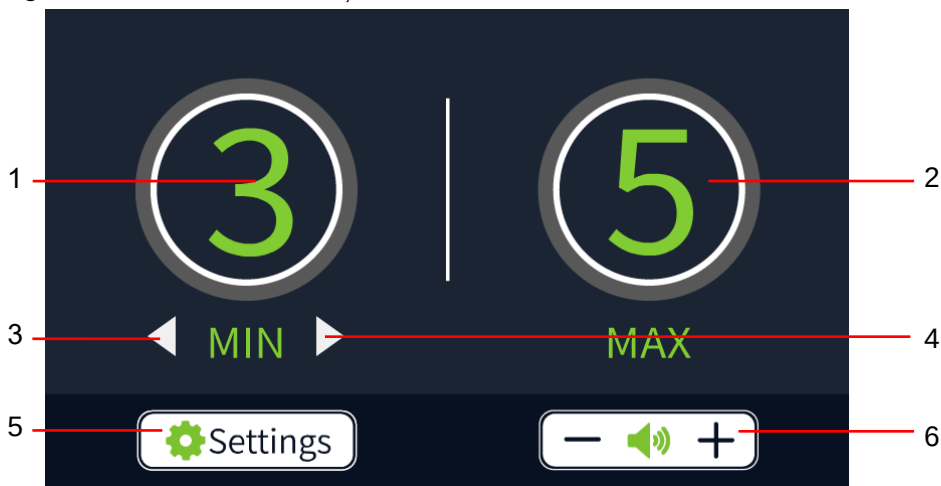


Figura 6 Ecranul pregătit

1. MIN	Indică nivelul minim de putere reglabil de către utilizator. Când acest nivel de putere este activat (prin comutator de picior sau comutator manual), indicatorul „MIN” va clipi. Sistemul pornește implicit pe nivelul MIN 3.
2. MAX	Indică nivelul de putere maxim. Acest nivel este întotdeauna 5. Când acest nivel de putere este activat (prin comutator de picior sau comutator manual), indicatorul „MAX” va clipi.
3. SCĂDERE NIVEL PUTERE	Apăsați acest buton pentru a reduce nivelul minim (MIN) la nivelul dorit (de la 1 la 5). Nivelul ales va fi afișat pe ecran.
4. CREȘTERE NIVEL PUTERE	Apăsați acest buton pentru a crește nivelul minim (MIN) la nivelul dorit (de la 1 la 5). Nivelul ales va fi afișat pe ecran.
5. Setări	Apăsați acest buton pentru a accesa setările sistemului.
6. VOLUM	Apăsați butonul plus (+) sau minus (-) pentru a regla volumul tonurilor de activare (de la nivelul 1 la 4).

Funcționalitate de bază

Comutator de mod

După ce generatorul este configurat și pornit, acesta poate fi comutat între modul Așteptare și modul Pregătit prin menținerea apăsată a tastei tactile Așteptare timp de 3 secunde. În modul Pregătit, tasta tactilă Așteptare este afișată cu culoarea verde. În modul Așteptare,

tasta tactilă Așteptare este afișată cu culoarea chihlimbar, iar luminozitatea este mai redusă decât în modul Pregătit. În modul Așteptare, ecranul tactil respinge orice operațiune de atingere din partea utilizatorului, iar comutatorul manual și comutatorul de picior sunt dezactivate.

În general, generatorul trebuie setat pe modul Așteptare atunci când se înlocuiesc instrumentele.

Activare

În modul Așteptare, utilizatorul poate activa sistemul pentru putere minimă sau putere maximă prin comutatorul de picior sau comutatorul manual. Puterea la ieșire este activată atunci când utilizatorul apasă comutatorul manual sau calcă comutatorul de picior și se oprește atunci când utilizatorul eliberează comutatorul manual sau comutatorul de picior.

Pedala din dreapta a comutatorului de picior este pentru puterea de ieșire MAX. Pedala din stânga a comutatorului de picior este pentru puterea de ieșire MIN. Comutatorul manual se află sub butonul rotativ de pe o foarfecă și este controlat cu degetul arătător. Butonul superior este pentru puterea de ieșire MAX. Butonul inferior este pentru puterea de ieșire MIN. Nivelul de putere implicit pentru puterea MIN este 3. Atingeți butonul Creștere nivel putere sau Scădere nivel putere pentru a crește sau a reduce setarea de putere MIN.

NOTĂ: Doar nivelul de putere MIN este reglabil între nivelul 1 și nivelul 5. Nivelul de putere MAX este întotdeauna nivelul 5.

Când sistemul a trecut din modul Așteptare în modul Pregătit, apăsați butonul comutatorului manual sau eliberați comutatorul de picior, generatorul va porni testul preliminar. În timpul testului, fălcile foarfecelor trebuie ținute deschise. Nu atingeți alte instrumente, foi chirurgicale, pacienți sau alte obiecte. După trecerea testului, generatorul este gata de utilizare. În caz contrar, ecranul va afișa un mesaj de eroare pentru a ajuta la depanare.

Când se activează puterea de ieșire MAX, afișajul generatorului clipește în zona din dreapta, unde este afișat nivelul MAX de putere. Un ton mai înalt și rapid este redat continuu și simultan. Când se activează puterea de ieșire MIN, afișajul generatorului clipește în zona din stânga, unde este afișat nivelul de putere MIN. Un ton mai jos și unul lent se redă continuu simultan.

Generatorul ES01 acceptă două comutatoare de picior. Cele două comutatoare de picior sunt la fel. Fiecare dintre cele două comutatoare de picior poate activa sistemul pentru puterea de ieșire.

Înlocuirea instrumentelor

La înlocuirea piesei de mână și/sau a foarfecelor Sistemului chirurgical ultrasonic, generatorul ES01 trebuie setat în modul Așteptare. În modul Așteptare, tasta tactilă Așteptare se aprinde în culoare chihlimbar, iar comutatorul manual și comutatorul de picior nu pot activa sistemul. Utilizatorul poate reconecta piesa de mână la generator sau poate reasigura piesa de mână și foarfeca.

După finalizarea instalării instrumentelor, comutați generatorul în modul Pregătit. În modul Pregătit, tasta tactilă Așteptare este verde, iar utilizatorul poate efectua un test de sistem (consultați secțiunea Test de sistem din secțiunea Settings) pentru a verifica instalarea.

Închidere

Opriti generatorul folosind comutatorul Pornit/Oprit de pe panoul din spate al generatorului.

Setări

Volum

Reglați volumul folosind butonul plus sau minus (de la nivelul 1 la nivelul 4). Setarea implicită a volumului este 2.

Nivelul minim de putere

Atingeți butonul de creștere al nivelului de putere sau de scădere a nivelului de putere pentru a crește sau a reduce nivelul de putere minimă (de la nivelul 1 la nivelul 5). Setarea implicită a puterii minime este 3.

Navigare Setări

Atingeți butonul „Setări” pentru a face ajustări în setările sistemului și pentru a accesa informațiile despre sistem. Pe ecranul de setări, atingeți orice opțiune pentru a o evidenția, apoi accesați ecranul de setări ale specificațiilor pentru această opțiune. Atingeți butonul de închidere „X” pentru a ieși din orice secțiune din meniul Setări. Atingeți săgeata înapoi pentru a reveni la meniul anterior din ecranele submeniului.

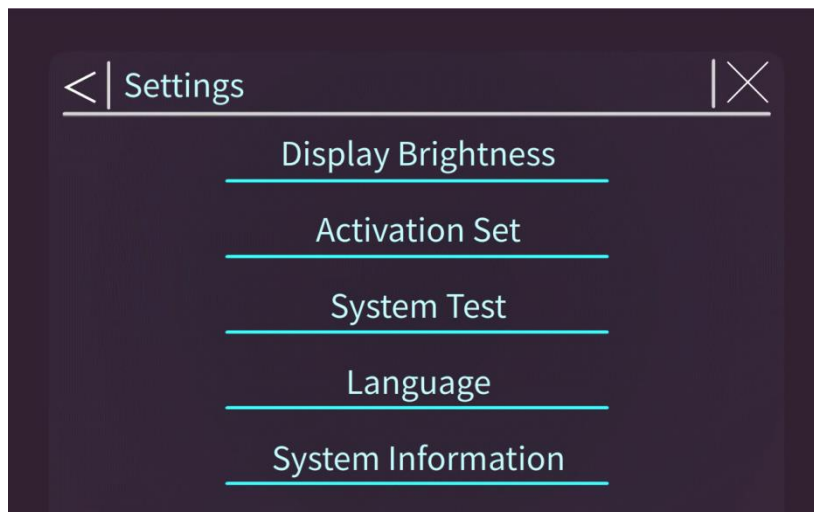


Figura 7 Ecranul de setări

Luminozitate afișaj

Selectați „Luminozitate afișaj” pentru a regla luminozitatea.

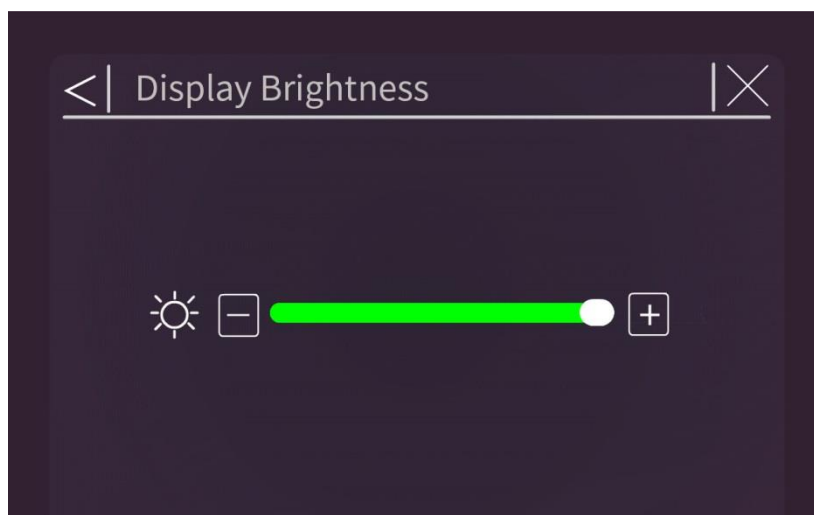


Figura 8 Ecranul de Reglare a Luminozității afișajului

Atingeți butonul plus sau minus pentru a regla luminozitatea. Atingeți săgeata înapoi sau butonul de închidere după ajustarea setărilor pentru a ieși. Odată ce este selectată o nouă setare de luminozitate, aceasta devine noua setare implicită a sistemului.

Set de activare

În setul de activare, există două submeniuri: „Activare mână/picior” și „Detectare inteligentă a țesutului”.

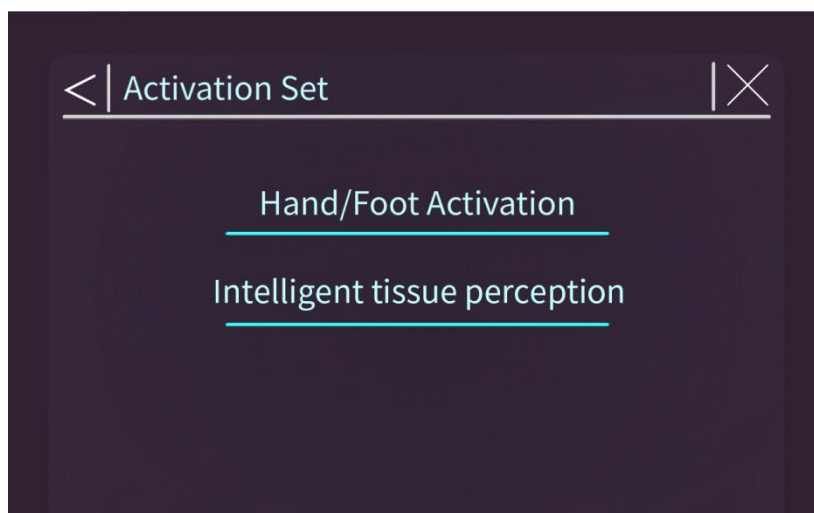


Figura 9 Ecran set de activare

Activare mână/picior

Selectați „Activare mână/picior” pentru a alege modul de activare dintre „mână și picior activ”, „Doar mână activ” și „Doar picior activ”. Un punct și textul evidențiat indică selecția curentă.



Figura 10 Ecran de activare mână/picior

Test de sistem

Este necesar să se execute un test de sistem pentru a se asigura că produsele funcționează corect atunci când se instalează foarfece noi sau o piesă de mână nouă. În timpul testului de sistem, vă rugăm să mențineți fălcile deschise și să vă asigurați că lama nu intră în contact cu alte instrumente, câmpuri chirurgicale, pacienți sau alte obiecte. Măsurile de siguranță (conform protocolului spitalicesc) aplicabile în prezența aerosolilor trebuie respectate pe toată durata testului de sistem. Ecranul de testare este prezentat mai jos:

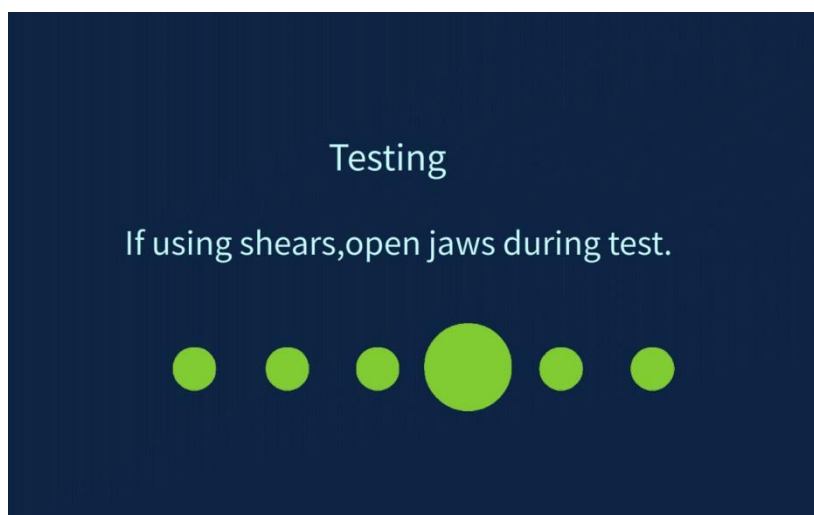


Figura 11 Ecran test de sistem (în funcționare)

Dacă toate testele au fost reușite, se afișează mesajul „Test reușit”. După apăsarea butonului OK, generatorul revine la ecranul Setări. Dacă vreun test eșuează în timpul testului, generatorul intră în ecranul de eroare. Consultați secțiunea Error Messages and Troubleshooting

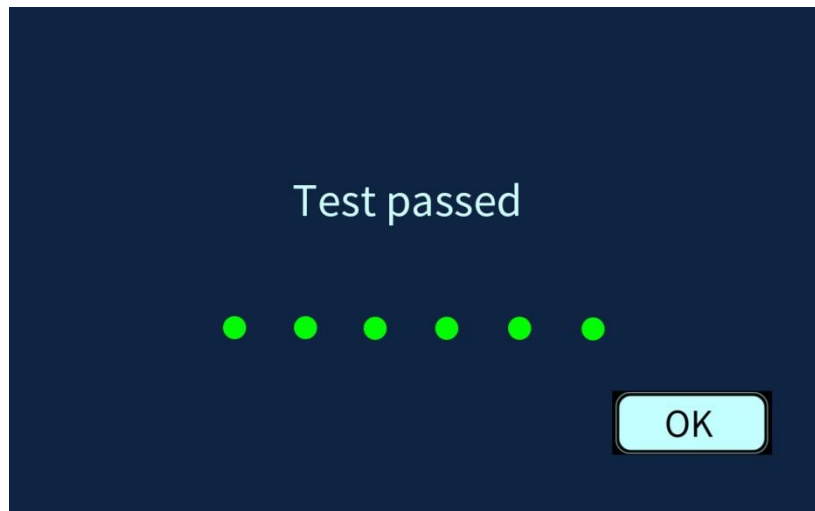


Figura 12 Ecranul test de sistem (Finalizat)

Limba

Selectați „Limba” pentru a ajusta limba afișată pe generator. Un punct și textul evidențiat indică selecția curentă.



Figura 13 Ecranul Limbă

Când utilizatorul schimbă limba, de exemplu, din chineză simplificată în engleză, sistemul afișează ecranul de confirmare schimbare limbă:



Figura 14 Ecran de confirmare schimbare limbă

Apăsați „✓” pentru a confirma și a comuta la noua limbă. Apăsați „X” pentru a anula schimbarea, iar limba nu se va schimba.

Informații despre sistem

Selectați „Informații despre sistem” pentru a verifica informațiile despre generator, de exemplu, versiunea software-ului.

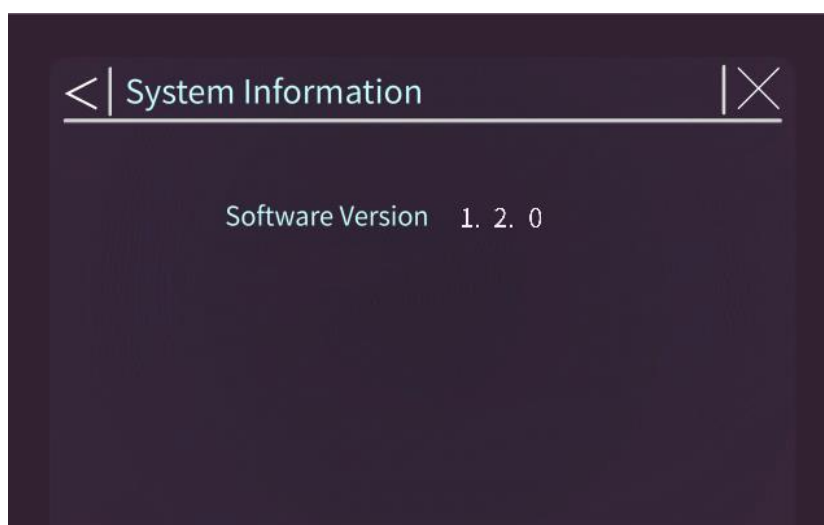


Figura 15 Ecranul cu informații despre sistem

Mesaje de eroare și depanare

Generatorul ES01 intră în modul Eroare, însoțit de un semnal sonor, atunci când sistemul întâmpină o defecțiune. În modul Eroare, ecranul afișează o notificare de eroare în partea stângă sus și informațiile despre eroare în mijloc. Informațiile despre eroare conțin de obicei o scurtă descriere, o sugestie de rezolvare și codul digital al erorii. Unele ecrane de eroare pot avea un buton OK. Apăsați butonul OK, iar generatorul va reveni la starea normală. Codul de eroare numeric ajută la identificarea cauzei principale, consultând acest manual. Iată un exemplu:

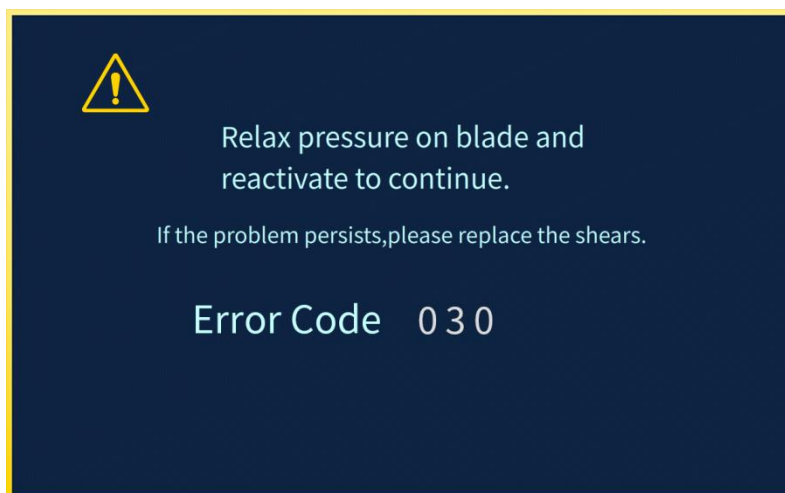


Figura 16 Ecran de eroare

Consultați tabelul de mai jos pentru informații și sugestii de depanare pentru fiecare cod de eroare:

Tabelul22 Mesaje de cod de eroare și depanare

Cod de eroare (3 cifre)	Cauza principală	Sugestii de depanare
007	Butonul de activare al comutatorului manual este apăsat la instalarea piesei de mână.	Eliberați butonul de activare al comutatorului manual și reinstalați piesa de mână.
008	Butonul de activare al comutatorului manual este detectat ca fiind apăsat, în timp ce semnalul de conectare al foarfecelor nu este detectat.	Verificați conexiunea dintre piesa de mână și generator. Reconectați-o dacă conexiunea este slăbită,
009	Butonul de activare al celui de-al doilea comutator de picior este apăsat la instalarea celui de-al doilea comutator de picior.	Eliberați butonul de activare al celui de-al doilea comutator de picior și reinstalați comutatorul de picior.
010	Butonul de activare al primului comutator de picior este apăsat la instalarea primului comutator de picior.	Eliberați butonul de activare al primului comutator de picior și reinstalați comutatorul de picior.
011	Butonul de activare al celui de-al doilea comutator de picior este detectat ca fiind apăsat, în timp ce semnalul de conectare al celui de-al doilea comutator de picior nu este detectat.	Verificați conexiunea dintre al doilea comutator de picior și generator. Vă rugăm să reconectați dacă conexiunea este slăbită.

012	Butonul de activare al primului comutator de picior este detectat ca fiind apăsat, în timp ce semnalul de conectare al primului comutator de picior nu este detectat.	Verificați conexiunea dintre primul comutator de picior și generator. Vă rugăm să reconectați dacă conexiunea este slăbită.
015	Sunt detectate atât semnale de activare ale comutatorului manual, cât și ale comutatorului de picior.	Eliberați butonul de activare sau pedala.
016	Două semnale de activare al comutatorului de picior sunt detectate simultan.	Eliberați pedalele de activare.
017	Două semnale de activare al comutatorului manual sunt detectate simultan.	Eliberați butoanele de activare.
018	Butonul de activare al comutatorului manual este blocat	Vă rugăm să reîncercați activarea. Dacă problema persistă, înlocuiți foarfecele.
022	Defecțiune la circuitele amplificatorului de putere.	Vă rugăm să încercați din nou activarea. Dacă problema persistă, vă rugăm să contactați reprezentanții dvs.
029	Impedanța este mai mare decât pragul în timpul testului prealabil.	Strângeți ansamblul și reactivați.
030	Impedanța este peste limită.	Încercați să reactivați pentru a continua. Dacă eroarea persistă, utilizați vârful de testare pentru a localiza cauza erorii. Folosiți vârful de testare în loc de foarfece pentru testul de sistem. Dacă testul este trecut, înlocuiți foarfecele. În caz contrar, înlocuiți piesa de mână.
031	Apariții multiple de depășire a limitei de impedanță sau eșec de blocare a frecvenței de rezonanță.	Înlocuiți foarfecele.
056	Piesa de mână este deconectată în timpul procesului de testare sau al procesului de activare.	Reconectați piesa de mână la generator.
081	Circuitul interior al piesei de mână este detectat ca fiind scurtcircuitat în timpul testului.	Reîncercați testul. Dacă eroarea persistă, înlocuiți piesa de mână.
082	Circuitul cablului piesei de mână este detectat ca fiind deschis.	Înlocuiți piesa de mână.

083	Circuitul interior al piesei de mână este detectat ca fiind scurtcircuitat în timpul activării.	Încercați să reactivați pentru a continua. Dacă eroarea persistă, înlocuiți piesa de mână.
111	MOSFET-ul de putere este supraîncălzit.	Opriți generatorul, asigurați-vă că orificiul de aerisire nu este blocat de nimic, apoi reporniți generatorul.
112	Placa de bază este supraîncălzită.	Opriți generatorul, asigurați-vă că orificiul de aerisire nu este blocat de nimic, apoi reporniți generatorul.
152	Eroare de inițializare a tensiunii de polarizare a MOSFET-ului de putere.	Reporniți generatorul.
166	Defecțiune la alimentarea cu energie electrică.	Reporniți generatorul.
171	Supracurent de ieșire.	Reporniți generatorul.
180	Ventilatorul este blocat.	Reporniți generatorul. Dacă problema persistă, vă rugăm să contactați reprezentanții dumneavoastră.
181	Blocarea frecvenței de rezonanță a eșuat.	Strângeți ansamblul și reactivați.
184	Prea multă presiune pe lamă.	Eliberați presiunea asupra lamei. Încercați să activați pentru a continua.

Dacă eroarea persistă după instrucțiunile enumerate mai sus, contactați reprezentantul local de vânzări Ezisurg Medical Co., Ltd.

Instrucțiuni de curățare și dezinfectare

Înainte de curățare, inspectați cu atenție dispozitivul/dispozitivele pentru a depista orice semne de deteriorare, fisuri sau funcționare mecanică necorespunzătoare. Nu utilizați dispozitivul (dispozitivele) dacă există semne de deteriorare. În cazul în care sunt prezente deteriorări sau degradări, eliminați și înlocuiți dispozitivul sau îl trimiteți la Ezisurg Medical Co., Ltd. ori către un centru de service autorizat Ezisurg Medical Co., Ltd., după caz, pentru reparații.

1. Ștergeți suprafețele dispozitivului cu un șervețel CaviWipes™1 sau cu o lavetă îmbibată cu un alt dezinfectant eficient, aprobat pentru eficacitatea sa prin aprobarea FDA și/sau Health Canada, listare VAH/DGHEM, marcat CE etc., până când suprafața dispozitivului este lipsită de murdărie vizibilă. Înainte de dezinfectare, confirmați că nu există urme vizibile de murdărie pe dispozitiv.

2. Folosiți un al doilea șervețel CaviWipes™1 pentru a umezi bine suprafețele. Poate fi

necesară utilizarea repetată a șervețelului pentru a asigura că suprafețele rămân vizibil umede timp de 1 minut la temperatura camerei.

3. Lăsați suprafețele să se usuce singure.

Procesul de reprocesare menționat mai sus (curățare-dezinfectare) a fost validat cu succes. Consultați raportul de testare: Raport de disfuncție chimică manuală Ezisurg, nr. raport: MDS-RECD-251105-246

Note: Operatorii trebuie să consulte standardele și practicile recomandate pentru îndrumări suplimentare privind curățarea; de exemplu, ISO 15883. Vă rugăm să urmați instrucțiunile producătorului dezinfectanților.

Alte instrumente și accesorii

Pentru piesa de mână, foarfecele și alte accesorii ale sistemului chirurgical ultrasonic, vă rugăm să consultați manualul de utilizare pentru instrucțiuni de curățare, dezinfectare și sterilizare.

Întreținere și reparații

Inspekția vizuală pentru curățenia produselor.

După curățare și dezinfectare, o inspecție și întreținere amănunțită asigură că dispozitivul este potrivit pentru utilizare.

1. Verificați dacă dispozitivul nu prezintă lovituri, crăpături, deformări, zgârieturi etc.;
2. Verificați toate marcasele de pe produs pentru o vizibilitate clară.

Aruncați și înlocuiți orice componente după cum este necesar.

Nu utilizați dispozitivul dacă prezintă următoarele defecte: deformare a materialului, izolație deteriorată sau alte modificări ale materialului etc.

Testați și întrețineți dispozitivul conform instrucțiunilor producătorului.

Verificări de siguranță electrică

Spitalul trebuie să contacteze Ezisurg Medical Co., Ltd sau un centru de service autorizat de Ezisurg Medical Co., Ltd pentru verificări periodice (se recomandă cel puțin o dată pe an) ale siguranței electrice efectuate de către personal de service calificat.

Generatorul ES01 conține un terminal de egalizare a potențialului pe panoul din spate. Acest lucru este prevăzut pentru compatibilitatea cu alte sisteme medicale care necesită astfel de conexiuni. Acest conductor nu este destinat pentru împământare de protecție.

Generatorul nu trebuie deschis de persoane din afara Ezisurg Medical Co., Ltd sau a unui centru de service autorizat Ezisurg Medical Co., Ltd. Deschiderea generatorului anulează garanția generatorului.

Înlocuirea siguranțelor principale

Dacă generatorul ES01 nu pornește, verificați starea siguranței principale. Localizați suportul siguranței pe panoul din spate al generatorului (consultați Figure). Scoateți

suportul siguranței și examinați siguranța. Dacă siguranța este defectă, înlocuiți siguranța cu una de tipul și puterea corespunzătoare. Apoi introduceți suportul siguranței. Consultați System Specifications pentru tipul și puterea siguranței.

Actualizare software

Versiunea software-ului generatorului ES01 poate fi afișată pe ecranul Informații despre sistem. Dacă software-ul necesită actualizare, contactați Ezisurg Medical Co., Ltd sau un centru de service autorizat Ezisurg Medical Co., Ltd. Nu actualizați software-ul de către personal din afara Ezisurg Medical Co., Ltd sau a unui centru de service autorizat Ezisurg Medical Co., Ltd.

Eliminarea generatorului ES01 (Protecția mediului)

Generatorul ES01 și accesoriile nu trebuie eliminate la sfârșitul duratei de viață împreună cu alte deșeuri. Pentru a recicla echipamentele uzate, contactați Ezisurg Medical Co., Ltd sau reprezentantul local de vânzări pentru a discuta soluțiile și procesele locale de eliminare a deșeurilor. Generatorul ES01 prezintă riscuri de eliminare similare cu cele ale produselor electronice de larg consum, cum ar fi computerele. Nu există substanțe radioactive, baterii sau lichide periculoase care ar putea avea scurgeri în generatorul ES01.

Informații despre sistem

Schema de cablare a alimentării principale

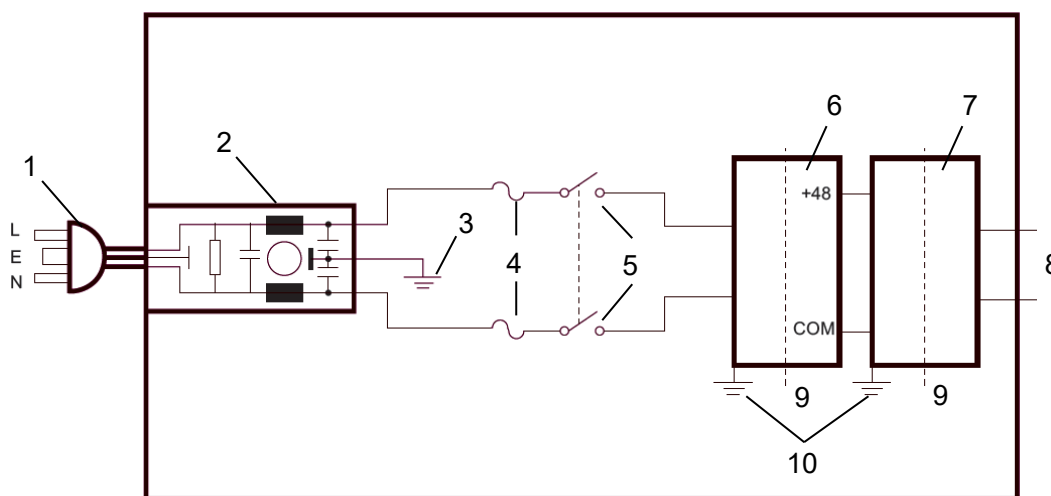


Figura 17 Schema de cablare a alimentării principale a generatorului ES01

1. Intrare universală de rețea CA
2. Modul de intrare a alimentării (priză de alimentare, filtru)
3. Conexiune de împământare de protecție la șasiu
4. Siguranță de rețea, 3,15 A, 250 V
5. Înterupător de rețea
6. Sursă de alimentare de calitate medicală de 48 V CC
7. PCB principal al generatorului
8. Acționare izolată a traductorului / Conexiune pacient

9. Bariere de izolare
10. Conexiuni funcționale de împământare la șasiu

Desen de asamblare

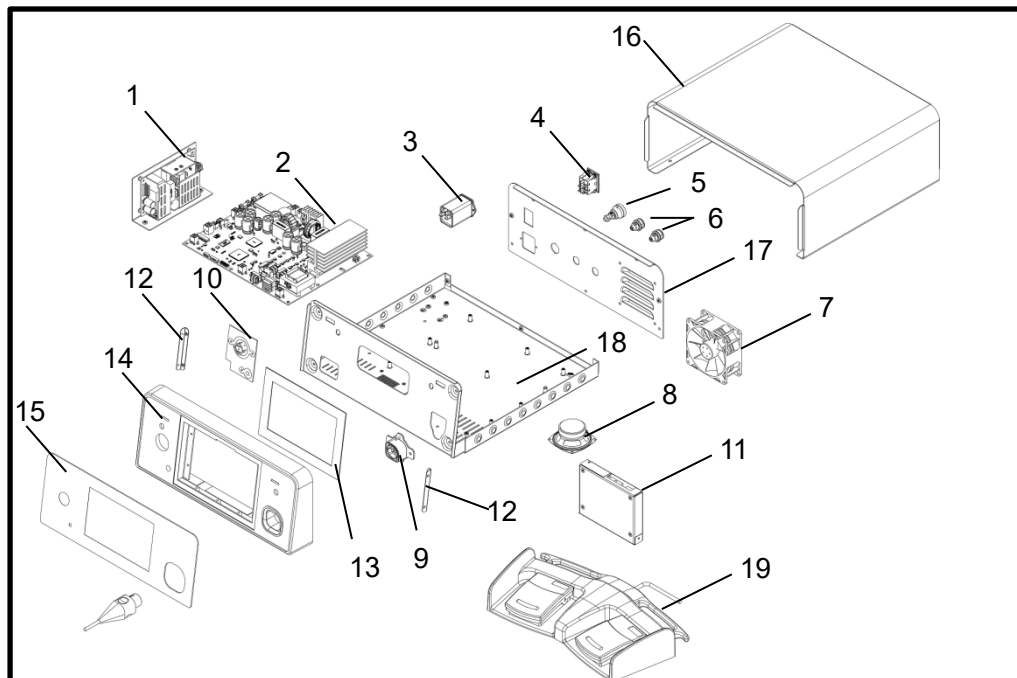


Figura 18 Desen de asamblare al generatorului ES01

1. Sursă de alimentare de calitate medicală de 48 V CC
2. PCB principal al generatorului
3. Filtru (cu suport siguranță)
4. Înterupător de rețea
5. Terminal de egalizare a potențialului
6. Port pentru comutator de picior
7. Ventilatoare de răcire
8. Difuzor
9. Portul piesei de mână
10. PCB cu LED și taste tactile
11. PCB pentru afișaj și ecran tactil cu metal fix
12. Afișaj și ecran tactil fix din metal
13. Afișaj și ecran tactil
14. Panou frontal din plastic
15. Panou ornamental pentru afișaj și ecran tactil
16. Capac metalic al șasiului
17. Partea metalică din spate a șasiului
18. Partea inferioară metalică a șasiului

19. Comutator de picior

Precauții

1. Procedurile minim invazive trebuie efectuate numai de către persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile minim invazive. Consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole înainte de efectuarea oricărei proceduri minim invazive.
2. Instrumentele minim invazive pot varia de la producător la producător. Când se utilizează împreună într-o procedură instrumente și accesorii minim invazive de la diferiți producători, verificați compatibilitatea înainte de inițierea procedurii. Vă rugăm să verificați cu atenție părțile invazive, în special rugozitatea suprafeței, muchiile ascuțite sau proeminențele, care ar putea reprezenta un risc pentru siguranța în timpul intervenției chirurgicale.
3. Piese de mână nu sunt sterilizate la fabricare. Instituțiile medicale trebuie să sterilizeze piesa de mână înainte de utilizare. Vă rugăm să consultați Manualul de utilizare al piesei de mână a sistemului chirurgical ultrasonic pentru detalii.
4. Cheia dinamometrică și vârful de testare nu sunt sterilizate și se utilizează numai în medii nesterile. Acestea nu trebuie utilizate în medii sterile.
5. Vă rugăm să folosiți cheia dinamometrică furnizată în pachetul foarfecelor pentru a fixa foarfecele și piesele de mână. Utilizarea unei chei dinamometrice furnizate de alte companii decât Ezisurg Medical Co., Ltd. ar putea să nu poată fixa foarfecele și piesele de mână la cuplul corespunzător, ceea ce ar putea duce la deteriorarea produselor sau la scăderea performanței sistemului.
6. Operatorii trebuie să efectueze un test de sistem la prima utilizare a foarfecelor. În timpul testului de sistem, vă rugăm să mențineți fălcile deschise și să vă asigurați că lama nu intră în contact cu alte instrumente, câmpuri chirurgicale, pacienți sau alte obiecte. Măsurile de siguranță (conform protocolului spitalicesc) aplicabile în prezența aerosolilor trebuie respectate pe toată durata testului de sistem.
7. Când înlocuiți foarfecele sau fixați din nou foarfecele și piesa de mână, vă rugăm să comutați generatorul în modul Așteptare.
8. Sistemul chirurgical ultrasonic nu este potrivit pentru utilizare în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer sau cu oxigen ori cu protoxid de azot. Este posibil să se creeze scântei prin lovirea altor instrumente metalice. Scântele pot aprinde gaze inflamabile, cum ar fi gazele intestinale.
9. După o acțiune îndelungată asupra țesuturilor, capătul distal al lamei, clema și capătul distal al tubului exterior ar putea atinge o temperatură mai mare de 41 de grade Celsius. Vă rugăm să fiți atenți la operare și să evitați contactul cu țesuturile, draperiile și alte componente ale pacienților.
10. Când țesutul rămâne blocat la capătul distal al lamei, reducând astfel efectul de tăiere

și/sau coagulare, vă rugăm să scoateți foarfecele de la pacient, să deschideți fălcile și să introduceți capătul distal al lamei în soluție salină normală. Apoi activați sistemul cu puterea MAX pentru a curăța țesutul blocat.

11. Operatorul trebuie să activeze sistemul după ce fălcile sunt complet închise (să apese pe declanșator până când sesizează feedback-ul de forță și/sau se aude semnalul sonor de notificare) atunci când utilizează foarfece pentru a tăia țesut. Opiți activarea imediat după finalizarea operațiunii de tăiere și/sau coagulare. Altfel, tamponul pentru țesut s-ar putea uza în curând.
12. Atunci când folosiți foarfecele pentru a prinde țesutul în vederea tăierii și/sau coagulării, asigurați-vă că țesutul nu depășește intervalul optim de lucru. Prinderea profundă a țesutului ar putea reduce efectul tăierii și/sau coagulării.
13. În general, este mai bine să nu mențineți activarea sistemului mai mult de 15 secunde.
14. Foarfecele cu ultrasunete easyUS™ sunt instrumente de unică folosință. Acestea sunt concepute pentru a fi utilizate într-o singură intervenție chirurgicală. Instrumentul trebuie aruncat după operație. Resterilizarea nu este permisă.
15. Nu utilizați când ambalajul steril este deteriorat.
16. Când generatorul afișează mesaje de eroare și/sau tonuri de eroare, este un indicator al faptului că foarfecele sau piesa de mână nu funcționează corect. Se poate datora faptului că piesa de mână a depășit durata sa de viață utilă sau că foarfecele nu au fost atașate corect, ceea ce poate duce la temperaturi anormal de ridicate și la vătămări corporale ale utilizatorului sau pacientului.
17. Dacă temperatura piesei de mână devine inconfortabilă, opriți utilizarea pentru a preveni arsurile,
18. Ca în cazul tuturor surselor de energie (electrochirurgie, lasere sau ultrasunete), există îngrijorări cu privire la potențialul cancerigen și infecțios al produselor secundare, cum ar fi fumul de țesut și aerosolii. Atât în procedurile deschise, cât și în cele laparoscopice, trebuie utilizate măsuri adecvate, cum ar fi ochelari de protecție, măști de filtrare și echipamente eficiente de evacuare a fumului.
19. Nu activați un dispozitiv electrochirurgical în imediata apropiere a sistemului chirurgical ultrasonic, deoarece acest lucru poate cauza funcționarea defectuoasă a tastei tactile sau a ecranului tactil din cauza interferențelor electromagnetice. Această situație poate cauza vătămări corporale utilizatorului sau pacientului, trebuie evitată.
20. Aerosolii creați prin activarea foarfecelor sistemului chirurgical ultrasonic în țesutul adipos sunt potențial inflamabili.
21. Pentru a evita rănirea utilizatorului sau a pacientului în cazul unei activări accidentale, lama foarfecelor nu trebuie să intre în contact cu pacientul, draperiile sau materialele inflamabile în timp ce nu sunt utilizate.
22. În timpul și după activarea în țesut, lama foarfecelor se poate încălzi. Evitați contactul accidental al lamei cu țesutul, draperiile chirurgicale, halatele chirurgicale sau alte

locuri nedorite după activare.

23. Piesa de mână respectă standardul internațional de siguranță EN 60601-1 pentru contactul cu utilizatorul și nu este destinată contactului cu pacientul.
24. Manevrați cu grijă piesa de mână. Dacă șurubul de fixare este deteriorat, frecvența de rezonanță a piesei de mână se poate modifica și poate scădea performanța.
25. Nu loviți și nu scăpați piesa de mână.
26. Nu curățați conectorul electric al piesei de mână cu alcool.
27. După scoaterea instrumentului, examinați țesutul pentru hemostază. Dacă hemostaza nu este prezentă, trebuie utilizate tehnici adecvate pentru a realiza hemostaza.
28. Opriți imediat operațiunea și inspectați foarfeca sau piesa de mână pentru a confirma dacă au fost asamblate corect, dacă foarfeca sau piesa de mână nu funcționează corect sau dacă se aude un bâzâit în timpul intervenției chirurgicale.
29. Nu utilizați generatorul ES01 într-un mediu umed, deoarece poate exista pericol de electrocutare. Dacă au pătruns lichide în generatorul ES01, unitatea trebuie returnată producătorului pentru testare înainte de utilizare.
30. Nu utilizați unitatea în imediata apropiere a solvenților volatili, cum ar fi metanolul sau alcoolul, deoarece se poate provoca o explozie.
31. Evitați utilizarea generatorului ES01 lângă sau suprapus cu alte echipamente. Dacă este necesară utilizarea adiacentă sau suprapusă, monitorizați generatorul ES01 și celelalte echipamente pentru a asigura funcționarea normală.
32. Utilizarea altor accesorii și cabluri decât cele specificate poate duce la performanțe imprevizibile, emisii electromagnetice crescute sau imunitate electromagnetică redusă.
33. Fără piese interne care pot fi reparate de utilizator. Pentru service, returnați generatorul la Ezisurg Medical Co., Ltd sau la un centru de service autorizat de Ezisurg Medical Co., Ltd.
34. Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat doar la o rețea de alimentare cu împământare de protecție.
35. Acest dispozitiv nu este sigur pentru RMN și nu este compatibil cu RMN.
36. În caz de defecțiune a sistemului, asigurați disponibilitatea echipamentului de rezervă adecvat, relevant pentru procedura specifică.
37. Ecranul tactil al generatorului este foarte sensibil. Nu utilizați obiecte metalice ascuțite pe ecranul tactil.
38. Deschiderea generatorului ES01 invalidează garanția și poate crea condiții periculoase.
39. Citiți instrucțiunile înainte de utilizare și urmați ghidurile de practică clinică ale spitalului pentru chirurgia cu ultrasunete, electrochirurgie, ginecologie și proceduri laparoscopice.

40. Înlocuiți siguranțele doar cu cele de tipul și puterea corespunzătoare. Consultați System Specifications.
41. Nu sterilizați generatorul ES01. Sterilizarea va deteriora unitatea.
42. Nu blocați deschiderile de pe partea inferioară și de pe panoul din spate a generatorului ES01, deoarece acestea asigură fluxul de aer necesar pentru răcire.
43. Dacă se suspectează interferențe electromagnetice cu alte echipamente, reorientați dispozitivul sau îndepărtați posibilele surse de interferență din încăperea (de exemplu, telefoane mobile, radiouri etc.).
44. Când sistemul chirurgical ultrasonic este utilizat împreună cu echipament endoscopic, poate exista riscul de creștere a curentului de scurgere la pacient.
45. Nu există nicio cerință specifică de interconectare atunci când sistemul chirurgical ultrasonic este utilizat împreună cu echipamentul endoscopic.
46. Capătul distal al lamei poate avea o temperatură mai mare de 41 de grade Celsius. Aveți grijă la operare și evitați deteriorarea accidentală a obiectelor.
47. Sistemul chirurgical ultrasonic nu trebuie reparat sau întreținut în timp ce este utilizat la un pacient.
48. Nu poziționați generatorul ES01 astfel încât să fie dificilă acționarea dispozitivului de deconectare atunci când cablul de alimentare este separat.
49. Nu se permite nicio modificare a acestui echipament.
50. Nu reporniți generatorul imediat (în mai puțin de 0,5 secunde) după oprirea acestuia, deoarece acest lucru poate duce la imposibilitatea pornirii normale a ecranului.

Specificații ale sistemului

Caracteristici de ieșire

Consultați tabelul de mai jos pentru caracteristicile de ieșire cu ultrasunete ale foarfecelor SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A, SHF9A și SHF17A :

SHC14A	Referință pentru amplitudinea vibrației primare: 30 μm – 120 μm
SHC23A	Suprafață de ieșire acustică principală: 2,4 mm ² ($\pm 30\%$)
SHC36A	Frecvența de acționare: 55,5 kHz $\pm$ 1 kHz
SHC45A	Tip de modulare a frecvenței: Nemodulant
SHF9A	Referință pentru amplitudinea vibrației primare: 30 μm – 120 μm
SHF17A	Suprafață de ieșire acustică principală: 1,6 mm ² ($\pm 30\%$)
	Frecvența de acționare: 55,5 kHz $\pm$ 1 kHz
	Tip de modulare a frecvenței: Nemodulant
NOTĂ: Foarfecele SHC14A, SHC23A, SHC36A și SHC45A se utilizează împreună cu generatorul ES01 și piesa de mână eHP01;	
Foarfecele SHF9A, SHF17A se utilizează împreună cu generatorul ES01 și piesa de mână eHP02.	

Conformitate cu standardele

Sistemul chirurgical ultrasonic respectă următoarele standarde internaționale:

EN (IEC) 60601-1	Echipamente electrice medicale - Partea 1: Cerințe generale privind siguranța de bază și performanța esențială.
EN (IEC) 60601-1-2	Echipamente electrice medicale - Partea 1-2: Cerințe generale pentru siguranța de bază și performanța esențială - Standard colateral: Compatibilitate electromagnetică - Cerințe și teste.

Specificatii ale sistemului

Coduri de produs	Componente necesare pentru funcționarea sistemului: Generator: ES01 Piesă de mână: eHP01 Instrumente: SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A Componente opționale: Comutator de picior: FSU01
	Componente necesare pentru funcționarea sistemului: Generator: ES01 Piesă de mână: eHP02 Instrumente: SHF9A, SHF17A Componente opționale: Comutator de picior: FSU01
Grad de protecție împotriva șocului electric	Piesă aplicată de tip CF
Clasa de protecție împotriva șocului electric	Clasa I
Grad de protecție împotriva pătrunderii nocive a apei	ES01: IPX1 FSU01: IPX8
Siguranța principală	F3.15AL250V (Acțiune rapidă, 3.15A, corp de sticlă, dimensiune pachet 5x20 mm, cantitate: 2)
Intrare principală	Tensiune: 110-240 V CA Frecvență: 50/60 Hz Consum de curent: 3 amperi
leșire	Tensiune: 125 VAC RMS maxim Putere: maxim 35 wați Frecvență: 55,5 kHz

Condiții ambientale de funcționare	Temperatură: 10°C până la 28°C Umiditate: 30%-75% fără condens Interval de presiune atmosferică: 700hPa-1060hPa
Cablu de alimentare	Set internațional de cablu de alimentare detașabil, cu următoarele caracteristici: Stilul ștecherului: conform cerințelor specifice țării Priză: IEC 60320 C13 cu intrare dreaptă, neunghiulară pentru cablu Lungimea cablului: maxim 2,5 m Curent nominal: 10A Secțiune transversală minimă a conductorului: 1,0 mm ² cupru Tensiune nominală: minim 250 VAC Cablare: Internațională
Greutate	ES01: 8,2 kg FSU01: 1,9 kg
Dimensiuni totale	ES01: 370 mm × 380 mm × 150 mm FSU01: 350 mm × 190 mm × 65 mm

Compatibilitate electromagnetică (EMC)

Emisii electromagnetice

Ghid și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Sistemul chirurgical ultrasonic este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului chirurgical ultrasonic trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – Ghid
Emisii RF CISPR 11	Grupul 1	Sistemul chirurgical ultrasonic utilizează energia RF doar pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile să provoace interferențe în mediul electronic din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuație de tensiune/emisie de pâlpâire IEC 61000-3-3	Nu se aplică	Sistemul chirurgical ultrasonic este destinat utilizării în toate unitățile, cu excepția celor domestice și a celor conectate direct la rețeaua publică de joasă tensiune care alimentează clădirile cu destinație domestică.

Imunitate electromagnetică

Ghid și declarație a producătorului - imunitate electromagnetică			
Sistemul chirurgical ultrasonic este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului chirurgical ultrasonic trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de IMUNITATE	Nivel de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic – Ghid

ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact ± 15 kV aer	± 8 kV Contact ± 15 kV aer	Pardoseala trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoseala este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impuls electric rapid/repetitiv IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare	± 2 kV pentru liniile de alimentare	Calitatea rețelei electrice trebuie să fie tipică mediului comercial sau spitalicesc.
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 1 kV linie la linie ± 2 kV linie la pământ	± 1 kV linie la linie ± 2 kV linie la pământ	Calitatea rețelei electrice trebuie să fie tipică mediului comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 ciclu (La 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° și 315°) 0% U_T , 1 ciclu 70% U_T , 25/30 cicluri O singură fază: la 0° 0% U_T , 250/300 cicluri	0% U_T , 0,5 ciclu (La 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° și 315°) 0% U_T , 1 ciclu 70% U_T , 25/30 cicluri O singură fază: la 0° 0% U_T , 250/300 cicluri	Calitatea rețelei electrice trebuie să fie tipică mediului comercial sau spitalicesc.
Câmp magnetic de frecvență a rețelei (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență a rețelei trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc obișnuit.
RF condus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică decât distanța

RF radiat IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	de separare recomandată față de orice parte a echipamentului, inclusiv cabluri. Distanța recomandată se calculează în funcție de frecvența emițătorului. Distanța de separare recomandată: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,7 GHz unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului, în wați (W), conform producătorului emițătorului, și d este distanța de separare recomandată, în metri (m). Intensitățile câmpurilor de la emițătoarele RF fixe, determinate printr-un studiu al amplasamentului electromagnetic, trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare gamă de frecvență. Interferențe pot apărea în apropierea echipamentului marcat cu simbolul următor: 
NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare. NOTA 2: Aceste linii directe s-ar putea să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflectarea de către structuri, obiecte și persoane.			
^a Intensitățile câmpului de la emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiourile mobile terestre, radioul amator, radiodifuziunea AM și FM și radiodifuziunea TV, nu pot fi prevăzute teoretic cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de emițătoarele RF fixe, ar trebui luat în considerare un sondaj electromagnetic al locației. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care se utilizează sistemul chirurgical ultrasonic depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, sistemul chirurgical ultrasonic trebuie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea sistemului chirurgical ultrasonic. ^b Pe intervalul de frecvență 150 kHz până la 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de 3 V/m.			

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și sistemul chirurgical ultrasonic

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și sistemul chirurgical ultrasonic			
Sistemul chirurgical ultrasonic este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile radiofrecvențe radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul Sistemului chirurgical ultrasonic poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și Sistemul chirurgical ultrasonic, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului W	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului m		
	150 kHz până la 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz până la 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$

0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pentru emițătoarele cu o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului.

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

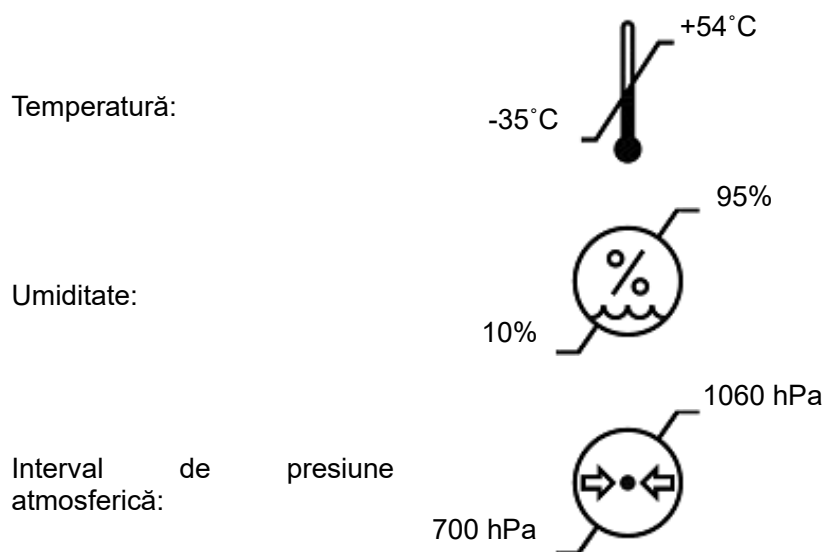
NOTA 2: Aceste linii directe s-ar putea să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflectarea de către structuri, obiecte și persoane.

Sterilizare

Generatorul este ambalat nesteril.

Comutatorul de picior este ambalat nesteril.

Condiții de depozitare și transport:



Depozitarea produselor procesate într-un mediu uscat, curat și fără praf, la temperaturi moderate, consultați eticheta și instrucțiunile de utilizare.

Informații de contact



Ezisurg Medical Co., Ltd.

399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. China

Site web: www.ezisurg.com

Tel.1: 4000906176

Tel. 2: +86-21-50456176

Fax: +86-21-50676156



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania

Tel.: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

Pentru un pacient/ utilizator/ terță parte din Uniunea Europeană și din țările cu regim de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

Contactele autorităților naționale competente (punctele de contact pentru vigilență) și informații suplimentare pot fi găsite pe următorul site web al Comisiei Europene: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Pentru informații suplimentare, contactați reprezentantul de vânzări Ezisurg Medical Co., Ltd. sau Ezisurg Medical Co., Ltd. Serviciul clienți.

Nu este furnizată o versiune electronică a IFU.

Simboluri



Atenție

Lipiți pe eticheta
dispozitivului și pe panoul
frontal



Păstrați uscat

Lipiți pe ambalajul
dispozitivului



Fragil
manipulați cu grijă

Lipiți pe ambalajul
dispozitivului



Această parte în sus

Lipiți pe ambalajul
dispozitivului



Feriți de lumina
soarelui

Lipiți pe ambalajul
dispozitivului



Limită de
temperatură

Lipiți pe ambalajul
dispozitivului



Limită de umiditate

Lipiți pe ambalajul
dispozitivului



Limită de presiunii
atmosferice

Lipiți pe ambalajul
dispozitivului



Nu utilizați cârlige

Lipiți pe ambalajul
dispozitivului



Limita de stivuire în
funcție de număr

Lipiți pe ambalajul
dispozitivului



Număr de model

Lipiți pe eticheta
dispozitivului și pe eticheta
cu cod de bare



Număr de Serie

Lipiți pe eticheta cu cod de
bare



Data fabricației
Țara de fabricație:
CHINA

Lipiți pe eticheta
dispozitivului și pe eticheta
cu cod de bare



Producător

Lipiți pe eticheta
dispozitivului



Reprezentant
autorizat în
Comunitatea
Europeană

Lipiți pe eticheta
dispozitivului



Returnați pachetul de
baterii la un sistem
de colectare sau la
instalații de tratare și
reciclare.

Aplicabil în UE.

Urmați instrucțiunile
de decontaminare
înainte de returnarea
deșeurilor.

Lipiți pe eticheta
dispozitivului



Consultați
manualul/instrucțiunile
de utilizare

Lipiți pe eticheta
dispozitivului



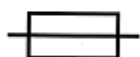
Dispozitivul respectă
cerințele Directivei
privind dispozitivele
medicale 93/42/CEE,
cu modificările aduse
prin 2007/47/CE.
0197 este codul
organismului notificat
TUV Rheinland.

Lipiți pe eticheta
dispozitivului



Echipotențialitate

Lipiți pe eticheta
dispozitivului



Siguranță

Lipți pe eticheta siguranței



Comutator de picior

Lipți pe eticheta
dispozitivului



pornit (alimentare)

Lipți pe întrerupătorul de
alimentare



oprit (alimentare)

Lipți pe întrerupătorul de
alimentare



Așteptare

Lipți pe panoul frontal



Piesă aplicată de tip
CF

Lipți pe panoul frontal



Identificator unic al
dispozitivului

Lipți pe eticheta cu cod de
bare



www.ezisurg.com

Consultați
instrucțiunile de
utilizare sau
instrucțiunile
electronice de
utilizare

Lipți pe eticheta ambalajului
de transport



Dispozitiv medical

Lipți pe eticheta cu cod de
bare și pe eticheta
ambalajului de transport



Cantitate per ambalaj

Lipți pe eticheta ambalajului
de transport

Se-塞尔维亚语



Pažljivo pročitajte sve informacije pre upotrebe.



Opresz: Prema Saveznom zakonu (SAD), ovaj uređaj sme da se prodaje samo od strane lekara ili po njihovom nalogu

Važno!

Pažljivo pročitajte sve informacije. Nepoštovanje uputstava može dovesti do ozbiljnih hirurških posledica.

1. Ovaj priručnik je namenjen za pružanje uputstva za upotrebu generatora ES01 i dodatnog nožnog prekidača FSU01. On nije referenca za hirurške tehnike.
2. Generator ES01 treba koristiti sa ručkama easyUS™ eHP01 i eHP02 i instrumentom za sečenje easyUS™ serije SHC i serije SHF koje proizvodi kompanija Ezisurg Medical. Pogledajte Uputstvo za upotrebu ultrazvučnog instrumenta za sečenje za jednokratnu upotrebu easyUS™, Uputstvo za upotrebu ultrazvučnog instrumenta za sečenje u obliku makaza za jednokratnu upotrebu easyUS™ i Uputstvo za upotrebu Ručke ultrazvučnog hirurškog sistema easyUS™ da biste pronašli više informacija.
3. Ovaj priručnik sadrži važne informacije za rad sa generatorom ES01. Treba ga čuvati na mestu gde se može koristiti kao referenca tokom upotrebe. Odšampajte ili kopirajte stranice po potrebi kako biste ih držali u blizini.
4. Ezisurg Medical Co., Ltd zadržava pravo da promeni električne/elektronske ili mehaničke konfiguracije i komponente bez prethodne najave. Revizije šema možda neće odgovarati PCB revizijama u jedinici koja se održava. Konsultujte Ezisurg Medical Co., Ltd pre nego što izvršite bilo kakve promene.
5. Ovaj korisnički priručnik je namenjen isključivo za verziju softvera 1 generatora ES01. Verzije softvera koje nisu verzija 1 možda neće odgovarati dijagramu u priručniku. Proverite verziju softvera generatora ES01 pre početka održavanja. Konsultujte kompaniju Ezisurg Medical Co., Ltd radi dobijanja odgovarajućeg servisnog priručnika za verziju softvera koja se koristi.
6. easyUS™ je registrovani zaštitni znak ovog proizvoda.

UPOZORENJE: Nisu dozvoljene nikakve modifikacije ove opreme.

Opis sistema

Ultrazvučni hirurški sistem pretvara struju visoke frekvencije u ultrazvučne oscilacije kako bi mehanički fragmentisao ćelije mekog tkiva pri kontaktu sa vibrirajućim vrhom radi sečenja i koagulacije tkiva tokom operacije. Sistem se prvenstveno sastoji od generatora (sa ugrađenim softverom), nožnog prekidača, ručke i ultrazvučnog instrumenta za sečenje easyUS™. Instrument za sečenje i ručka imaju moment-ključ i/ili ispitni vrh kao rezervne delove. Moment-ključ služi za pričvršćivanje ispitnog vrha ili instrumenta za sečenje na ručku. Ispitni vrh služi za povezivanje sa ručkom i koristi se kao pomoć pri kalibraciji i

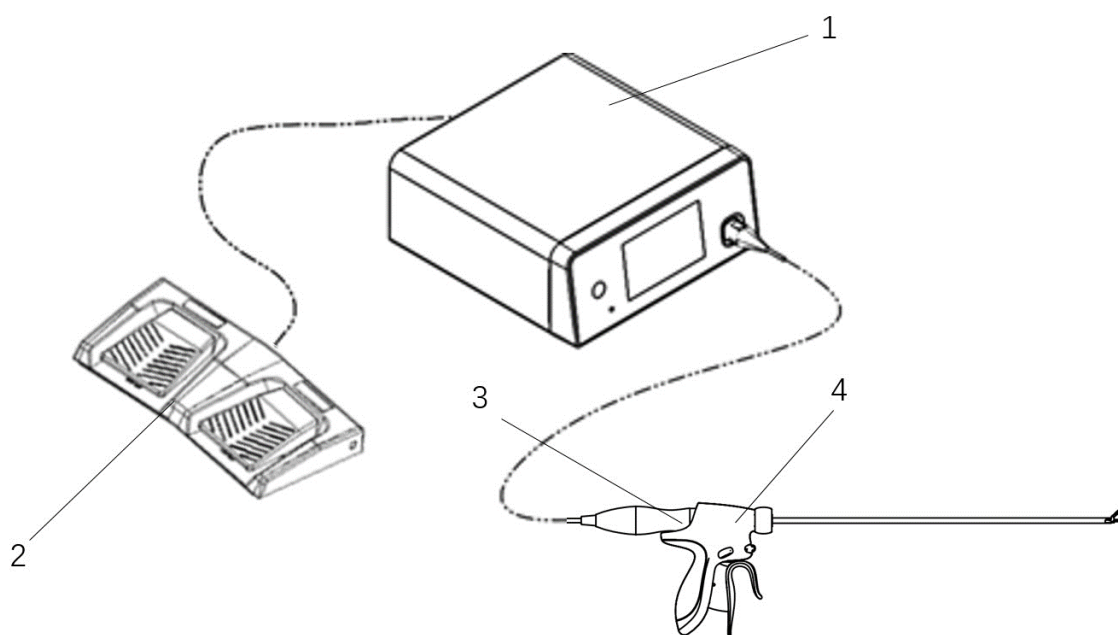
dijagnostici performansi ručke. Generator emituje električnu energiju (koju kontroliše softver). Nožni prekidač se koristi za aktiviranje MAX ili MIN izlaza. Ručka pretvara električnu energiju u mehaničko kretanje, a instrument za sečenje se povezuje sa ručkom i prenosi mehaničko kretanje do distalnog kraja sečiva instrumenta za sečenje.

Ultrazvučni hirurški sistem ne uključuje integrisani sistem za irigaciju/sukciju.

Ultrazvučni hirurški sistem ne podržava funkciju praćenja fizioloških parametara pacijenta.

Osovina Ultrazvučnog instrumenta za sečenje za jednokratnu upotrebu easyUST[™], uključujući sečivo, stezaljku, podlogu za tkivo, cev okidača i spoljnu cev, predstavljaju primenjene delove.

Pogledajte Figure 1-1 da biste videli dijagram Ultrazvučnog hirurškog sistema.



Slika 12-1 Dijagram Ultrazvučnog hirurškog sistema

1. generator (uključujući softver) 2. nožni prekidač 3. ručka 4. ultrazvučni instrument za sečenje za jednokratnu upotrebu

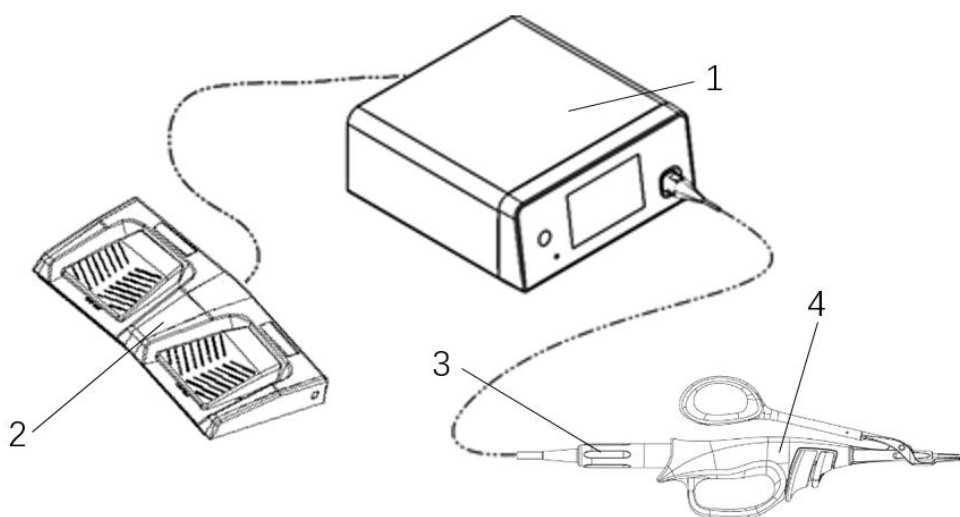
Pogledajte Table 1-1 da biste pronašli specifikacije Ultrazvučnog hirurškog sistema.

Tabela 23 -1 Specifikacije Ultrazvučnog hirurškog sistema

Kategorija	Šifra proizvoda	Opis
Generator	ES01	
Ručka	eHP01	
Instrument za sečenje	SHC14A	Osovina od 14 cm, zakrivljeno sečivo
Instrument za sečenje	SHC23A	Osovina od 23 cm, zakrivljeno sečivo

Kategorija	Šifra proizvoda	Opis
Instrument za sečenje	SHC36A	Osovina od 36 cm, zakrivljeno sečivo
Instrument za sečenje	SHC45A	Osovina od 45 cm, zakrivljeno sečivo
Nožni prekidač	FSU01	
Ispitni vrh	TP01	Rezervni deo ručke
Moment-ključ	TW01	Rezervni deo ručke i instrumenta za sečenje

Pogledajte Figure 1-2 da biste videli dijagram Ultrazvučnog hirurškog sistema.



Slika 1-2 Dijagram Ultrazvučnog hirurškog sistema

1. generator (uključujući softver) 2. nožni prekidač 3. ručka 4. ultrazvučni instrument za sečenje u obliku makaza za jednokratnu upotrebu

Pogledajte Table 1-2 da biste pronašli specifikacije Ultrazvučnog hirurškog sistema.

Tabela 1-2 Specifikacije Ultrazvučnog hirurškog sistema

Kategorija	Šifra proizvoda	Opis
Generator	ES01	
Ručka	eHP02	
Instrument za sečenje	SHF9A	Dužina od 9 cm, zakrivljeno sečivo, boja ručnog prekidača je crna
Instrument za sečenje	SHF17A	Dužina od 17 cm, zakrivljeno sečivo, boja ručnog prekidača je crna
Nožni prekidač	FSU01	

Kategorija	Šifra proizvoda	Opis
Ispitni vrh	TP02	Rezervni deo ručke eHP02
Moment-ključ	TW03-01	Rezervni deo ručke eHP02 i instrumenta za sečenje SHF9A
Moment-ključ	TW03-02	Rezervni deo ručke eHP02 i instrumenta za sečenje SHF17A

Generator

Generator služi za generisanje naizmenične struje visoke frekvencije koja pokreće ručku. Pored toga, generator obezbeđuje interfejs čovek-mašina koji korisniku omogućava kontrolu, praćenje i dijagnostiku statusa Ultrazvučnog hirurškog sistema.

Ručka

Ručka služi za povezivanje generatora i instrumenta za sečenje. Unutar ručke nalazi se ultrazvučni pretvarač koji pretvara električnu energiju u mehaničku. Ručka ima kabl koji se povezuje sa generatorom. Zatim ručka pretvara naizmeničnu struju visoke frekvencije u mehaničko kretanje visoke frekvencije i prenosi to kretanje na instrument za sečenje.

Ručka eHP01 je upakovana sa moment-ključem i ispitnim vrhom. Ručka eHP02 se isporučuje u pakovanju sa ispitnim vrhom. Ručka, moment-ključ i ispitni vrh se pakuju nesterilni prilikom proizvodnje. Ručka se mora očistiti i sterilisati pre svake upotrebe. Pogledajte *uputstvo za upotrebu Ručke ultrazvučnog hirurškog sistema easyUS™* da biste pronašli detaljne informacije.

Instrument za sečenje

Hirurzi rukuju Ultrazvučnim instrumentom za sečenje easyUS™. Instrument za sečenje ima višestruke funkcije kao što su hvatanje, disekcija, sečenje i koagulacija. Proksimalni kraj sečiva instrumenta za sečenje prima mehaničko kretanje visoke frekvencije i prenosi ga do distalnog kraja sečiva.

Instrument za sečenje se pakuje zajedno sa moment-ključem u sterilnom pakovanju i sterilise se etilen-oksidom prilikom proizvodnje. Pogledajte *Uputstvo za upotrebu ultrazvučnog instrumenta za sečenje za jednokratnu upotrebu easyUS™* da biste pronašli detaljne informacije.

Nožni prekidač

Nožni prekidač je deo za nožnu kontrolu Ultrazvučnog hirurškog sistema. On ima dve pedale, koje shodno tome aktiviraju minimalni (MIN) i maksimalni (MAX) izlaz.

Moment-ključ

Moment-ključ je rezervni deo za instrumente za sečenje i ručke. Koristi se za pričvršćivanje

ispitnih vrhova na ručku ili instrumenata za sečenje na ručku odgovarajućim momentom sile.

Kada je moment-ključ upakovan sa Ultrazvučnim instrumentom za sečenje easyUS™, on je sterilisan etilen-oksdom. Kada je moment-ključ upakovan sa ručkom, on nije sterilisan. Pogledajte *Uputstvo za upotrebu ultrazvučnog instrumenta za sečenje za jednokratnu upotrebu easyUS™* i *Uputstvo za upotrebu Ručke ultrazvučnog hirurškog sistema easyUS™* da biste pronašli detaljne informacije.

Ispitni vrh

Ispitni vrh je rezervni deo ručke. Koristi se kao pomoć u dijagnostici performansi ručke.

Ispitni vrh je upakovan sa ručkom i nije sterilisan. Pogledajte *uputstvo za upotrebu Ručke ultrazvučnog hirurškog sistema easyUS™* da biste pronašli detaljne informacije.

Teorija rada

Ultrazvučni hirurški sistem easyUS™ je namenjen za hemostatsko sečenje i/ili koagulaciju. Kada se aktivira, sečivo na instrumentu za sečenje vibrira longitudinalno na 55,5 kHz. Ova ultrazvučna vibracija prenosi se do distalnog kraja sečiva, što dovodi do toga da sečivo vibrira i generiše toplotu. Ovaj proces spajanja uzrokuje vibraciju i denaturaciju molekula kolagena unutar tkiva, čime se stvara ireverzibilno unakrsno povezivanje koje zatvara krvne sudove radi trajne fuzije. Istovremeno, efekat kavitacije izazvan vibracijama visoke frekvencije ubrzava isparavanje zagrejane vode u ćelijama tkiva koje su u dodiru sa sečivom, dodatno raskida vodonične veze proteina i dezintegriše ćeliju, čime se tkivo razdvaja.

Predviđena namena

Instrument je namenjen za zatvaranje i sečenje krvnih sudova i/ili za disekciju, koagulaciju i sečenje mekih tkiva putem ultrazvučnih oscilacija.

Performanse uređaja

Generator ES01 snabdeva energijom ručku eHP01 ili eHP02. Generator ES01 koristi interfejs sa dodirnim ekranom i ima jedinstveni port sa priključnicom koji prihvata ručku eHP01 ili eHP02.

Generator ES01 nije projektovan za rad sa neovlašćenim uređajima. Takva upotreba nije u skladu sa parametrima konstrukcije i upotrebe, uputstvima i smernicama za proizvod.

Indikacije za upotrebu

Ultrazvučni hirurški sistem easyUS™ je indikovano za incizije mekog tkiva kada se želi postići kontrola krvarenja i minimalno termičko oštećenje. Instrumenti Ultrazvučnog

hirurškog sistema mogu se koristiti kao dodatak ili zamena za elektrohirurgiju, lasere i čelične skalpele. Kada se koristi sa kompatibilnim instrumentima, Ultrazvučni hirurški sistem se može koristiti za koagulaciju izolovanih krvnih sudova prečnika od najviše 5 mm.

Kontraindikacije

1. Instrumenti nisu indikovani za inciziju kosti.
2. Instrumenti nisu namenjeni za kontraceptivnu okluziju jajovoda.

Priprema na mestu upotrebe

Isključite generator ES01 pre obrade. Uklonite krupne nečistoće sa uređaja krpom koja ne ostavlja dlačice, pokvašenom hladnom vodom ($< 40^{\circ}\text{C}$), odmah nakon upotrebe. Nemojte koristiti deterdžent koji fiksira nečistoće ili toplu vodu ($> 40^{\circ}\text{C}$), jer to može dovesti do fiksiranja ostataka, što može uticati na rezultat procesa ponovne obrade.

Transport

Ako je primenljivo, bezbedno transportujte uređaj do područja za ponovnu obradu kako biste izbegli oštećenja i kontaminaciju okruženja.

Ciljna grupa pacijenata

Pacijenti od odojačkog uzrasta pa naviše kojima je potreban hirurški zahvat koji zahteva incizije mekog tkiva uz kontrolu krvarenja i minimalno termičko oštećenje.

Predviđeni korisnici

Instrument je namenjen zdravstvenim radnicima za hiruršku primenu.

Kliničke koristi

- Efikasno sečenje i koagulacija.
- Smanjenje krvarenja i termičkog oštećenja na najmanju meru.
- Pобољшanje izdržljivosti krakova.
- Manje komplikacija.
- Konstrukcija zakrivljenih krakova radi lakšeg posmatranja operativnog polja.
- Smanjenje vremena operacije i dužine boravka u bolnici.

Neželjeni efekti/preostali rizici

Neželjeni efekti i rizici povezani sa ultrazvučnim uređajima uključuju potencijal za krvarenje, povredu tkiva putem mehaničkog ili termičkog oštećenja, uvođenje nesterilnih površina ili prenos patogena, inflamatornu ili nenamernu reakciju tkiva, strujni udar, nekompatibilnost sa stranim telima ili magnetnom rezonancom, kao i narušavanje imovine ili životne sredine. Pored toga, nenamerna šteta, produženo trajanje operacije ili promena hirurškog pristupa

mogu biti posledica problema povezanih sa aktivacijom uređaja, oštećenim uređajima, elektromagnetnim smetnjama, zvučnom bukom usled nepravilnog sklapanja, pogrešnom upotrebom moment-ključa ili pokušajem izmene uređaja.

Uputstvo za ponovnu obradu

Generator ES01 se može čistiti i dezinfikovati brisanjem uređaja dezinfekcionim sredstvom. Automatizovana ponovna obrada ili čišćenje i dezinfekcija potapanjem nisu mogući. Prema ovom uputstvu, rutinsku dekontaminaciju treba obavljati svakodnevno.

Postupci ponovne obrade imaju samo ograničen uticaj na ES01. Ograničenje broja postupaka ponovne obrade je stoga određeno funkcijom/habanjem uređaja ES01. Sa strane same obrade, ne postoji maksimalni dozvoljeni broj ponavljanja ponovne obrade. ES01 se više ne sme koristiti u slučaju kvara i/ili znakova degradacije materijala, npr. oštećene izolacije ili druge promene na materijalu, itd.

Pregled

Opis uređaja

Generator ES01 snabdeva ručku energijom. Ručka pretvara električnu energiju u mehaničko kretanje, a zatim prenosi to kretanje do distalnog kraja sečiva na instrumentu za sečenje radi sečenja/koagulacije mekog tkiva. ES01 koristi interfejs sa dodirnim ekranom i ima jedinstveni port sa priključnicom koji prihvata ručku.

Način isporuke

ES01 se isporučuje u poluspremnom stanju za upotrebu. Transportna kutija sadrži generator ES01, kabl za napajanje i korisnički priručnik. Instrumenti Ultrazvučnog hirurškog sistema, kao što su ručke i instrumenti za sečenje, nisu uključeni u ovo pakovanje i moraju se kupiti zasebno.

Ilustracija i nomenklatura

Prednja ploča generatora

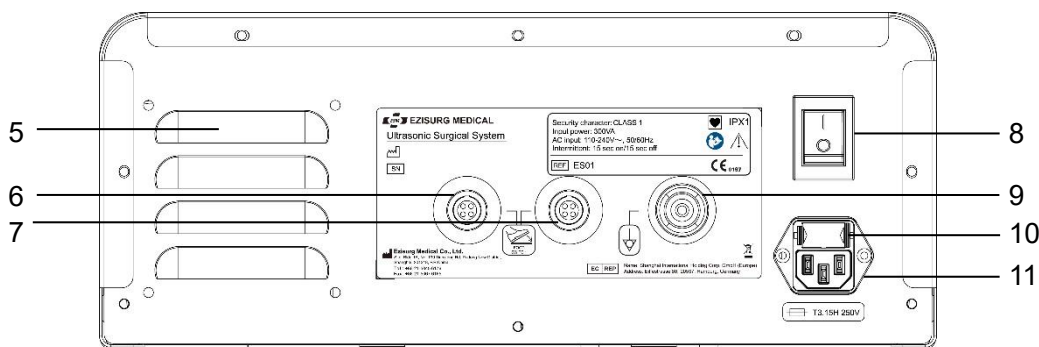


Slika 2 Prednja ploča uređaja ES01

1. Dodirni taster Stanje pripravnosti	Držite dodirni taster Stanje pripravnosti da biste se prebacivali između Režima pripravnosti i Režima spremnosti. Taster svetli žuto u Režimu pripravnosti, a zeleno u Režimu spremnosti.

2. Lampica za grešku	Normalno je isključena. Svetli crveno kada sistem ima fatalnu grešku.
3. Ekran/dodirni ekran	Prikazuje informacije o sistemu i služi kao interfejs za prilagođavanje kontrola i podešavanja.
4. Priključnica za ručku	Priključnica koja se koristi za povezivanje konektora ručke.

Zadnja ploča generatora



Slika 3 Zadnja ploča uređaja ES01

5. Otvori za vazduh	Za ventilator za hlađenje.
6. Priključnica za 1. nožni prekidač	Priključnica koja se koristi za povezivanje 1. nožnog prekidača sa generatorom.
7. Priključnica za 2. nožni prekidač	Priključnica koja se koristi za povezivanje 2. nožnog prekidača sa generatorom.
8. Prekidač za uključivanje/isključivanje	Uključuje/isključuje napajanje generatora.
9. Terminal za izjednačavanje potencijala	Obezbeđuje sredstvo za povezivanje sa provodnikom za izjednačavanje potencijala.
10. Držač osigurača	Koristi se kao nosač osigurača za generator.
11. Utičnica za kabl za napajanje	Priključnica koja se koristi za povezivanje kabla za napajanje sa generatorom.

Nožni prekidač



Slika 4 Nožni prekidač

12. MIN (leva pedala)	Aktivira generator za minimalni izlaz.
13. MAX (desna pedala)	Aktivira generator za maksimalni izlaz.

Radni vek

Radni vek generatora ES01 zavisi od delova i dodataka koji se povezuju na generator, pod uslovom da se ES01 koristi normalno i da se sprovedi preventivno održavanje. Ako delovi

ili dodaci otkazu ili im istekne radni vek, potrebno ih je zameniti kako bi se nastavilo sa upotrebom.

Korisnička služba

Garancija

Ova garancija i prava i obaveze po njoj tumačiće se i regulisati prema zakonima Kine.

Ezisurg Medical Co., Ltd garantuje da ovaj proizvod nema nedostataka u materijalu i izradi pod uslovima normalne upotrebe i preventivnog održavanja tokom odgovarajućeg garantnog roka navedenog u nastavku. Obaveza kompanije Ezisurg Medical Co., Ltd prema ovoj garanciji ograničena je na popravku ili zamenu, po sopstvenom nahođenju, bilo kog proizvoda ili njegovog dela koji je vraćen kompaniji Ezisurg Medical Co., Ltd ili njenom distributeru u važećem roku navedenom u nastavku i za koji je ispitivanjem utvrđeno, na zadovoljstvo kompanije Ezisurg Medical Co., Ltd, da je neispravan.

Ova garancija se ne odnosi na bilo koji proizvod ili njegov deo, koji je:

1) Pretrpeo negativne posledice usled upotrebe sa uređajima koje su proizvele ili distribuirale strane koje nije ovlastila kompanija Ezisurg Medical Co., Ltd;

2) Popravljan ili izmenjen izvan fabrike kompanije Ezisurg Medical Co., Ltd na način koji, prema proceni kompanije Ezisurg Medical Co., Ltd, utiče na njegovu stabilnost ili pouzdanost;

3) Bio izložen nepravilnoj upotrebi, nemaru ili nezgodi;

4) Korišćen na način koji nije u skladu sa parametrima konstrukcije i upotrebe, uputstvima i smernicama za proizvod ili sa funkcionalnim, operativnim standardima ili standardima zaštite životne sredine za slične proizvode koji su opšteprihvaćeni u industriji.

Proizvodi kompanije Ezisurg Medical Co., Ltd imaju garanciju u sledećim rokovima nakon isporuke prvobitnom kupcu:

Generator ES01 (uključujući kabl za napajanje)	Jedna (1) godina, delovi i rad
Nožni prekidač FSU01	Jedna (1) godina, delovi i rad

Osim ako nije drugačije propisano važećim lokalnim zakonodavstvom, ova garancija zamenjuje sve druge garancije, izričite ili podrazumevane, uključujući garancije o prodajnoj podobnosti i podobnosti za određenu namenu, kao i sve druge obaveze ili odgovornosti kompanije Ezisurg Medical Co., Ltd., i predstavlja isključivo pravno sredstvo kupca. Ni u kom slučaju kompanija Ezisurg Medical Co., Ltd neće biti odgovorna za posebne, slučajne ili posledične štete uključujući, bez ograničenja, štete nastale usled gubitka upotrebe, profita, poslovanja ili ugleda, osim ako je to izričito propisano posebnim zakonom. Ezisurg Medical Co., Ltd niti preuzima, niti ovlašćuje bilo koju drugu osobu da u njeno ime preuzme bilo koju drugu odgovornost u vezi sa prodajom ili upotrebom bilo kog od proizvoda kompanije Ezisurg Medical Co., Ltd. Ne postoje garancije koje se produžavaju izvan ovde navedenih uslova.

Ezisurg Medical Co., Ltd zadržava pravo da izvrši izmene na proizvodima koje proizvodi i/ili prodaje u bilo kom trenutku, bez obaveze da izvrši iste ili slične izmene na proizvodima

DSP sadrži softver za rad sistema. Softver upravlja komponentom ekrana i dodirnog ekrana radi kontrole HMI-ja, kao i FPGA-om radi upravljanja perifernim uređajima, kao što su dinamičko podešavanje izlazne frekvencije i snage, reprodukcija glasovnih poruka i

upravljanje drugim komponentama.

FPGA

FPGA je pomoćna komponenta u kolu.

Kolo za sintezu frekvencije

Generiše naizmeničnu struju visoke frekvencije. Frekvencija se dinamički prilagođava zajedno sa promenama opterećenja kako bi ceo sistem bio u rezonanciji.

Kolo za podešavanje snage

Podešava izlaznu struju i napon u skladu sa povratnom impedansom kako bi sistem radio u optimalnom stanju.

Kolo za pojačavanje snage

Pojačava naizmeničnu struju visoke frekvencije putem transformatora, tako da struja pokreće ultrazvučni pretvarač u ručki.

Kolo za izolaciju pacijenta

Obezbeđuje sigurnosnu izolacionu barijeru za pacijenta i/ili korisnika. Napon generisan na sekundaru transformatora izolovan je od primara i samim tim nije povezan sa uzemljenjem.

Komponenta ekrana i dodirnog ekrana

Komponenta ekrana i dodirnog ekrana komunicira sa DSP-om, iscrtava ekran prema zahtevima DSP-a i prosleđuje DSP-u radnje koje korisnik izvrši dodirnom.

Komponenta dodirnog tastera

Komponenta dodirnog tastera komunicira sa FPGA-om. Ona detektuje radnje korisnika na dodirnom tasteru i pali LED lampice različitih boja u zavisnosti od trenutnog statusa.

Ručka

Ručka sadrži nekoliko glavnih komponenti koje generišu, pojačavaju i isporučuju ultrazvučnu energiju do krajnjeg efektor instrumenta. Kada se svaka komponenta poveže sa drugom i podesi, formira se akustični pogonski sklop. Ultrazvučni pretvarač u ručki pretvara električnu energiju u mehaničko kretanje. Kada se na pretvarač primeni naizmenični (AC) talasni oblik, pijezelektrični materijal se širi i skuplja, proizvodeći longitudinalno kretanje.

Instrument za sečenje

Sečivo na instrumentu za sečenje, koje se naziva i talasovod, služi da pojača mehaničko kretanje i isporuči energiju tkivima. Distalni kraj sečiva je u dodiru sa ljudskim tkivom radi sečenja i/ili koagulacije. Na instrumentu za sečenje nalazi se ručni prekidač. Korisnik može koristiti ručni prekidač. Aktivacija ručnog prekidača se prenosi do DSP-a u generatoru. DSP kontroliše minimalni ili maksimalni izlaz snage u zavisnosti od toga koji je ručni prekidač pritisnut.

Nožni prekidač

Korisnik može koristiti nožni prekidač. Aktivacija nožnog prekidača se prenosi do DSP-a u

generatoru. DSP kontroliše minimalni ili maksimalni izlaz snage u zavisnosti od toga koja je pedala pritisnuta.

Uputstvo za upotrebu

Podešavanje

UPOZORENJE: Da bi se izbegao rizik od strujnog udara, ova oprema sme da se povezuje isključivo na električnu mrežu sa zaštitnim uzemljenjem.

Oprez: Nemojte blokirati otvore za vazduh na generatoru kako biste izbegli pregrevanje generatora.

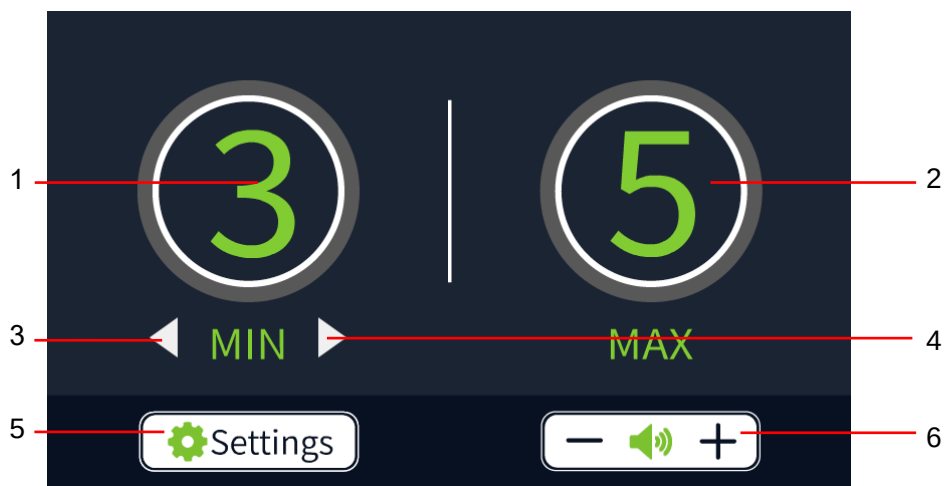
1. Pregledajte generator ES01, ručku Ultrazvučnog hirurškog sistema i instrument za sečenje kako biste utvrdili da li ima oštećenja. Nemojte koristiti oštećene uređaje i instrumente.
2. Pričvrstite generator na kolica ili bilo koji drugi odgovarajući stalak u pravilan položaj.
3. Utaknite kabl za napajanje u utičnicu za kabl za napajanje na zadnjoj ploči generatora i u uzemljenu električnu utičnicu. Zahtevi za napajanje generatora navedeni su na oznaci na njegovoj zadnjoj ploči.
4. Utaknite konektor nožnog prekidača u priključnicu za nožni prekidač na zadnjoj ploči generatora, ako je primenljivo.
5. Pričvrstite ručku Ultrazvučnog hirurškog sistema i instrument za sečenje pomoću moment-ključa. Utaknite konektor ručke u priključnicu za ručku na prednjoj ploči generatora.

Oprez: Pre uključivanja, proverite da li je generator pričvršćen za kolica ili drugi odgovarajući stalak.

6. Uključite generator pomoću prekidača za uključivanje/isključivanje na zadnjoj ploči generatora.
7. Sve lampice na prednjoj ploči će zasvetleti, a sistem će pokrenuti sekvencu inicijalizacije. Tokom inicijalizacije čuje se zvučni signal, dok se na ekranu prikazuje animacija.
8. Nakon završetka sekvence inicijalizacije, sistem ulazi u Režim pripravnosti. Korisnik može menjati ručke i/ili instrumente za sečenje dok je uređaj u Režimu pripravnosti.
9. Držite dodirni taster Stanje pripravnosti 3 sekunde i pojaviće se ekran sa upitom za testiranje. Pratite uputstva na ekranu da biste pokrenuli Proveru pre rada.
10. Kada se Provera pre rada završi, pojavljuje se ekran stanja spremnosti, a generator je spreman za upotrebu.

Ekran stanja spremnosti

Ekran stanja spremnosti sadrži sledeće funkcije:



Slika 6 Ekran stanja spremnosti

1. MIN	Označava podešavanje nivoa minimalne snage koji korisnik može podesiti. Tokom aktivacije nivoa snage (nožnim ili ručnim prekidačem), indikator „MIN” treperi. Podrazumevana vrednost sistema je nivo snage „MIN” 3.
2. MAX	Označava podešavanje maksimalnog nivoa snage. Ovo podešavanje je uvek 5. Tokom aktivacije nivoa snage (nožnim ili ručnim prekidačem), indikator „MAX” treperi.
3. SMANJENJE NIVOVA SNAGE	Dodirnite ovo dugme da biste smanjili podešavanje minimalne (MIN) snage na željeni nivo (od 1 do 5). Izabrani nivo biće prikazan na ekranu.
4. POVEĆANJE NIVOVA SNAGE	Dodirnite ovo dugme da biste povećali podešavanje minimalne (MIN) snage na željeni nivo (od 1 do 5). Izabrani nivo biće prikazan na ekranu.
5. PODEŠAVANJA	Dodirnite ovo dugme da biste pristupili sistemskim podešavanjima.
6. JAČINA ZVUKA	Dodirnite dugme plus (+) ili minus (-) da biste podesili jačinu zvuka tonova aktivacije (od nivoa 1 do nivoa 4).

Osnovna funkcionalnost

Promena režima

Nakon što se generator podesi i uključi, može se prebacivati između Režima pripravnosti i Režima spremnosti držanjem dodirnog tastera Stanje pripravnosti 3 sekunde. U Režimu spremnosti, dodirni taster Stanje pripravnosti svetli zeleno. U Režimu pripravnosti, dodirni taster Stanje pripravnosti svetli žuto, a osvetljenost je manja nego u Režimu spremnosti. U Režimu pripravnosti, dodirni ekran odbija bilo koju operaciju korisnika dodirom, a ručni i nožni prekidači su onemogućeni.

Generalno, generator treba postaviti u Režim pripravnosti prilikom zamene instrumenata.

Aktivacija

U Režimu spremnosti, korisnik može aktivirati sistem za minimalni ili maksimalni izlaz snage putem nožnog ili ručnog prekidača. Izlaz snage se aktivira kada korisnik pritisne

ručni prekidač ili nagazi nožni prekidač, a zaustavlja se kada korisnik otpusti neki od ta dva prekidača.

Desna pedala na nožnom prekidaču služi za MAX snagu izlaza. Leva pedala na nožnom prekidaču služi za MIN snagu izlaza. Ručni prekidač se nalazi ispod rotacionog točkića na instrumentu za sečenje i kontroliše se kažiprstom. Gornje dugme služi za MAX snagu izlaza. Donje dugme služi za MIN snagu izlaza. Podrazumevani nivo snage za MIN iznosi 3. Dodirnite dugme za povećanje ili smanjenje nivoa snage da biste povećali ili smanjili MIN podešavanje snage.

NAPOMENA: Samo se MIN nivo snage može podešavati između nivoa 1 i 5. MAX nivo snage je uvek na nivou 5.

Kada se sistem prebaci iz Režima pripravnosti u Režim spremnosti, generator će pokrenuti Proveru pre rada ako pritisnete dugme ručnog prekidača ili nagazite na nožni prekidač. Tokom testa, krakovi makaza treba da budu otvoreni. Nemojte dodirivati druge instrumente, hirurške prekrivače, pacijente ili druge predmete. Pošto test uspe, generator je spreman za upotrebu. U suprotnom, na ekranu će se prikazati poruka o grešci kao pomoć pri rešavanju problema.

Kada se aktivira MAX snaga izlaza, ekran generatora treperi u desnoj oblasti gde je prikazan MAX nivo snage. Istovremeno se kontinuirano emituje viši i brzi zvučni ton. Kada se aktivira MIN snaga izlaza, ekran generatora treperi u levoj oblasti gde je prikazan MIN nivo snage. Istovremeno se kontinuirano emituje niži i sporiji zvučni ton.

Generator ES01 podržava dva nožna prekidača. Ta dva nožna prekidača su identična. Bilo koji od dva nožna prekidača može aktivirati sistem za snagu izlaza.

Zamena instrumenata

Prilikom zamene ručke i/ili instrumenta za sečenje Ultrazvučnog hirurškog sistema, generator ES01 se mora postaviti u Režim pripravnosti. U Režimu pripravnosti, dodirni taster Stanje pripravnosti svetli žuto, a ni ručni ni nožni prekidač ne mogu aktivirati sistem. Korisnik može ponovo povezati ručku sa generatorom ili ponovo pričvrstiti ručku i instrument za sečenje.

Kada je instalacija instrumenata završena, prebacite generator u Režim spremnosti. U Režimu spremnosti, dodirni taster Stanje pripravnosti svetli zeleno, a korisnik može izvršiti Test sistema (pogledajte odeljak Test sistema u odeljku [Settings](#)) kako bi potvrdio ispravnost instalacije.

Isključivanje

Isključite generator pomoću prekidača za uključivanje/isključivanje na zadnjoj ploči generatora.

Podešavanja

Jačina zvuka

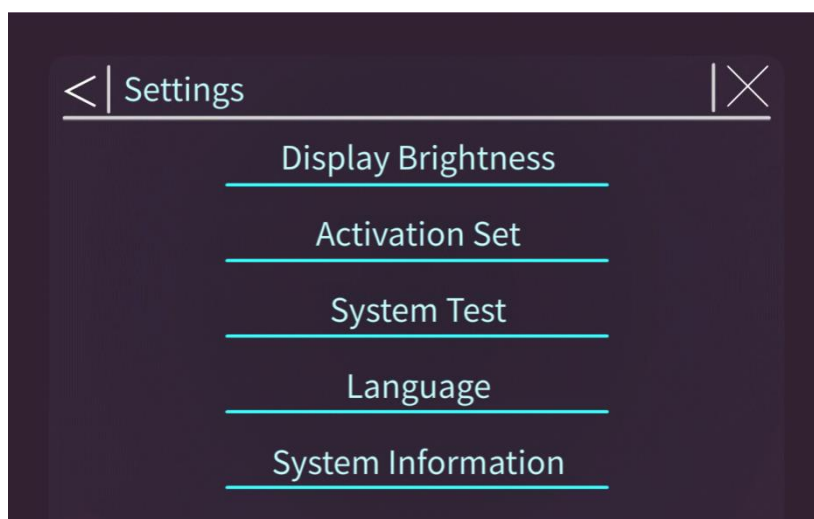
Podesite jačinu zvuka pomoću dugmeta plus ili minus (od nivoa 1 do nivoa 4). Podrazumevano podešavanje jačine zvuka iznosi 2.

Nivo minimalne snage

Dodirnite dugme za povećanje ili smanjenje nivoa snage da biste povećali ili smanjili nivo minimalne snage (od nivoa 1 do nivoa 5). Podrazumevano podešavanje minimalne snage iznosi 3.

Navigacija kroz podešavanja

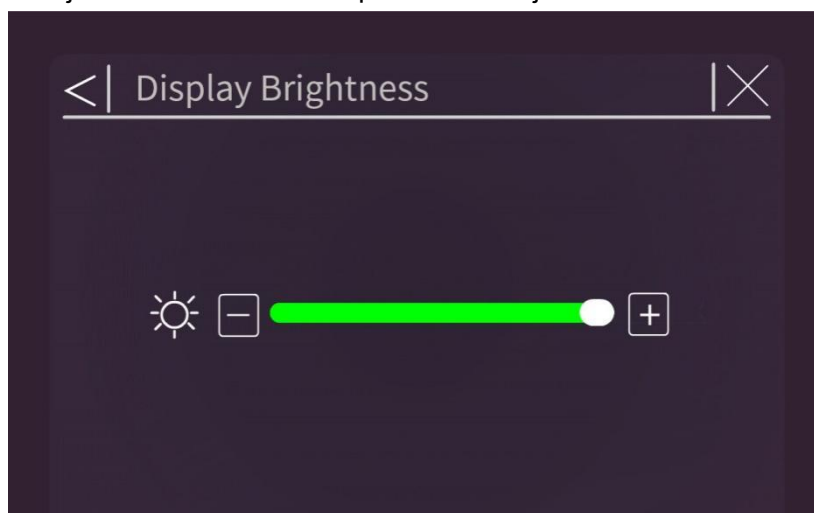
Dodirnite dugme „Podešavanja” da biste izvršili prilagođavanja u sistemskim podešavanjima i pristupili informacijama o sistemu. Na ekranu sa podešavanjima dodirnite bilo koju opciju da biste je istakli, a zatim prešli na ekran za specifična podešavanja te opcije. Dodirnite dugme za zatvaranje „X” da biste izašli iz bilo kog dela menija sa podešavanjima. Dodirnite strelicu za nazad da biste se vratili na prethodni meni sa ekrana podmenija.



Slika 7 Ekran sa podešavanjima

Osvetljenje ekrana

Izaberite „Osvetljenje ekrana” da biste podesili osvetljenje.



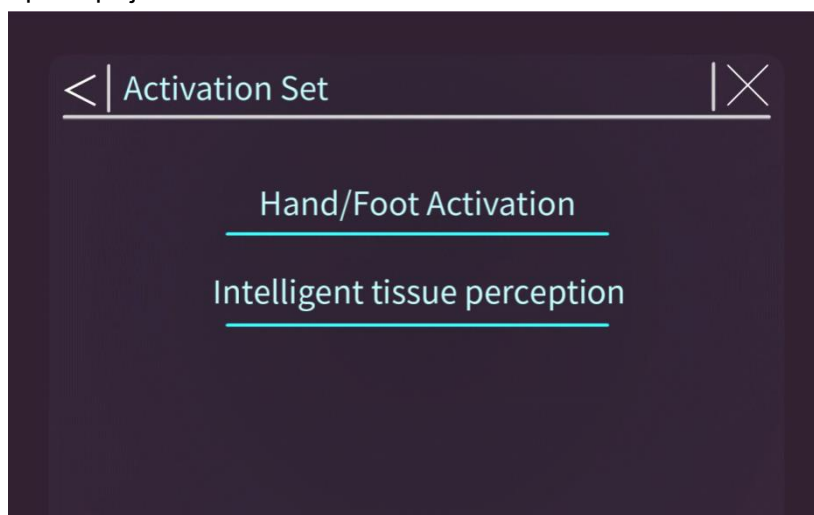
Slika 8 Ekran za osvetljenje ekrana

Dodirnite dugme plus ili minus da biste podesili osvetljenje. Dodirnite strelicu za nazad ili dugme za zatvaranje nakon prilagođavanja podešavanja da biste izašli. Kada se izabere novo podešavanje osvetljenosti, to podešavanje postaje nova podrazumevana vrednost

sistema.

Podešavanja aktivacije

U podešavanjima aktivacije postoje dva podmenija: „Ručna/Nožna aktivacija” i „Inteligentna percepcija tkiva”



Slika 9 Ekran sa podešavanjima aktivacije

Ručna/Nožna aktivacija

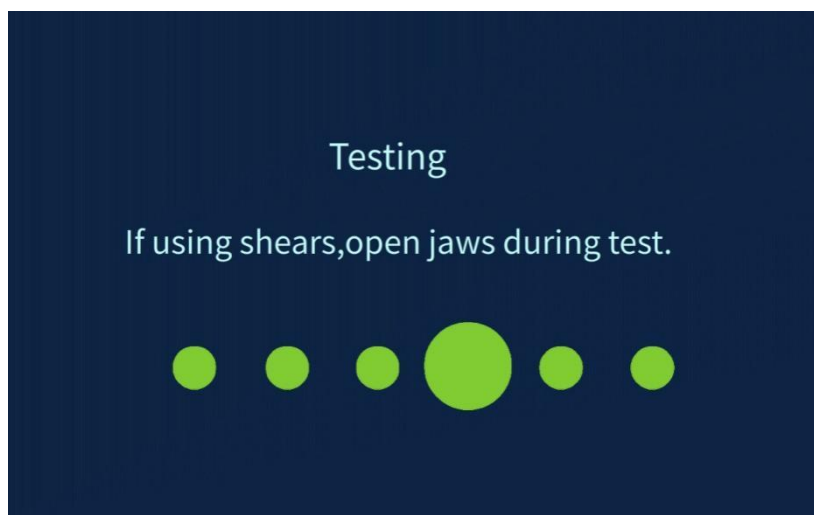
Izaberite „Ručna/Nožna aktivacija” da biste odabrali režim aktivacije između opcija: „I ručna i nožna aktivacija”, „Samo ručna aktivacija” i „Samo nožna aktivacija”. Tačka i istaknuti tekst označavaju trenutni izbor.



Slika 10 Ekran za ručnu/nožnu aktivaciju

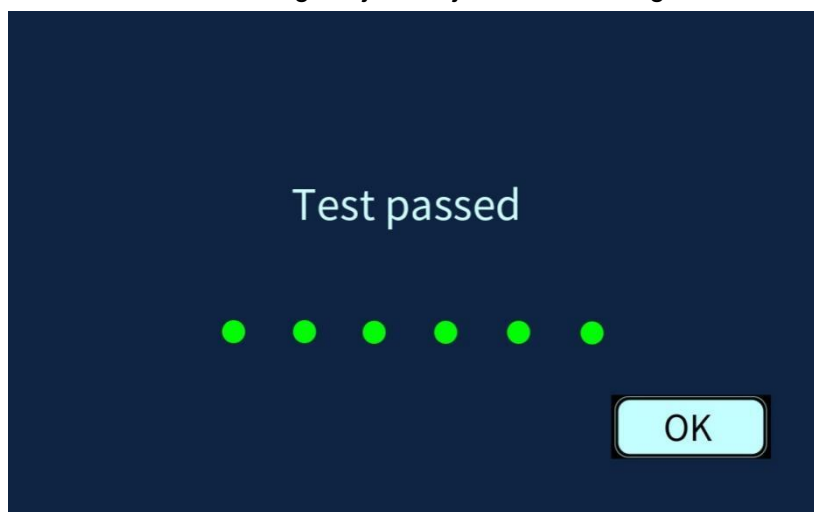
Test sistema

Potrebno je pokrenuti Test sistema kako bi se osiguralo da proizvodi rade ispravno kada se za upotrebu instaliraju novi instrument za sečenje ili nova ručka. Tokom testa sistema, držite krakove otvorenim, uverite se da sečivo nije u dodiru sa drugim instrumentima, hirurškim prekrivačima, pacijentima ili drugim predmetima. Mere bezbednosti (u skladu sa bolničkim protokolom) preduzete u prisustvu aerosola treba da budu na snazi tokom testiranja sistema. Ekran za testiranje izgleda kao što je prikazano ispod:



Slika 11 Ekran testa sistema (u toku)

Ako svi testovi uspeju, prikazuje se poruka „Test je uspeo”. Pritisnite dugme U redu, a generator će se vratiti na ekran Podešavanja. Ako bilo koji test ne uspe tokom testiranja, generator otvara ekran Greška. Pogledajte odeljak Error Messages and Troubleshooting.



Slika 12 Ekran testa sistema (završen)

Jezik

Izaberite „Jezik” da biste podesili jezik koji se prikazuje na generatoru. Tačka i istaknuti tekst označavaju trenutni izbor.



Slika 13 Ekran za izbor jezika

Kada korisnik promeni jezik, na primer, sa pojednostavljenog kineskog na engleski, sistem prikazuje ekran za potvrdu promene jezika:

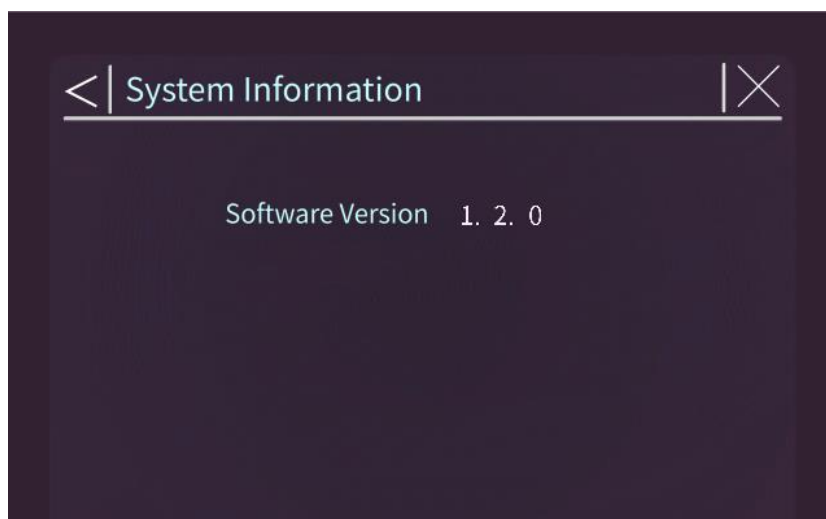


Slika 14 Ekran za potvrdu promene jezika

Pritisnite „✓” da biste potvrdili prelazak na novi jezik. Pritisnite „X” da biste otkazali promenu, pa će jezik ostati nepromenjen.

Informacije o sistemu

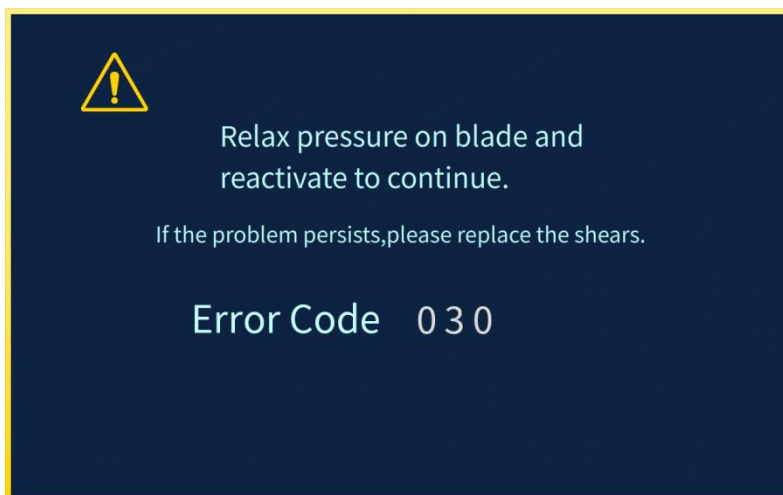
Izaberite „Informacije o sistemu” da biste proverili informacije o generatoru, na primer, verziju softvera.



Slika 15 Ekran sa informacijama o sistemu

Poruke o greškama i rešavanje problema

Generator ES01 ulazi u Režim greške uz zvučni indikator kada dođe do kvara sistema. U Režimu greške, na ekranu se prikazuje obaveštenje o grešci u gornjem levom uglu, dok su informacije o grešci prikazane u sredini. Informacije o grešci obično sadrže kratak opis, predlog za rešavanje i numeričku šifru greške. Neki ekrani sa greškama mogu imati dugme „U redu”. Pritiskom na dugme „U redu”, generator će se vratiti u normalno stanje. Cifre šifre greške pomažu u identifikaciji osnovnog uzroka kvara pozivanjem na ovaj priručnik. Evo jednog primera:



Slika 16 Ekran sa greškom

U donjoj tabeli potražite informacije i predloge za rešavanje problema za svaku šifru greške:

Tabela 24 Poruke sa šiframa grešaka i rešavanje problema

Šifra greške (3 cifre)	Osnovni uzrok	Predlozi za rešavanje problema

007	Dugme za aktivaciju na ručnom prekidaču je pritisnuto prilikom instalacije ručke.	Otpustite dugme za aktivaciju na ručnom prekidaču i ponovo instalirajte ručku.
008	Detektovano je da je dugme za aktivaciju na ručnom prekidaču pritisnuto, dok signal o povezanosti instrumenta za sečenje nije detektovan.	Proverite vezu između ručke i generatora. Ponovo ih povežite ako je veza labava.
009	Dugme za aktivaciju na 2. nožnom prekidaču je pritisnuto prilikom instalacije 2. nožnog prekidača.	Otpustite dugme za aktivaciju na 2. nožnom prekidaču i ponovo instalirajte nožni prekidač.
010	Dugme za aktivaciju na 1. nožnom prekidaču je pritisnuto prilikom instalacije 1. nožnog prekidača.	Otpustite dugme za aktivaciju na 1. nožnom prekidaču i ponovo instalirajte nožni prekidač.
011	Detektovano je da je dugme za aktivaciju na 2. nožnom prekidaču pritisnuto, dok signal o povezanosti 2. nožnog prekidača nije detektovan.	Proverite vezu između 2. nožnog prekidača i generatora. Ponovo ga povežite ako je veza labava.
012	Detektovano je da je dugme za aktivaciju na 1. nožnom prekidaču pritisnuto, dok signal o povezanosti 1. nožnog prekidača nije detektovan.	Proverite vezu između 1. nožnog prekidača i generatora. Ponovo ga povežite ako je veza labava.
015	Detektovani su signali aktivacije i sa ručnog i sa nožnog prekidača.	Otpustite dugme za aktivaciju ili pedalu.
016	Istovremeno su detektovana dva signala aktivacije sa nožnog prekidača.	Otpustite pedale za aktivaciju.
017	Istovremeno su detektovana dva signala aktivacije sa ručnog prekidača.	Otpustite dugmad za aktivaciju.
018	Dugme za aktivaciju na ručnom prekidaču je zaglavljeno	Pokušajte ponovo sa aktivacijom; ako se problem ponavlja, zamenite instrument za sečenje.
022	Kvar na kolima pojačivača snage.	Pokušajte ponovo sa aktivacijom; ako se problem ponavlja, kontaktirajte predstavnika.
029	Impedansa je veća od praga tokom proveru pre rada.	Zategnite sklop i ponovo aktivirajte.
030	Impedansa je iznad dozvoljene granice.	Pokušajte sa ponovnom aktivacijom da biste nastavili. Ako se greška ponavlja, koristite ispitni vrh da biste locirali uzrok greške. Za testiranje sistema koristite ispitni vrh umesto instrumenta za sečenje. Ako test bude uspešan, zamenite instrument za sečenje. U suprotnom, zamenite ručku.

031	Višestruko prekoračenje granice impedanse ili neuspešno zaključavanje rezonantne frekvencije.	Zamenite instrument za sečenje.
056	Prekinuta je veza sa ručkom tokom procesa testiranja ili aktivacije.	Ponovo povežite ručku sa generatorom.
081	Detektovan je kratak spoj unutrašnjeg kola ručke tokom testa.	Pokušajte ponovo sa testom. Ako se greška ponavlja, zamenite ručku.
082	Detektovan je prekid kola kabla ručke.	Zamenite ručku.
083	Detektovan je kratak spoj unutrašnjeg kola ručke tokom aktivacije.	Pokušajte sa ponovnom aktivacijom da biste nastavili. Ako se greška ponavlja, zamenite ručku.
111	Snaga MOSFET-a je iznad dozvoljene temperature.	Isključite generator, uverite se da otvori za vazduh nisu blokirani, a zatim ponovo uključite generator.
112	Glavna ploča je iznad dozvoljene temperature.	Isključite generator, uverite se da otvori za vazduh nisu blokirani, a zatim ponovo uključite generator.
152	Greška pri inicijalizaciji napona polarizacije MOSFET-a snage.	Ponovo pokrenite generator.
166	Kvar napajanja.	Ponovo pokrenite generator.
171	Prekomerna izlazna struja.	Ponovo pokrenite generator.
180	Ventilator je blokiran.	Ponovo pokrenite generator; ako se problem ponavlja, kontaktirajte predstavnika.
181	Neuspešno zaključavanje rezonantne frekvencije.	Zategnite sklop i ponovo aktivirajte.
184	Preveliki pritisak na sečivo.	Oslobodite pritisak na sečivo. Pokušajte sa aktivacijom da biste nastavili.

Ako se greška i dalje javlja nakon primene gore navedenih uputstava, kontaktirajte lokalnog prodajnog predstavnika kompanije Ezisurg Medical Co., Ltd.

Uputstva za čišćenje i dezinfekciju

Pre čišćenja detaljno pregledajte uređaj(e) kako biste uočili potencijalne znake oštećenja, pukotine ili nepravilne mehaničke funkcije. Nemojte koristiti uređaj(e) ako postoje znaci oštećenja. Odbacite i zamenite uređaj ili, gde je to prikladno, pošaljite ga kompaniji Ezisurg Medical Co., Ltd ili ovlašćenom servisu kompanije Ezisurg Medical Co., Ltd na popravku ukoliko su prisutni oštećenje ili degradacija.

1. Obrišite površine uređaja jednom CaviWipes™1 maramicom ili krpom navlaženom drugim efikasnim dezinfekcionim sredstvom čiju su efikasnost odobrile FDA i/ili Health Canada, koje se nalazi na VAH/DGHM listi, poseduje CE oznaku itd., sve dok površina uređaja ne bude očišćena od vidljive prljavštine. Pre dezinfekcije, potvrdite da na uređaju

nema preostale vidljive prljavštine.

2. Iskoristite drugu CaviWipesTM1 maramicu da biste temeljno navlažili površine. Može biti potrebna ponovljena upotreba maramice kako bi se osiguralo da površine ostanu vidno vlažne tokom 1 minuta na sobnoj temperaturi.

3. Ostavite površine da se same osuše.

Gore pomenuti proces ponovne obrade (čišćenje i dezinfekcija) uspešno je validiran. Pogledajte izveštaj o ispitivanju: Ezisurg Manual Chem Dis Report, br. izveštaja: MDS-RECD-251105-246

Napomene: Operateri treba da konsultuju standarde i preporučene prakse u pogledu dodatnih uputstava o čišćenju, npr. ISO 15883. Pratite uputstva proizvođača dezinfekcionih sredstava.

Ostali instrumenti i dodaci

Da biste pronašli informacije o čišćenju, dezinfekciji i sterilizaciji ručke, instrumenta za sečenje i ostalih dodataka Ultrazvučnog hirurškog sistema, pogledajte njihove korisničke priručnike.

Održavanje i popravka

Vizuelni pregled čistoće proizvoda.

Nakon čišćenja i dezinfekcije, detaljan pregled i održavanje osiguravaju da je uređaj spreman za upotrebu.

1. Proverite da li na uređaju ima udubljenja, pukotina, deformacija, ogrebotina itd.;

2. Proverite da li su sve oznake na proizvodu jasno vidljive.

Odbacite i zamenite bilo koju komponentu po potrebi.

Nemojte koristiti uređaj sa sledećim nedostacima: deformacija materijala, oštećena izolacija ili druge promene na materijalu itd.

Testirajte i održavajte uređaj u skladu sa uputstvima proizvođača.

Provere električne bezbednosti

Bolnica treba da kontaktira Ezisurg Medical Co., Ltd ili ovlašćeni servis kompanije Ezisurg Medical Co., Ltd radi periodične provere električne bezbednosti (preporučuje se najmanje jednom godišnje) od strane kvalifikovanog servisnog osoblja.

Generator ES01 sadrži terminal za izjednačavanje potencijala na zadnjoj ploči. Ovo je obezbeđeno radi kompatibilnosti sa drugim medicinskim sistemima koji zahtevaju takve veze. Ovaj provodnik nije namenjen za zaštitno uzemljenje.

Nemojte otvarati generator; to sme da radi isključivo osoblje kompanije Ezisurg Medical Co., Ltd ili ovlašćenog servisa kompanije Ezisurg Medical Co., Ltd. Otvaranje generatora poništava garanciju generatora.

Zamena glavnih osigurača

Ako se generator ES01 ne uključuje, proverite stanje glavnog osigurača. Pronađite držač osigurača na zadnjoj ploči generatora (pogledajte Figure). Uklonite držač osigurača i

pregledajte osigurač. Ako je osigurač pregoreo, zamenite ga osiguračem odgovarajućeg tipa i jačine. Zatim vratite držač osigurača. Pogledajte System Specifications da biste pronašli tip i jačinu osigurača.

Ažuriranje softvera

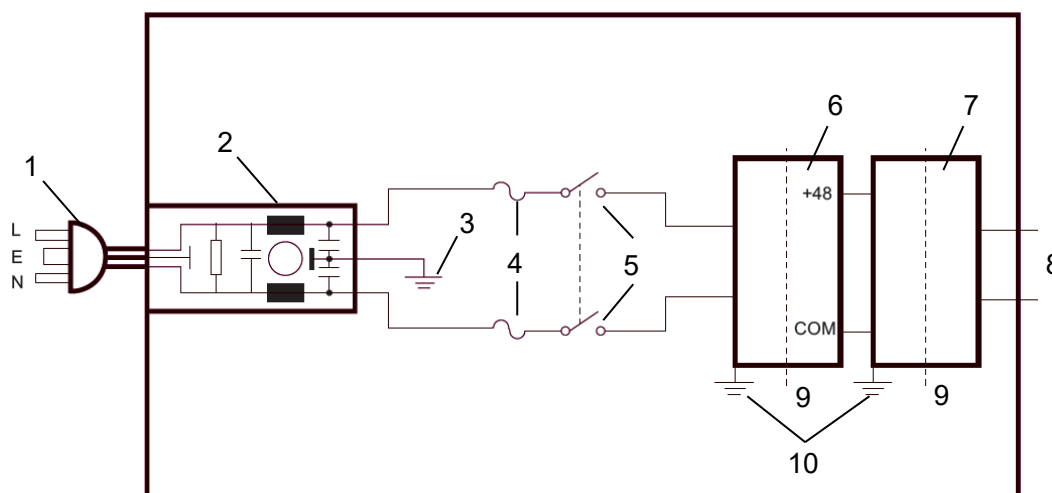
Verzija softvera generatora ES01 može se videti na ekranu sa informacijama o sistemu. Ako je potrebno ažuriranje softvera, kontaktirajte kompaniju Ezisurg Medical Co., Ltd ili ovlašćeni servis kompanije Ezisurg Medical Co., Ltd. Ažuriranje softvera ne sme da vrši niko osim osoblja kompanije Ezisurg Medical Co., Ltd ili ovlašćenog servisa kompanije Ezisurg Medical Co., Ltd.

Odlaganje generatora ES01 (Zaštita životne sredine)

Generator ES01 i njegovi dodaci ne smeju se odlagati sa ostalim otpadom nakon isteka radnog veka. Radi recikliranja otpadne opreme, kontaktirajte kompaniju Ezisurg Medical Co., Ltd ili lokalnog prodajnog predstavnika kako biste razmotrili lokalna rešenja i procese za odlaganje otpada. Generator ES01 predstavlja sličan rizik pri odlaganju kao i potrošačka elektronika poput računara. U generatoru ES01 nema radioaktivnih supstanci, baterija niti opasnih tečnosti koje bi mogle iscuriti.

Informacije o sistemu

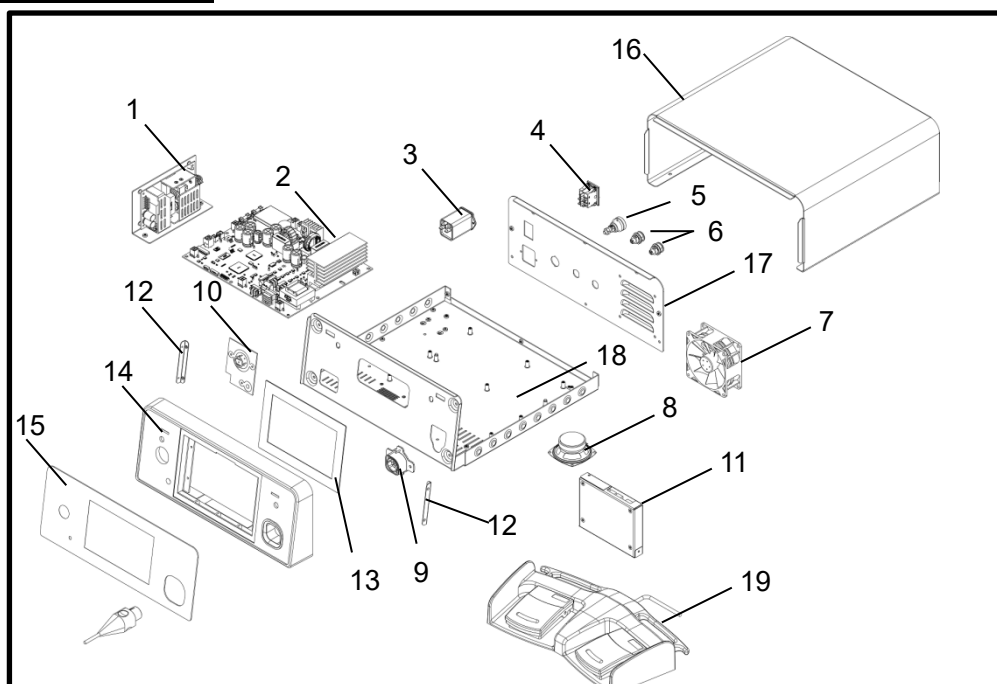
Dijagram ožičenja glavnog napajanja



Slika 17 Dijagram ožičenja glavnog napajanja generatora ES01

1. Univerzalni mrežni AC ulaz
2. Modul za ulaz napajanja (utičnica za napajanje, filter)
3. Zaštitno uzemljenje na kućište
4. Mrežni osigurači, 3,15 A, 250 V
5. Mrežni prekidač
6. Medicinsko napajanje od 48 V DC
7. Glavna PCB ploča generatora
8. Izolovani pogon pretvarača/priključak za pacijenta
9. Izolacione barijere
10. Funkcionalna uzemljenja na kućište

Crtež za sklapanje



Slika 18 Crtež za sklapanje generatora ES01

1. Medicinsko napajanje od 48 V DC
2. Glavna PCB ploča generatora
3. Filter (sa držačem osigurača)
4. Mrežni prekidač
5. Terminal za izjednačavanje potencijala
6. Priključnica za nožni prekidač
7. Ventilatori za hlađenje
8. Zvučnik
9. Priključnica za ručku
10. PCB ploča sa LED lampicom i dodirnim tasterom
11. PCB ploča ekrana i dodirnog ekrana sa metalnim fiksatorom
12. Metalni fiksator ekrana i dodirnog ekrana
13. Ekran i dodirni ekran
14. Prednja plastična ploča
15. Ukrasna ploča za ekran i dodirni ekran
16. Metalni poklopac kućišta
17. Zadnji metalni deo kućišta
18. Donji metalni deo kućišta
19. Nožni prekidač

Mere predostrožnosti

1. Minimalno invazivne hirurške zahvate treba da izvode samo osobe koje su prošle adekvatnu obuku i upoznate su sa minimalno invazivnim tehnikama. Konsultujte medicinsku literaturu u vezi sa tehnikama, komplikacijama i opasnostima pre izvođenja minimalno invazivnog zahvata.
2. Minimalno invazivni instrumenti mogu se razlikovati u zavisnosti od proizvođača. Kada se tokom zahvata koriste minimalno invazivni instrumenti i dodaci različitih proizvođača, proverite kompatibilnost pre započinjanja zahvata. Pažljivo proverite

invazivne delove, posebno hrapavost površine, oštre ivice ili izbočine koje bi mogle predstavljati opasnost po bezbednost tokom operacije.

3. Ručke nisu sterilisane prilikom proizvodnje. Medicinske ustanove treba da sterilišu ručku pre upotrebe. Pogledajte *Korisnički priručnik za ručku Ultrazvučnog hirurškog sistema* da biste pronašli detaljne informacije.
4. Moment-ključ i ispitni vrh nisu sterilisani i koriste se isključivo u nesterilnim okruženjima. Oni se ne smeju koristiti u sterilnim okruženjima.
5. Koristite moment-ključ koji se nalazi u pakovanju instrumenta za sečenje kako biste pričvrstili instrument za sečenje i ručku. Upotreba moment-ključa koji nije proizvela kompanija Ezisurg Medical Co. Ltd može dovesti do toga da instrumenti za sečenje i ručke ne budu pričvršćeni odgovarajućim obrtnim momentom, što može izazvati kvar proizvoda ili smanjenje performansi sistema.
6. Operateri treba da izvrše test sistema kada se instrumenti za sečenje prvi put koriste. Tokom testa sistema, držite krakove otvorenim, uverite se da sečivo nije u dodiru sa drugim instrumentima, hirurškim prekrivačima, pacijentima ili drugim predmetima. Mere bezbednosti (u skladu sa bolničkim protokolom) preduzete u prisustvu aerosola treba da budu na snazi tokom testiranja sistema.
7. Prilikom zamene instrumenta za sečenje ili ponovnog pričvršćivanja instrumenta za sečenje i ručke, prebacite generator u Režim pripravnosti.
8. Ultrazvučni hirurški sistem nije pogodan za upotrebu u prisustvu zapaljive smeše anestetika sa vazduhom, kiseonikom ili azot-suboksidom. Moguće je stvaranje varnica usled udaranja o druge metalne instrumente. Varnice mogu zapaliti zapaljive gasove, kao što su crevni gasovi.
9. Nakon dužeg delovanja na tkiva, distalni kraj sečiva, stezaljka i distalni kraj spoljne cevi mogu dostići temperaturu višu od 41 stepen Celzijusa. Budite pažljivi tokom rada i izbegavajte kontakt sa tkivom, hirurškim prekrivačima i drugim delovima tela pacijenta.
10. Kada se tkivo zalepi za distalni kraj sečiva i time smanji efikasnost sečenja i/ili koagulacije, izvadite instrument za sečenje iz pacijenta, otvorite krakove i potopite distalni kraj sečiva u fiziološki rastvor. Zatim aktivirajte sistem uz MAX izlaz kako biste uklonili zalepljeno tkivo.
11. Operater treba da aktivira sistem tek pošto se krakovi potpuno zatvore (stiskajte okidač dok ne osetite otpor i/ili ne čujete zvučni signal) kada se instrument za sečenje koristi za sečenje tkiva. Prekinite aktivaciju odmah pošto se postupak sečenja i/ili koagulacije završi. U suprotnom, podloga za tkivo može se brzo istrošiti.
12. Kada instrument za sečenje koristite za hvatanje tkiva radi sečenja i/ili koagulacije, uverite se da tkivo nije izvan najboljeg radnog opsega. Duboko hvatanje tkiva može smanjiti efikasnost sečenja i/ili koagulacije.
13. Generalno je bolje da se sistem ne aktivira neprekidno duže od 15 sekundi.
14. Ultrazvučni instrument za sečenje easyUS™ predstavlja instrument namenjen za jednokratno korišćenje. Projektovan je za upotrebu tokom jedne operacije. Instrument

treba odložiti nakon operacije. Ponovna sterilizacija nije dozvoljena.

15. Ne koristite ako je sterilno pakovanje oštećeno.
16. Kada generator prikaže poruke o grešci i/ili se oglase tonovi greške, to je indikator da instrument za sečenje ili ručka ne rade pravilno. To može biti zbog toga što je ručka prekoračila svoj radni vek ili instrument za sečenje nije pravilno postavljen, što može dovesti do abnormalno visokih temperatura i povreda korisnika ili pacijenta.
17. Ako temperatura ručke postane neprijatna za držanje, prekinite upotrebu kako biste sprečili opekotine.
18. Kao i kod svih izvora energije (elektrohirurgija, laseri ili ultrazvuk), postoji zabrinutost zbog kancerogenog i infektivnog potencijala nusproizvoda, kao što su dim nastao sagorevanjem tkiva i aerosoli. U toku otvorenih i laparoskopskih hirurških zahvata treba primeniti odgovarajuće mere, kao što su upotreba zaštitnih naočara, filtracionih maski i efikasne opreme za evakuaciju dima.
19. Nemojte aktivirati elektrohirurški uređaj u neposrednoj blizini Ultrazvučnog hirurškog sistema, jer to može uzrokovati nepravilan rad dodirnog tastera ili dodirnog ekrana usled elektromagnetnih smetnji. Ova situacija može izazvati povrede korisnika ili pacijenta i treba je izbegavati.
20. Aerosoli nastali aktivacijom Instrumenta za sečenje Ultrazvučnog hirurškog sistema u masnom tkivu potencijalno su zapaljivi.
21. Da biste izbegli povrede korisnika ili pacijenta usled slučajne aktivacije, sečivo instrumenta za sečenje ne sme biti u kontaktu sa pacijentom, hirurškim prekrivačima ili zapaljivim materijalima dok nije u upotrebi.
22. Tokom i nakon aktivacije u tkivu, sečivo instrumenta za sečenje može postati vruće. Izbegavajte nenamerni kontakt sečiva sa tkivom, hirurškim prekrivačima, hirurškim mantilima ili drugim nepredviđenim mestima nakon aktivacije.
23. Ručka ispunjava međunarodni bezbednosni standard EN 60601-1 za kontakt sa korisnikom i nije predviđena za kontakt sa pacijentom.
24. Pažljivo rukujte ručkom. Ako je spojni zavrtanj oštećen, rezonantna frekvencija ručke se može pomeriti, što smanjuje performanse.
25. Nemojte udarati ili ispuštati ručku.
26. Nemojte čistiti električni konektor ručke alkoholom.
27. Nakon uklanjanja instrumenta, pregledajte tkivo da biste proverili hemostazu. Ako hemostaza nije prisutna, treba koristiti odgovarajuće tehnike za postizanje hemostaze.
28. Odmah prekinite operaciju i pregledajte instrument za sečenje ili ručku kako biste potvrdili da su dobro sklopljeni, ukoliko instrument za sečenje ili ručka ne rade ispravno ili se tokom operacije čuje zujanje.
29. Nemojte koristiti generator ES01 u vlažnom okruženju jer može postojati opasnost od strujnog udara. Ako tečnost dospe u generator ES01, jedinica se mora vratiti proizvođaču na testiranje pre ponovne upotrebe.
30. Nemojte koristiti uređaj u neposrednoj blizini isparljivih rastvarača kao što su metanol ili alkohol, jer može doći do eksplozije.

31. Izbegavajte korišćenje generatora ES01 pored druge opreme ili naslaganog na nju. Ako je takvo korišćenje ipak neophodno, pratite rad generatora ES01 i druge opreme kako biste osigurali normalan rad.
32. Upotreba dodataka i kablova koji nisu navedeni u specifikaciji može dovesti do nepredvidljivih performansi, povećane elektromagnetne emisije ili smanjenog elektromagnetnog imuniteta.
33. Unutar uređaja nema delova koje korisnik može sam servisirati. Radi servisiranja, vratite generator kompaniji Ezisurg Medical Co., Ltd ili ovlašćenom servisu kompanije Ezisurg Medical Co., Ltd.
34. Da bi se izbegao rizik od strujnog udara, ova oprema sme da se povezuje isključivo na električnu mrežu sa zaštitnim uzemljenjem.
35. Ovaj uređaj nije bezbedan za upotrebu u okruženju magnetne rezonance i nije kompatibilan sa njom.
36. U slučaju kvara sistema, obezbedite dostupnost odgovarajuće rezervne opreme koja je relevantna za specifičnu proceduru.
37. Dodirni ekran na generatoru je veoma osetljiv. Nemojte koristiti oštre metalne predmete na dodirnom ekranu.
38. Otvaranje generatora ES01 poništava garanciju i može stvoriti opasne uslove.
39. Pročitajte uputstva pre upotrebe i pridržavajte se kliničkih smernica bolnice za ultrazvučnu hirurgiju, elektrohirurgiju, kao i ginekološke i laparoskopske hirurške zahvate.
40. Zamenite osigurače isključivo onima koji su odgovarajućeg tipa i jačine. Pogledajte System Specifications.
41. Nemojte sterilisati generator ES01. Sterilizacija će oštetiti jedinicu.
42. Nemojte blokirati otvore na donjoj i zadnjoj ploči generatora ES01, jer oni obezbeđuju neophodan protok vazduha za hlađenje.
43. Ako sumnjate na elektromagnetne smetnje sa drugom opremom, promenite položaj uređaja ili uklonite moguće izvore smetnji (na primer, mobilne telefone, radio itd.) iz prostorije.
44. Kada se Ultrazvučni hirurški sistem koristi zajedno sa endoskopskom opremom, može postojati opasnost od povećanja struje curenja kod pacijenta.
45. Ne postoji specifičan zahtev za međusobno povezivanje kada se Ultrazvučni hirurški sistem koristi zajedno sa endoskopskom opremom.
46. Distalni kraj sečiva može imati temperaturu višu od 41 stepen Celzijusa. Budite pažljivi prilikom rada i izbegavajte oštećenje nenamernih objekata.
47. Ultrazvučni hirurški sistem ne sme se servisirati niti održavati dok je u upotrebi na pacijentu.
48. Ne postavljajte generator ES01 na način koji otežava rukovanje uređajem za isključivanje, dok je kabl za napajanje odvojen.
49. Nisu dozvoljene nikakve modifikacije ove opreme.

50. Nemojte ponovo pokretati generator odmah (za manje od 0,5 s) nakon isključivanja, jer to može dovesti do toga da se ekran ne pokrene normalno.

Specifikacije sistema

Karakteristike izlaza

Pogledajte donju tabelu za karakteristike ultrazvučnog izlaza instrumenata za sečenje SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A, SHF9A i SHF17A:

SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A	Referentna amplituda vibracije primarnog vrha: 30 µm – 120 µm Primarna površina akustičnog izlaza: 2,4 mm ² (± 30%) Pogonska frekvencija: 55,5 kHz ± 1 kHz Tip modulacije frekvencije: Bez modulacije
SHF9A SHF17A	Referentna amplituda vibracije primarnog vrha: 30 µm – 120 µm Primarna površina akustičnog izlaza: 1,6 mm ² (± 30%) Pogonska frekvencija: 55,5 kHz ± 1 kHz Tip modulacije frekvencije: Bez modulacije
NAPOMENA: Instrumenti za sečenje SHC14A, SHC23A, SHC36A i SHC45A koriste se zajedno sa generatorom ES01 i ručkom eHP01; Instrumenti za sečenje SHF9A i SHF17A koriste se zajedno sa generatorom ES01 i ručkom eHP02.	

Usaglašenost sa standardima

Ultrazvučni hirurški sistem je usklađen sa sledećim međunarodnim standardima:

EN (IEC) 60601-1	Medicinski električni uređaji – Deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse.
EN (IEC) 60601-1-2	Medicinski električni uređaji – Deo 1-2: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i bitne performanse – Dopunski standard: Elektromagnetna kompatibilnost – Zahtevi i ispitivanja.

Specifikacije sistema

Šifre proizvoda	Neophodne komponente za rad sistema: Generator: ES01 Ručka: eHP01 Instrumenti: SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A Opcione komponente: Nožni prekidač: FSU01
	Neophodne komponente za rad sistema: Generator: ES01 Ručka: eHP02 Instrumenti: SHF9A, SHF17A Opcione komponente: Nožni prekidač: FSU01
Stepen zaštite od strujnog udara	Primenjeni deo tipa CF
Klasa zaštite od strujnog udara	Klasa I
Stepen zaštite od štetnog prodora vode	ES01: IPX1 FSU01: IPX8

Glavni osigurač	F3.15AL250V (brzi, 3,15 A, stakleno telo, dimenzije pakovanja 5 × 20 mm, količina: 2)
Mrežni ulaz	Napon: 110–240 V AC Frekvencija: 50/60 Hz Potrošnja struje: 3 A
Izlaz	Napon: maksimalno 125 V AC RMS Snaga: maksimalno 35 W Frekvencija: 55,5 kHz
Ambijentalni uslovi rada	Temperatura: od 10 °C do 28 °C Vlažnost: 30% – 75% bez kondenzacije Opseg atmosferskog pritiska: 700 hPa – 1060 hPa
Kabl za napajanje	Međunarodni odvojivi komplet kablova za napajanje sa sledećim karakteristikama: Stil utikača: prema specifičnim zahtevima zemlje Utičnica: IEC 60320 C13 sa pravim neugaonim ulazom kabla Dužina kabla: maksimalno 2,5 m Nominalna struja: 10 A Minimalna površina poprečnog preseka provodnika: 1,0 mm ² , bakar Nominalni napon: minimalno 250 V AC Ožičenje: Međunarodno
Težina	ES01: 8,2 kg FSU01: 1,9 Kg
Ukupne dimenzije	ES01: 370 mm × 380 mm × 150 mm FSU01: 350 mm × 190 mm × 65 mm

Elektromagnetna kompatibilnost (EMC)

Elektromagnetna emisija

Uputstva i deklaracija proizvođača – elektromagnetna emisija		
Ultrazvučni hirurški sistem je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju definisanom u nastavku. Kupac ili korisnik Ultrazvučnog hirurškog sistema treba da osigura da se uređaj koristi u takvom okruženju.		
Test emisije	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje – uputstva
RF emisija CISPR 11	Grupa 1	Ultrazvučni hirurški sistem koristi RF energiju samo za svoje unutrašnje funkcije. Stoga je njegova RF emisija veoma niska i nije verovatno da će izazvati bilo kakve smetnje u obližnjoj elektronskoj opremi.
RF emisija CISPR 11	Klasa A	Ultrazvučni hirurški sistem je pogodan za upotrebu u svim ustanovama, osim u domaćinstvima i onima koje su direktno priključene na javnu niskonaponsku elektrodistributivnu mrežu koja napaja objekte namenjene za stambenu upotrebu.
Harmonična emisija IEC 61000-3-2	Nije primenljivo	
Fluktuacije napona/emisija treperenja IEC 61000-3-3	Nije primenljivo	

Elektromagnetni imunitet

Uputstva i deklaracija proizvođača – elektromagnetni imunitet			
Ultrazvučni hirurški sistem je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju definisanom u nastavku. Kupac ili korisnik Ultrazvučnog hirurškog sistema treba da osigura da se uređaj koristi u takvom okruženju.			
Test IMUNITETA	IEC 60601 nivo testa	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – uputstva
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vazduh	±8 kV kontakt ±15 kV vazduh	Podovi treba da budu od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost vazduha treba da bude najmanje 30%.

Brzi električni tranzijenti/burst IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove napajanja	±2 kV za vodove napajanja	Kvalitet mrežnog napajanja treba da odgovara tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Prenapon IEC 61000-4-5	±1 kV od voda do voda ±2 kV od voda do uzemljenja	±1 kV od voda do voda ±2 kV od voda do uzemljenja	Kvalitet mrežnog napajanja treba da odgovara tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	0%U _T , 0,5 ciklusa (Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°) 0%U _T , 1 ciklus 70%U _T , 25/30 ciklusa Monofazno: na 0° 0%U _T , 250/300 ciklusa	0%U _T , 0,5 ciklusa (Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°) 0%U _T , 1 ciklus 70%U _T , 25/30 ciklusa Monofazno: na 0° 0%U _T , 250/300 ciklusa	Kvalitet mrežnog napajanja treba da odgovara tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Magnetno polje mrežne frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja mrežne frekvencije treba da budu na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Provedeni RF IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz	Prenosiva i mobilna RF komunikaciona oprema ne sme se koristiti bliže bilo kom delu Ultrazvučnog hirurškog sistema, uključujući kablove, u odnosu na preporučene razdaljine izračunate pomoću jednačine primenljive na frekvenciju predajnika. Preporučena razdaljina: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz do 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz do 2,7 GHz}$ gde je P maksimalna nominalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema podacima proizvođača predajnika, a d je preporučena razdaljina u metrima (m). Jačine polja fiksnih RF predajnika, određene elektromagnetnim ispitivanjem lokacije, treba da budu manje od nivoa usklađenosti u svakom frekvencijskom opsegu. Smetnje se mogu javiti u blizini opreme označene sledećim simbolom: 
Zračeni RF IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	

NAPOMENA 1: Na 80 MHz i 800 MHz primenjuje se viši frekvencijski opseg.

NAPOMENA 2: Ove smernice se možda neće primenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetno prostiranje utiče apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

^a Jačine polja fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i kopnene mobilne radio aparate, amaterski radio, AM i FM radio prenos i TV prenos, ne mogu se teoretski precizno predvideti. Da bi se procenilo elektromagnetno okruženje usled fiksnih RF predajnika, treba razmotriti elektromagnetno ispitivanje lokacije. Ako izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi Ultrazvučni hirurški sistem premašuje važeći nivo RF usklađenosti naveden iznad, Ultrazvučni hirurški sistem treba posmatrati kako bi se potvrdio normalan rad. Ako se primete abnormalne performanse, mogu biti neophodne dodatne mere, kao što je promena orijentacije ili premeštanje Ultrazvučnog hirurškog sistema.

^b U frekvencijskom opsegu od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja treba da budu manje od 3 V/m.

Preporučene razdaljine između prenosiive i mobilne RF komunikacione opreme i Ultrazvučnog hirurškog sistema

Preporučene razdaljine između prenosiive i mobilne RF komunikacione opreme i Ultrazvučnog hirurškog sistema

Ultrazvučni hirurški sistem je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kojem su kontrolisane zračene RF smetnje. Kupac ili korisnik Ultrazvučnog hirurškog sistema može pomoći u sprečavanju elektromagnetnih smetnji održavanjem minimalne razdaljine između prenosive i mobilne RF komunikacione opreme (predajnika) i Ultrazvučnog hirurškog sistema, kao što je preporučeno u nastavku, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga predajnika W	Razdaljina prema frekvenciji predajnika, m		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

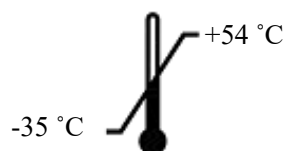
Za predajnike čija maksimalna nominalna izlazna snaga nije navedena iznad, preporučena razdaljina d u metrima (m) može se proceniti pomoću jednačine primenljive na frekvenciju predajnika, gde je P maksimalna nominalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema podacima proizvođača predajnika.

NAPOMENA 1: Na 80 MHz i 800 MHz primenjuje se razdaljina za viši frekvencijski opseg.

NAPOMENA 2: Ove smernice se možda neće primenjivati u svim situacijama. Na elektromagnetno prostiranje utiče apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.

Uslovi skladištenja i transporta:

Temperatura:



Vlažnost:



Opseg atmosferskog pritiska:



Skladištite obrađene proizvode u suvom, čistom okruženju bez prašine na umerenim temperaturama. Pogledajte oznaku i uputstvo za upotrebu.

Kontakt informacije



Ezisurg Medical Co., Ltd.

399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. China

Veb-sajt: www.ezisurg.com

Tel. 1: 4000906176

Tel. 2: +86-21-50456176

Faks: +86-21-50676156



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Evropa)

Adresa: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Telefon: +49-40-2513175

Faks: +49-40-255726

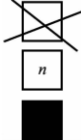
Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Evropskoj uniji i u zemljama sa identičnim regulatornim režimom (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim sredstvima); ako je tokom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe došlo do ozbiljnog incidenta, to prijavite proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku, kao i nadležnom nacionalnom organu.

Kontakti nacionalnih nadležnih organa (službe za kontakt za vigilancu) i dodatne informacije mogu se pronaći na sledećem veb-sajtu Evropske komisije: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Za dodatne informacije obratite se prodajnom predstavniku kompanije Ezisurg Medical Co., Ltd. ili korisničkoj službi kompanije Ezisurg Medical Co., Ltd.

Nije obezbeđena elektronska verzija uputstva za upotrebu.

Simboli

	Oprez	Nalepiti na oznaku uređaja i prednju ploču
	Čuvati na suvom mestu	Nalepiti na pakovanje uređaja
	Lomljivo, pažljivo rukujte	Nalepiti na pakovanje uređaja
	Ovom stranom nagore	Nalepiti na pakovanje uređaja
	Čuvati dalje od sunčeve svetlosti	Nalepiti na pakovanje uređaja
	Temperaturno ograničenje	Nalepiti na pakovanje uređaja
	Ograničenje vlažnosti	Nalepiti na pakovanje uređaja
	Ograničenje atmosferskog pritiska	Nalepiti na pakovanje uređaja
	Ne koristiti kuke	Nalepiti na pakovanje uređaja
	Ograničenje broja slojeva pri slaganju	Nalepiti na pakovanje uređaja
	Broj modela	Nalepiti na oznaku uređaja i oznaku sa bar-kodom



Serijski broj

Nalepiti na oznaku sa bar-kodom



Datum proizvodnje
Zemlja proizvodnje:
KINA

Nalepiti na oznaku uređaja i
oznaku sa bar-kodom



Proizvođač

Nalepiti na oznaku uređaja



Ovlašćeni
predstavnik u
Evropskoj zajednici

Nalepiti na oznaku uređaja



Otpad vratiti u sistem
za prikupljanje ili u
postrojenja za
tretman i reciklažu.
Primenljivo u EU.
Pratite uputstva za
dekontaminaciju pre
vraćanja otpada.

Nalepiti na oznaku uređaja



Pogledajte uputstvo
za upotrebu/brošuru

Nalepiti na oznaku uređaja



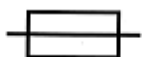
Uređaj ispunjava
zahteve Direktive o
medicinskim
sredstvima
93/42/EEC,
dopunjene direktivom
2007/47/EC. 0197 je
kôd sertifikacionog
tela TUV Rheinland.

Nalepiti na oznaku uređaja



Ekvipotencijalnost

Nalepiti na oznaku uređaja



Osigurač

Nalepiti na oznaci osigurača



Nožni prekidač

Nalepiti na oznaku uređaja

	uključeno (napajanje)	Nalepiti na prekidač za napajanje
	isključeno (napajanje)	Nalepiti na prekidač za napajanje
	Režim pripravnosti	Nalepiti na prednjoj ploči
	Primenjeni deo tipa CF	Nalepiti na prednjoj ploči
	Jedinstveni identifikator uređaja	Nalepiti na oznaku sa bar-kodom
 www.ezisurg.com	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu	Nalepiti na oznaku transportnog pakovanja
	Medicinsko sredstvo	Nalepiti na oznaku sa bar-kodom i oznaku na transportnom pakovanju
	Količina u pakovanju	Nalepiti na oznaku transportnog pakovanja

SI-斯洛伐克语



Pred použitím si pozorne prečítajte všetky informácie.



Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na jeho príkaz.

Dôležité!

Pozorne si prečítajte všetky informácie. Nedodržanie pokynov môže viesť k vážnym chirurgickým následkom.

1. Táto príručka poskytuje pokyny na používanie generátora ES01 ultrazvukového chirurgického systému. Nejde o odkaz na chirurgické techniky.
2. Generátor ES01 je určený na použitie s násadcom easyUS™ eHP01 a eHP02 a nožnicami easyUS™ série SHC a SHF vyrobenými spoločnosťou Ezisurg Medical. Viac informácií nájdete v návode na použitie ultrazvukových nožníc easyUS™ na jedno použitie, návode na použitie ultrazvukových nožníc nožnicového typu easyUS™ na jedno použitie a návode na použitie násadca ultrazvukového chirurgického systému easyUS™.
3. Táto príručka obsahuje dôležité informácie o obsluhu ES01. Mal by byť uložený na mieste, kde je možné doňho počas používania nahliadnuť. Podľa potreby si vytlačte alebo skopírujte stránky, aby ste ich mali poruke.
4. Spoločnosť Ezisurg Medical Co., Ltd si vyhradzuje právo zmeniť elektrické/elektronické alebo mechanické konfigurácie a komponenty bez predchádzajúceho upozornenia. Revízie schém nemusia zodpovedať revíziám dosky plošných spojov v udržiavanej jednotke; pred vykonaním zmien sa poraďte so spoločnosťou Ezisurg Medical Co., Ltd.
5. Táto používateľská príručka je určená len pre softvérovú verziu 1 generátora ES01. Verzia softvéru iná ako verzia 1 sa nemusí zhodovať s diagramom v manuáli. Pred začatím údržby skontrolujte verziu softvéru generátora ES01; pre správnu servisnú príručku pre používanú verziu softvéru sa obráťte na spoločnosť Ezisurg Medical Co., Ltd.
6. easyUS™ je registrovaná ochranná známka tohto produktu.

UPOZORNENIE: Žiadne úpravy tohto zariadenia nie sú povolené.

Opis systému

Ultrazvukový chirurgický systém premieňa vysokofrekvenčný prúd na ultrazvukové kmity, ktoré mechanicky fragmentujú bunky mäkkých tkanív pri kontakte s vibrujúcou špičkou na rezanie a koaguláciu tkanív počas operácie. Skladá sa hlavne z generátora (so zabudovaným softvérom), nožného spínača, násadca a ultrazvukových nožníc easyUS™. Nožnice a násadec majú ako náhradné diely momentový kľúč a/alebo testovací hrot. Momentový kľúč slúži na upevnenie testovacieho hrotu alebo nožníc k násadcu. Testovací hrot slúži na pripojenie násadca a používa sa na kalibráciu a diagnostiku výkonu násadca.

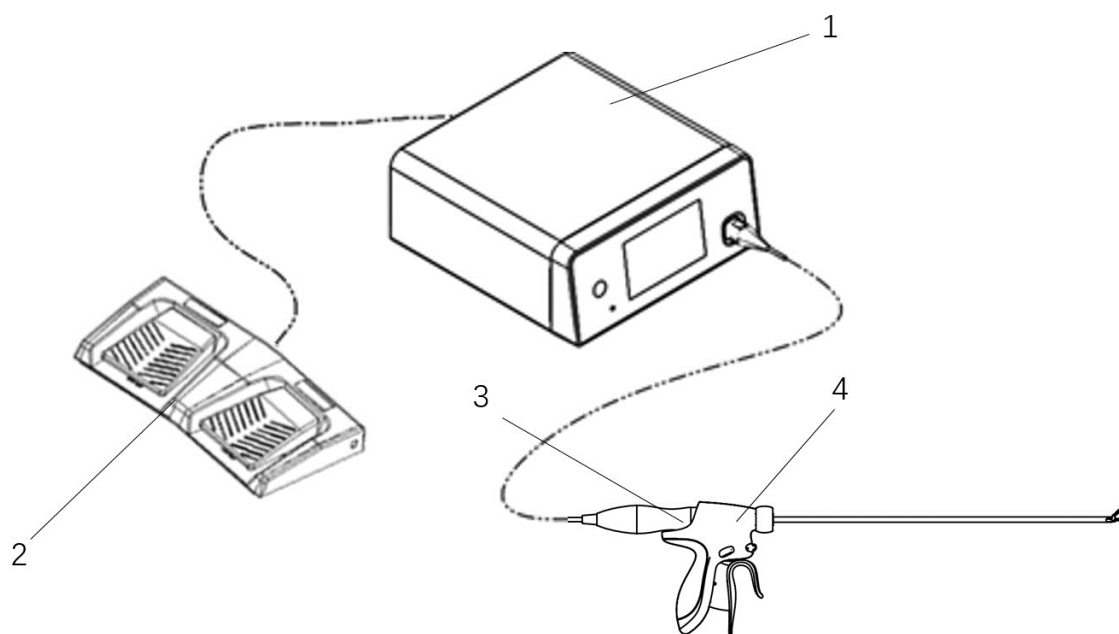
Generátor, okrem iného, vydáva elektrickú energiu (ovládanú softvérom); nožný spínač sa používa na aktiváciu maximálneho alebo minimálneho výstupu; násadec premieňa elektrickú energiu na mechanický pohyb; nožnice sa pripájajú k násadcu a prenášajú mechanický pohyb na distálny koniec čepele v nožniciach.

Ultrazvukový chirurgický systém neobsahuje integrovaný irigačný/sací systém.

Ultrazvukový chirurgický systém nepodporuje funkciu monitorovania fyziologických parametrov pacienta.

Hriadeľ ultrazvukových nožníc easyUS™ na jedno použitie, vrátane čepele, svorky, tkanivovej podložky, spúšťovej trubice a vonkajšej trubice, sú aplikované časti.

Schéma ultrazvukového chirurgického systému je na Figure 1-1.



Obrázok 13-1 Schéma ultrazvukového chirurgického systému

1. generátor (vrátane softvéru) 2. nožný spínač 3. násadec 4. ultrazvukové nožnice na jedno použitie

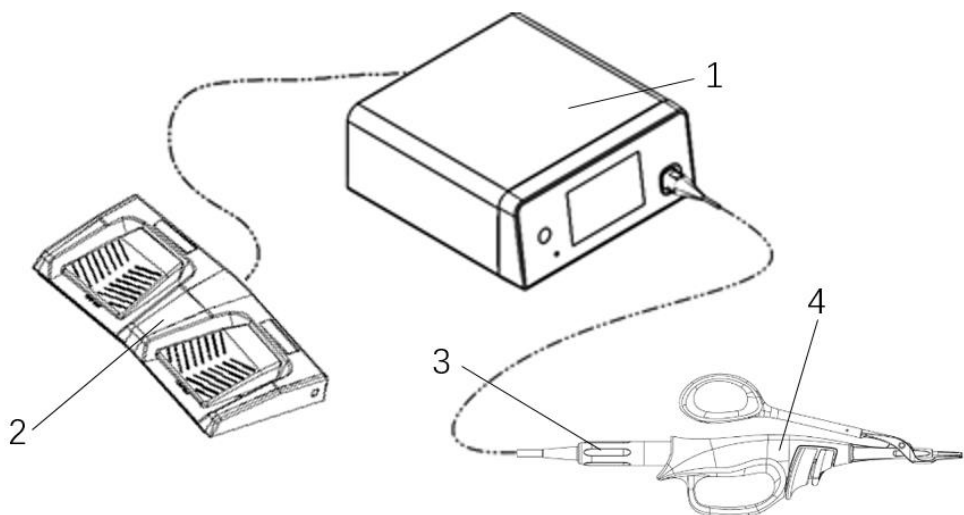
Špecifikácie ultrazvukového chirurgického systému nájdete v Table 1-1.

Tabuľka 25-1 Špecifikácie ultrazvukového chirurgického systému

Kategória	Kód produktu	Opis
Generátor	ES01	
Násadec	eHP01	
Nožnice	SHC14A	14 cm dliek, zakrivená čepeľ
Nožnice	SHC23A	23 cm dliek, zakrivená čepeľ
Nožnice	SHC36A	36 cm dliek, zakrivená čepeľ
Nožnice	SHC45A	45 cm dliek, zakrivená čepeľ
Nožný spínač	FSU01	
Testovací hrot	TP01	Náhradný diel násadca

Kategória	Kód produktu	Opis
Momentový kľúč	TW01	Náhradný diel násadca a nožníc

Schéma ultrazvukového chirurgického systému je na Figure 1-2.



Obrázok 1-2 Schéma ultrazvukového chirurgického systému

1. generátor (vrátane softvéru) 2. nožný spínač 3. násadec 4. jednorázové ultrazvukové nožnice nožnicového typu

Špecifikácie ultrazvukového chirurgického systému nájdete v Table 1-2.

Tabuľka 1-2 Špecifikácie ultrazvukového chirurgického systému

Kategória	Kód produktu	Opis
Generátor	ES01	
Násadec	eHP02	
Nožnice	SHF9A	Dĺžka 9 cm, zakrivená čepeľ, farba ručného spínača je čierna
Nožnice	SHF17A	Dĺžka 17 cm, zakrivená čepeľ, farba ručného spínača je čierna
Nožný spínač	FSU01	
Testovací hrot	TP02	Náhradný diel násadca eHP02
Momentový kľúč	TW03-01	Náhradný diel násadca eHP02 a nožníc SHF9A
Momentový kľúč	TW03-02	Náhradný diel násadca eHP02 a nožníc SHF17A

Generátor

Generátor slúži na generovanie vysokofrekvenčného striedavého prúdu na pohon násadca. Generátor navyše poskytuje rozhranie človek-stroj, ktoré umožňuje používateľovi ovládať, monitorovať a diagnostikovať stav ultrazvukového chirurgického systému.

Násadec

Násadec slúži na pripojenie generátora a nožníc. Vo vnútri násadca sa nachádza ultrazvukový prevodník, ktorý premieňa elektrickú energiu na mechanickú energiu. Násadec má kábel pripojený ku generátoru. Potom násadec premieňa vysokofrekvenčný striedavý prúd na vysokofrekvenčný mechanický pohyb a prenáša pohyb do nožníc.

Násadec eHP01 je balený s momentovým kľúčom a testovacím hrotom. Násadec eHP02 je dodávaný s testovacím hrotom. Násadec, momentový kľúč a testovací hrot sú pri výrobe balené nesterilne. Pred každým použitím je potrebné násadec vyčistiť a sterilizovať. Podrobnosti nájdete v *návode na použitie násadca ultrazvukového chirurgického systému easyUS™*.

Nožnice

Ultrazvukové nožnice easyUS™ obsluhujú chirurgovia. Nožnice majú viacero funkcií, ako je spona, disekcia, rezanie a koagulácia. Proximálny koniec čepele v nožniciach prijíma vysokofrekvenčný mechanický pohyb a prenáša tento pohyb na distálny koniec čepele.

Nožnice sú balené spolu s momentovým kľúčom v sterilizovanom obale a pri výrobe sú sterilizované etylénoxidom. Podrobnosti nájdete v návode na použitie ultrazvukových nožníc easyUS™ na jedno použitie.

Nožný spínač

Nožný spínač je súčasťou ultrazvukového chirurgického systému, ktorá slúži na nožné ovládanie. Obsahuje dva pedále s aktívnym MIN a MAX výstupom.

Momentový kľúč

Momentový kľúč je náhradnou súčasťou nožníc a násadcov. Používa sa na upevnenie testovacích hrotov s násadcom alebo nožníc s násadcom s príslušným krútiacim momentom.

Keď je momentový kľúč balený s ultrazvukovými nožnicami easyUS™, sterilizuje sa etylénoxidom. Keď je momentový kľúč zabalený s násadcom, nie je sterilizovaný. Podrobnosti nájdete v návode na použitie ultrazvukových nožníc easyUS™ na jedno použitie a v návode na použitie násadca ultrazvukového chirurgického systému easyUS™

Testovací hrot

Testovací hrot je náhradnou súčasťou násadca. Používa sa na pomoc pri diagnostike výkonu násadca.

Testovací hrot je balený s násadcom a nie je sterilizovaný. Podrobnosti nájdete v *návode na použitie násadca ultrazvukového chirurgického systému easyUS™*.

Teória fungovania

Ultrazvukový chirurgický systém easyUS™ je určený na hemostatické rezanie a/alebo koaguláciu. Po aktivácii čepeľ v nožniciach vibruje pozdĺžne s frekvenciou 55,5 kHz. Táto ultrazvuková vibrácia sa prenáša na distálny koniec čepele, čo spôsobuje vibrácie čepele a vytváranie tepla. Toto spojenie spôsobuje vibrácie molekúl kolagénu v tkanive a ich denaturáciu, čím vzniká ireverzibilné zosieťovanie, ktoré uzatvára cievy a spôsobuje trvalé spojenie. Zároveň kavitačný efekt spôsobený vysokofrekvenčnými vibráciami urýchľuje odparovanie zohriatej vody v tkanivových bunkách, ktoré sú v kontakte s čepeľou, čo ďalej naruša vodíkovú väzbu proteínov a rozkladá bunku, čím sa tkanivo rozdeľuje.

Zamýšľaný účel

Nástroj je určený na uzatváranie a rezanie ciev a/alebo na disekciu, koaguláciu a rezanie mäkkých tkanív pomocou ultrazvukových oscilácií.

Výkon zariadenia

Generátor ES01 dodáva energiu do násadca eHP01 alebo eHP02. Generátor ES01 používa rozhranie dotykového displeja a má jedinečný zásuvkový port, ktorý akceptuje násadec eHP01 alebo eHP02.

Generátor ES01 nie je určený na prevádzku neoprávnených zariadení. Takéto použitie nie je v súlade s parametrami návrhu a použitia, pokynmi a smernicami pre daný produkt.

Indikácie na použitie

Ultrazvukový chirurgický systém je indikovaný na rezy mäkkých tkanív, keď je požadovaná kontrola krvácania a minimálne tepelné poškodenie. Nástroje ultrazvukového chirurgického systému sa môžu používať ako doplnok alebo náhrada elektrochirurgie, laserov a oceľových skalpelov. Pri použití s kompatibilnými nástrojmi je možné ultrazvukový chirurgický systém použiť na koaguláciu izolovaných ciev s priemerom do 5 mm vrátane.

Kontraindikácie

1. Nástroje ultrazvukového chirurgického systému nie sú určené na rezanie kostí.
2. Nástroje ultrazvukového chirurgického systému nie sú určené na antikoncepcnú oklúziu vajcovodov.

Príprava v mieste použitia

Pred spracovaním vypnite generátor ES01. Hrubé znečistenie zo zariadenia ihneď po použití odstráňte utierkou, ktorá nepúšťa vlákna, navlhčenou v studenej vode (< 40°C). Nepoužívajte fixačný prostriedok ani horúcu vodu (> 40°C), pretože to môže spôsobiť fixáciu zvyškov, čo môže ovplyvniť výsledok procesu regenerácie.

Preprava

Ak je to potrebné, bezpečne prepravte zariadenie do priestorov na regeneráciu, aby ste predišli jeho poškodeniu a kontaminácii životného prostredia.

Cieľová skupina pacientov

Pacienti vo veku dojčiat a starší, ktorí potrebujú operáciu, pri ktorej sú potrebné rezy mäkkých tkanív s kontrolou krvácania a minimálnym tepelným poranením.

Zamýšľaní používateľa

Prístroj je určený na použitie zdravotníckymi pracovníkmi pri chirurgických aplikáciách.

Klinické výhody

- Efektívne rezanie a koagulácia.
- Minimalizuje krvácanie a tepelné poranenie.
- Zlepšuje odolnosť čeluste.
- Menej komplikácií.
- Zakrivený dizajn čeluste pre uľahčenie pozorovania operačného poľa.
- Skracuje čas operácie a dĺžku pobytu v nemocnici.

Nežiaduce vedľajšie účinky / Zvyškové riziko

Medzi nežiaduce vedľajšie účinky a riziká spojené s ultrazvukovými zariadeniami patrí možnosť krvácania, poškodenia tkaniva mechanickým alebo tepelným poškodením, zavádzanie nesterilných povrchov alebo prenos patogénov, zápalová alebo nečakaná reakcia tkaniva, úraz elektrickým prúdom, nekompatibilita cudzích telies alebo magnetickej rezonancie a poškodenie majetku alebo životného prostredia. Taktiež problémy súvisiace s aktiváciou zariadenia, poškodením zariadení, elektromagnetickým rušením, počuteľným šumom v dôsledku nesprávnej montáže, nesprávneho použitia momentového kľúča alebo pokusu o úpravu zariadenia môžu spôsobiť neúmyselné poškodenie, predĺžený chirurgický zákrok alebo zmenený chirurgický prístup.

Pokyny na regeneráciu

Generátor ES01 je možné čistiť a dezinfikovať utretím zariadenia dezinfekčným prostriedkom. Automatizovaná regenerácia alebo čistenie a dezinfekcia ponorom nie sú možné. V súlade s týmito pokynmi sa rutinná dekontaminácia musí vykonávať denne.

Postupy regenerácie majú len obmedzený vplyv na ES01. Obmedzenie počtu procesov regenerácie je preto určené funkciou/opotrebovaním ES01. Z hľadiska spracovania neexistuje maximálny povolený počet regenerácií. Zariadenie ES01 sa nesmie opätovne používať v prípade poruchy a/alebo známok degradácie materiálu, napr. poškodenej izolácie alebo inej zmeny materiálu atď.

Prehľad

Opis zariadenia

Generátor ES01 dodáva energiu do násadca. Násadec premieňa elektrickú energiu na mechanický pohyb a potom prenáša pohyb na distálny koniec čepele v nožniciach, aby prerezali/koagulovali mäkké tkanivá. ES01 používa rozhranie dotykového displeja a má jedinečný zásuvkový port, ktorý akceptuje násadec.

Ako sa dodáva

ES01 sa dodáva v stave čiastočne pripravenom na použitie. Prepravná krabica obsahuje generátor ES01, napájací kábel a používateľskú príručku. Nástroje ultrazvukového chirurgického systému, ako sú násadce a nožnice, nie sú súčasťou balenia a je potrebné ich zakúpiť samostatne.

Ilustrácia a nomenklatúra

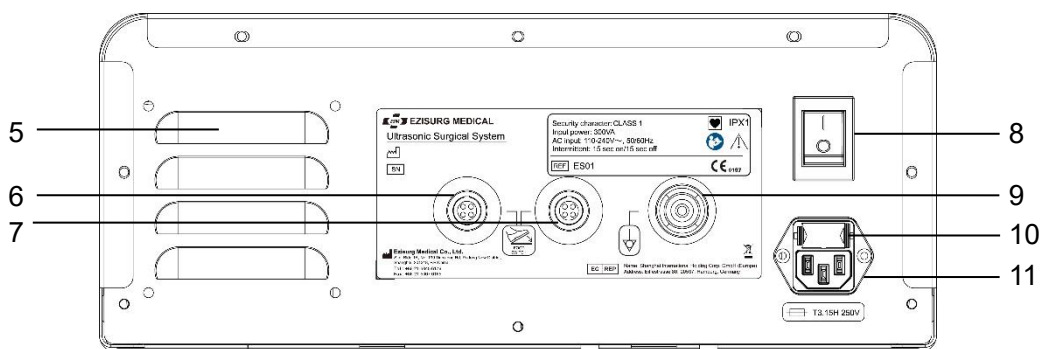
Predný panel generátora



Obrázok 2 Predný panel ES01

1. Dotykové tlačidlo pohotovostného režimu	Podržaním dotykového tlačidla Pohotovostný režim prepínate medzi pohotovostným režimom a režimom Pripravené. V pohotovostnom režime svieti kláves oranžovo a v režime Pripravené zeleno.
2. Kontrolka chyby	Normálne vypnuté. Svetí načerveno, keď sa v systéme vyskytne závažná chyba.
3. Displej/Dotyková obrazovka	Zobrazuje informácie o systéme a slúži ako rozhranie na úpravu ovládacích prvkov a nastavení.
4. Zásuvka pre násadec	Zásuvka používaná na pripojenie konektora násadca.

Zadný panel generátora



Obrázok 3 Zadný panel ES01

5. Vetracie otvory	Pre chladiaci ventilátor.
6. 1. zásuvka pre nožný spínač	Zásuvka slúžiaca na pripojenie 1. nožného spínača ku generátoru.
7. 2. zásuvka pre nožný spínač	Zásuvka používaná na pripojenie druhého nožného spínača ku generátoru.
8. Vypínač	Zapnutie/vypnutie generátora.
9. Terminál vyrovnania potenciálu	Poskytuje prostriedky na pripojenie k vodiču na vyrovnanie potenciálu.
10. Držiak poistky	Slúži na uchytienie poistky generátora.
11. Zásuvka napájacieho kábla	Zásuvka slúžiaca na pripojenie napájacieho kábla ku generátoru.

Nožný spínač



Obrázok 4 Nožný spínač

12. MIN (ľavý pedál)	Aktivujte generátor pre minimálny výkon.
13. MAX (pravý pedál)	Pre dosiahnutie maximálneho výkonu aktivujte generátor.

Životnosť

Životnosť generátora ES01 závisí od dielov a príslušenstva, ku ktorému je generátor pripojený, ak sa ES01 bežne používa a vykonáva sa preventívna údržba. Ak súčiastky alebo príslušenstvo zlyhali alebo uplynula ich životnosť, je potrebné ich vymeniť, aby sa zariadenie mohlo naďalej používať.

Zákaznícky servis

Záruka

Táto záruka a práva a povinnosti z nej vyplývajúce sa budú vykladať podľa a riadiť sa zákonmi Číny.

Spoločnosť Ezisurg Medical Co., Ltd. zaručuje, že tento výrobok nebude mať žiadne chyby

materiálu a spracovania pri bežnom používaní a preventívnej údržbe počas príslušnej záručnej doby uvedenej nižšie. Záväzok spoločnosti Ezisurg Medical Co., Ltd v rámci tejto záruky je obmedzený na opravu alebo výmenu, podľa jej uváženia, každého produktu alebo jeho časti, ktorý bol vrátený spoločnosti Ezisurg Medical Co., Ltd alebo jej distribútorovi v príslušnej lehote uvedenej nižšie a ktorého preskúmanie k spokojnosti spoločnosti Ezisurg Medical Co., Ltd preukázalo chybu.

Táto záruka sa nevzťahuje na žiadny produkt alebo jeho časť, ktorý bol:

1) Nepriaznivo ovplyvnený použitím so zariadeniami vyrobenými alebo distribuovanými stranami, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou Ezisurg Medical Co., Ltd;

2) Opravený alebo upravený mimo továrne spoločnosti Ezisurg Medical Co., Ltd spôsobom, ktorý podľa úsudku spoločnosti Ezisurg Medical Co., Ltd ovplyvnil jeho stabilitu alebo spoľahlivosť;

3) Vystavený nesprávnemu použitiu, nedbanlivosti alebo nehode;

4) Používaný inak, ako je v súlade s konštrukčnými a používateľskými parametrami, pokynmi a usmerneniami pre daný produkt alebo s funkčnými, prevádzkovými alebo environmentálnymi normami pre podobné produkty všeobecne akceptovanými v danom odvetví.

Na produkty spoločnosti Ezisurg Medical Co., Ltd sa vzťahuje záruka na nasledujúce obdobia od dodania pôvodnému kupujúcemu:

Generátor ES01 (vrátane napájacieho kábla)	Jeden (1) rok, súčiastky a práca
Nožný spínač FSU01	Jeden (1) rok, súčiastky a práca

Pokiaľ nie je nahradená platnými miestnymi zákonmi, táto záruka nahrádza všetky ostatné záruky, výslovné alebo implicitné, vrátane záruk predajnosti a vhodnosti na konkrétny účel, a všetky ostatné záväzky alebo záväzky spoločnosti ezisurg medical co., ltd a je výhradným opravným prostriedkom kupujúceho. Spoločnosť ezisurg medical co., ltd v žiadnom prípade nezodpovedá za špeciálne, náhodné alebo následné škody vrátane, okrem iného, škôd vyplývajúcich zo straty používania, zisku, obchodu alebo dobrej povesti, s výnimkou prípadov výslovne stanovených v osobitnom zákone. Spoločnosť Ezisurg medical co., ltd nepreberá ani neopravňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala akúkoľvek inú zodpovednosť v súvislosti s predajom alebo používaním produktov spoločnosti Ezisurg Medical Co., Ltd. Neexistujú žiadne záruky, ktoré by presahovali rámec podmienok uvedených v tejto zmluve.

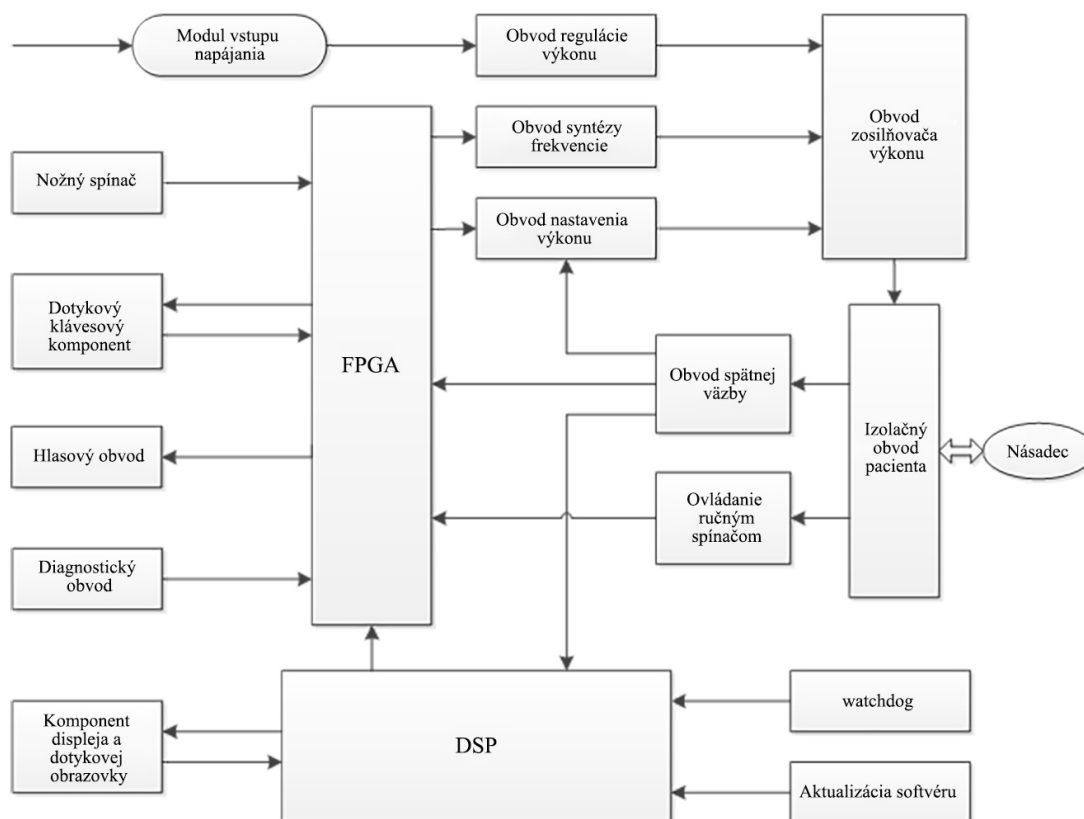
Spoločnosť Ezisurg Medical Co., Ltd si vyhradzuje právo kedykoľvek vykonať zmeny na produktoch, ktoré vyrába a/alebo predáva, bez toho, aby jej vznikla akákoľvek povinnosť vykonať rovnaké alebo podobné zmeny na produktoch, ktoré predtým vyrábala a/alebo predávala.

Teória fungovania systému

V ultrazvukovom chirurgickom systéme generátor ES01 generuje elektrické signály, ktoré sa prenášajú do násadca eHP01 alebo eHP02 cez kábel násadca, ktorý potom premieňa elektrickú energiu na mechanické pohyby. Nožnice prijímajú mechanické pohyby z násadca, zosilňujú pohyby a dodávajú energiu do tkanív.

Generátor

Generátor prevádza striedavé napätie zo siete na riadenú úroveň jednosmerného prúdu. Úroveň jednosmerného prúdu sa potom moduluje na rezonančnej frekvencii násadca. Modulovaný signál sa potom filtruje a dodáva do násadca, kde rezonuje akustický pohon. Nižšie je uvedený základný funkčný diagram generátora:



Obrázok 5 Základná funkčná schéma generátora ES01

Modul vstupu napájania

Skladá sa z vypínača, zásuvky, filtra, poistky, napájania AC-DC. Má poskytovať 48 V jednosmerného napätia pre celý systém.

Obvod regulácie výkonu

Premieňa 48 V jednosmerného napätia na rôzne typy napájania používané v generátore.

DSP

DSP obsahuje softvér na prevádzku. Softvér riadi displej a dotykovú obrazovku na ovládanie HMI, ako aj FPGA na ovládanie periférnych zariadení, ako je dynamické nastavenie výstupnej frekvencie a výkonu, prehrávanie hlasu a ďalšie komponenty.

FPGA

FPGA je pomocná súčiastka v obvode.

Obvod syntézy frekvencie

Generujte vysokofrekvenčný striedavý prúd. Frekvencia je dynamicky nastaviteľná spolu so zmenami zaťaženia, aby rezonovala celý systém.

Obvod nastavenia výkonu

Nastavte výstupný prúd a napätie podľa impedancie spätnej väzby, aby systém fungoval v čo najlepšom stave.

Obvod zosilňovača výkonu

Zosilnite vysokofrekvenčný striedavý prúd cez transformátor tak, aby prúd poháňal ultrazvukový menič v násadci.

Obvod pre izoláciu pacienta

Zabezpečte bezpečnostnú izolačnú bariéru pre pacienta a/alebo používateľa. Napätie generované na sekundárnej strane transformátora je izolované od primárnej strany, a preto nie je pripojené k uzemneniu.

Komponent displeja a dotykovej obrazovky

Komponent displeja a dotykovej obrazovky komunikuje s DSP a vykresľuje obrazovku podľa požiadaviek DSP, a tiež odovzdáva dotykovú akciu používateľa DSP.

Dotykový klávesový komponent

Dotyková klávesnica komunikuje s FPGA. Sníma akcie používateľa na dotykovom tlačidle a rozsvieti LED diódy rôznych farieb podľa aktuálneho stavu.

Násadec

Násadec obsahuje niekoľko hlavných komponentov, ktoré generujú, zosilňujú a dodávajú ultrazvukovú energiu do koncového efektoru nástroja. Keď sa jednotlivé komponenty spoja a naladia, vytvorí sa akustický pohon. Ultrazvukový menič v násadci premieňa elektrickú energiu na mechanické pohyby. Keď sa na menič aplikuje striedavý priebeh vlny, piezoelektrický materiál sa roztáhuje a sťahuje, čím vytvára pozdĺžny pohyb.

Nožnice

Čepeľ v nožniciach, známa ako vlnovod, slúži na zosilnenie mechanických pohybov a prenos energie do tkanív. Distálny koniec čepele je v kontakte s ľudskými tkanivami pri rezaní a/alebo koagulácii. Nožnice majú ručný spínač. Používateľ môže použiť ručný spínač. Činnosť ručného spínača sa prenáša do DSP v generátore. DSP riadi minimálny alebo maximálny výstupný výkon podľa stlačeného ručného spínača.

Nožný spínač

Používateľ môže použiť nožný spínač. Činnosť nožného spínača sa prenáša do DSP v generátore. DSP riadi minimálny alebo maximálny výstupný výkon podľa stlačeného pedálu.

Návod na použitie

Nastavenie

UPOZORNENIE: Aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom, toto zariadenie smie byť pripojené len k elektrickej sieti s ochranným uzemnením.

Upozornenie: Neblokujte vetracie otvory generátora, aby ste predišli jeho prehriatiu.

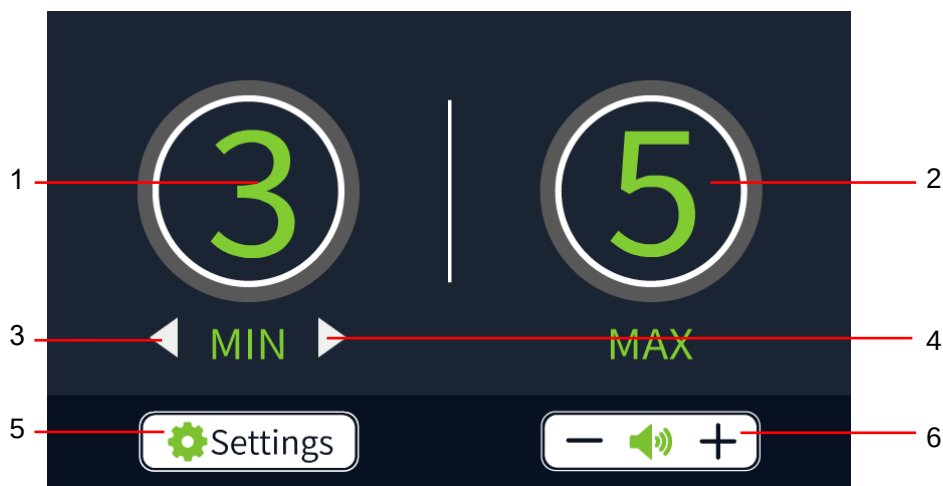
1. Skontrolujte generátor ES01 s násadcom ultrazvukového chirurgického systému a nožnicami, či nie je poškodený. Nepoužívajte poškodené zariadenia a nástroje.
2. Upevnite generátor vo vhodnej polohe na vozík alebo iné vhodné upevňovacie zariadenie.
3. Pripojte napájací kábel do zásuvky na zadnom paneli generátora a do uzemnenej elektrickej zásuvky. Požiadavky na napájanie generátora sú uvedené na štítku na jeho zadnom paneli.
4. V prípade potreby pripojte konektor nožného spínača k zásuvke nožného spínača na zadnom paneli generátora.
5. Zaistite násadec a nožnice ultrazvukového chirurgického systému momentovým kľúčom. Pripojte konektor násadca k zásuvke pre násadec na prednom paneli generátora.

Upozornenie: Pred zapnutím skontrolujte, či je generátor pripevnený k vozíku alebo inému vhodnému upevňovaciemu prvku.

6. Zapnite generátor pomocou vypínača na zadnom paneli generátora.
7. Všetky kontrolky na prednom paneli sa rozsvietia a systém spustí svoju inicializačnú sekvenciu. Počas spustenia sa prehrá tón, zatiaľ čo sa na obrazovke zobrazuje animácia.
8. Po dokončení inicializácie systém prejde do pohotovostného režimu. Používateľ môže vymeniť násadce a/alebo nožnice v pohotovostnom režime.
9. Podržte dotykové tlačidlo pohotovostného režimu 3 sekundy a zobrazí sa obrazovka s výzvou na test. Postupujte podľa pokynov na obrazovke a spustíte predbežný test.
10. Obrazovka pripravenosti sa zobrazí po dokončení predbežného testu a generátor je pripravený na použitie.

Obrazovka pripravenosti

Obrazovka pripravenosti má nasledujúce funkcie:



Obrázok 6 Obrazovka pripravenosti

1. MIN	Označuje používateľom nastaviteľnú minimálnu úroveň výkonu. Keď je táto úroveň výkonu aktivovaná (nožným alebo ručným spínačom), indikátor „MIN“ bude blikať. Systém je predvolene nastavený na úroveň výkonu „MIN“ 3.
2. MAX	Označuje maximálne nastavenie výkonu. Toto nastavenie je vždy 5. Keď je táto úroveň výkonu aktivovaná (nožným alebo ručným spínačom), indikátor „MAX“ bude blikať.
3. ZNÍŽENIE ÚROVNE VÝKONU	Dotykom tohto tlačidla znížite minimálny (MIN) výkon na požadovanú úroveň (od 1 do 5). Zvolená úroveň sa zobrazí na obrazovke.
4. ZVÝŠENIE ÚROVNE VÝKONU	Dotykom tohto tlačidla zvýšite minimálny (MIN) výkon na požadovanú úroveň (od 1 do 5). Zvolená úroveň sa zobrazí na obrazovke.
5. Nastavenia	Dotykom tohto tlačidla prejdete do nastavení systému.
6. HLASITOSŤ	Dotykom tlačidla plus (+) alebo mínus (-) upravte hlasitosť aktivačných tónov (od úrovne 1 do úrovne 4).

Základná funkcionlita

Prepínač režimov

Po nastavení a zapnutí generátora ho možno prepínať medzi pohotovostným režimom a režimom pripravenosti podržaním dotykového tlačidla Pohotovostný režim na 3 sekundy. V režime Pripravené dotykové tlačidlo Pohotovostný režim svieti nazeleno. V pohotovostnom režime svieti dotykové tlačidlo Pohotovostný režim jantárovo a jas je nižší ako v režime Pripravené. V pohotovostnom režime dotyková obrazovka odmieta akúkoľvek dotykový úkon od používateľa a ručný a nožný spínač sú neaktívne.

Pri výmene nástrojov je generátor potrebné vo všeobecnosti prepnúť do pohotovostného režimu.

Aktivácia

V režime Pripravené môže používateľ aktivovať systém na minimálny alebo maximálny výstupný výkon nožným alebo ručným spínačom. Výstupný výkon sa aktivuje, keď používateľ stlačí ručný spínač alebo zostúpi nožný spínač, a zastaví sa, keď používateľ

uvoľní ručný spínač alebo nožný spínač.

Pravý pedál na nožnom spínači slúži na MAX výstupný výkon. Ľavý pedál na nožnom spínači slúži na MIN výstupný výkon. Ručný spínač sa nachádza pod gombíkom na nožniciach a ovláda sa ukazovák. Horné tlačidlo slúži pre MAX výstupný výkon. Dolné tlačidlo slúži pre MIN výstupný výkon. Predvolená úroveň výkonu pre MIN výkon je 3. Dotykom tlačidla Zvýšenie úrovne výkonu alebo Zníženie úrovne výkonu zvýšite alebo znížite nastavenie MIN výkonu.

POZNÁMKA: Medzi úrovňou 1 a úrovňou 5 je nastaviteľná iba minimálna úroveň výkonu. MAX výkon je vždy na úrovni 5.

Keď sa systém prepne z pohotovostného režimu do režimu Pripravené, stlačte tlačidlo ručného spínača alebo zošliapnite nožný spínač a generátor spustí predbežný test. Počas testu musia byť čeľuste nožníc otvorené. Nedotýkajte sa iných nástrojov, chirurgických plachiet, pacientov ani iných predmetov. Po úspešnom absolvovaní testu je generátor pripravený na použitie. V opačnom prípade sa na obrazovke zobrazí chybové hlásenie, ktoré pomôže pri riešení problémov.

Keď je aktivovaný MAX výstupný výkon, displej generátora bliká v pravej časti, kde sa zobrazuje MAX úroveň výkonu. Súčasne sa nepretržite ozýva vyšší a rýchlejší tón. Keď je aktivovaný MIN výstupný výkon, displej generátora bliká v ľavej oblasti, kde sa zobrazuje MIN úroveň výkonu. Súčasne sa nepretržite ozýva nižší a pomalý tón.

Generátor ES01 podporuje dva nožné spínače. Dva nožné spínače sú rovnaké. Každý z dvoch nožných spínačov môže aktivovať systém pre výstupný výkon.

Výmena nástrojov

Pri výmene násadca a/alebo nožníc ultrazvukového chirurgického systému je potrebné generátor ES01 nastaviť do pohotovostného režimu. V pohotovostnom režime dotykové tlačidlo pohotovostného režimu svieti oranžovo a systém sa nedá aktivovať ani ručným, ani nožným spínačom. Používateľ môže znova pripojiť násadec ku generátoru alebo znova zaistiť násadec a nožnice.

Po dokončení inštalácie prístrojov prepnete generátor do režimu Pripravené. V režime Pripravené sa dotykové tlačidlo Pohotovostný režim rozsvieti nazeleno a používateľ môže vykonať test systému (pozri časť Test systému v časti Settings), aby overil inštaláciu.

Vypnutie

Vypnite generátor pomocou vypínača na zadnom paneli generátora.

Nastavenia

Hlasitosť

Hlasitosť upravte pomocou tlačidla plus alebo mínus (od úrovne 1 do úrovne 4). Predvolené nastavenie hlasitosti je 2.

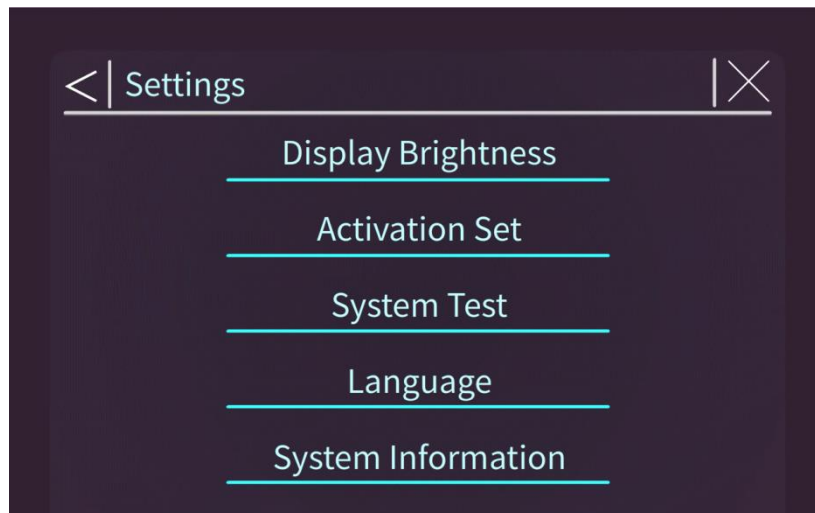
Minimálna úroveň výkonu

Dotykom tlačidla zvýšenia alebo zníženia úrovne výkonu zvýšite alebo znížite úroveň minimálneho výkonu (z úrovne 1 na úroveň 5). Predvolené minimálne nastavenie výkonu

je 3.

Navigácia v nastaveniach

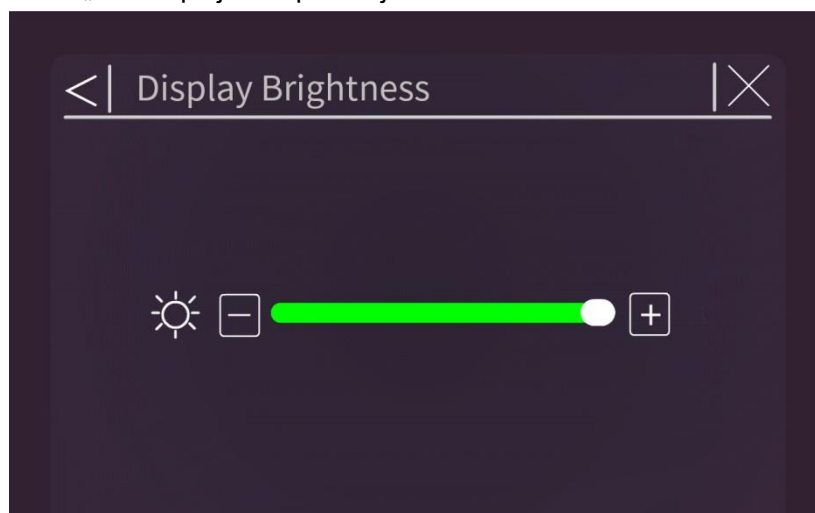
Dotykom tlačidla „Nastavenia“ môžete vykonať úpravy v nastaveniach systému a získať prístup k systémovým informáciám. Na obrazovke nastavení sa dotknite ľubovoľnej možnosti, aby ste ju zvýraznili, a potom prejdite na obrazovku nastavení špecifikácií pre túto možnosť. Dotykom tlačidla zatvorenia „X“ zatvoríte ponuku Nastavenia z každej časti. Dotykom šípky späť sa z obrazoviek podponuky vrátite do predchádzajúcej ponuky.



Obrázok 7 Obrazovka nastavení

Jas displeja

Vyberte možnosť „Jas displeja“ a upravte jas.



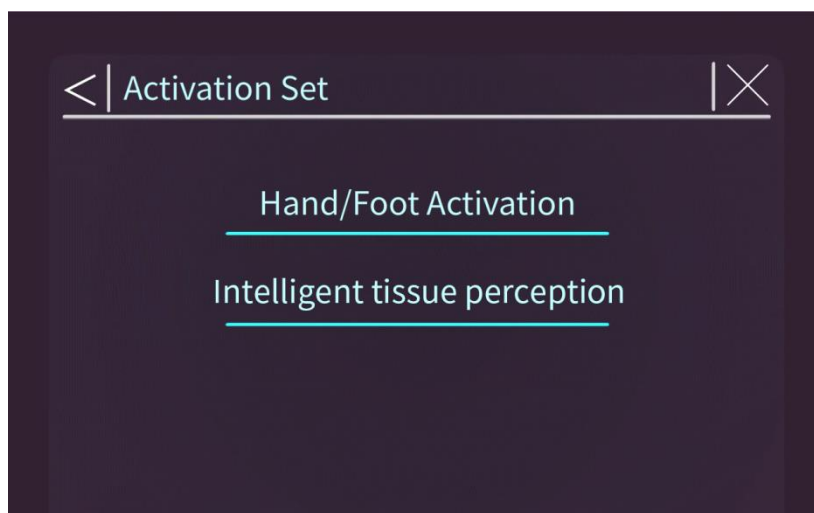
Obrázok 8 Obrazovka jasu displeja

Dotykom tlačidla plus alebo mínus upravte jas. Po úprave nastavení sa dotknite šípky späť alebo tlačidla zavrieť, čím ukončíte ponuku. Po výbere nového nastavenia jasu sa toto nastavenie stane novým predvoleným systémom.

Aktivačný set

V aktivačnom sete sú dve podponuky: „Aktivácia rukou/nohou“ a „Inteligentné rozpoznávanie

tkaniva“.



Obrázok 9 Obrazovka nastavenia aktivácie

Aktivácia rukou/nohou

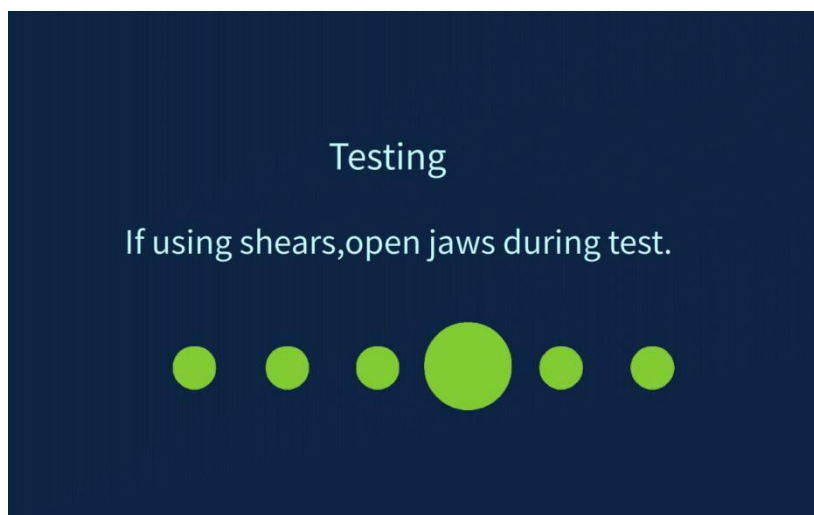
Vyberte možnosť „Aktivácia rukou/nohou“ a vyberte režim aktivácie spomedzi možností „Aktívna ručná aj nožná“, „Aktívna len ručná“ a „Aktívna len nožná“. Bodka a zvýraznený text označujú aktuálny výber.



Obrázok 10 Obrazovka aktivácie rukou/nohou

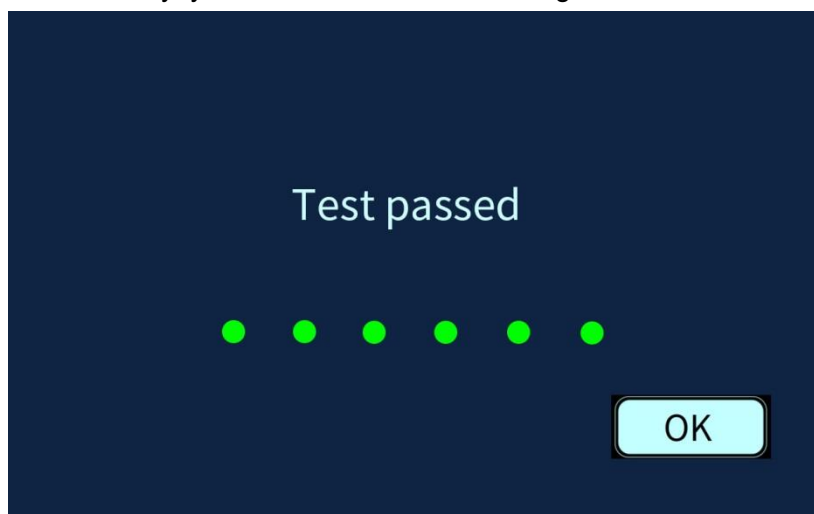
Test systému

Po nainštalovaní nových nožníc alebo nového násadca je potrebné spustiť systémový test, aby sa zabezpečilo správne fungovanie produktov. Počas testu systému majte čeľusť otvorenú a uistite sa, že čepeľ nie je v kontakte so žiadnymi inými nástrojmi, rúškami, pacientmi ani inými predmetmi. Počas testu systému musia byť v platnosti bezpečnostné opatrenia (v súlade s nemocničným protokolom) prijaté v prítomnosti aerosólov. Obrazovka testovania vyzerá takto:



Obrázok 11 Obrazovka testu systému (spustený)

Ak všetky testy prebehli úspešne, zobrazí sa „Test úspešný“. Stlačením tlačidla OK sa generátor vráti na obrazovku Nastavenia. Ak počas testu niektorý z testov zlyhá, generátor prejde na obrazovku Chyby. Pozrite si časť Error Messages and Troubleshooting.



Obrázok 12 Obrazovka Testovanie systému (hotovo)

Jazyk

Vyberte možnosť „Jazyk“ a upravte jazyk zobrazený na generátore. Bodka a zvýraznený text označujú aktuálny výber.



Obrázok 13 Obrazovka jazyka

Keď používateľ zmení jazyk, napríklad zo zjednodušenej čínštiny na angličtinu, systém zobrazí obrazovku na potvrdenie zmeny jazyka:

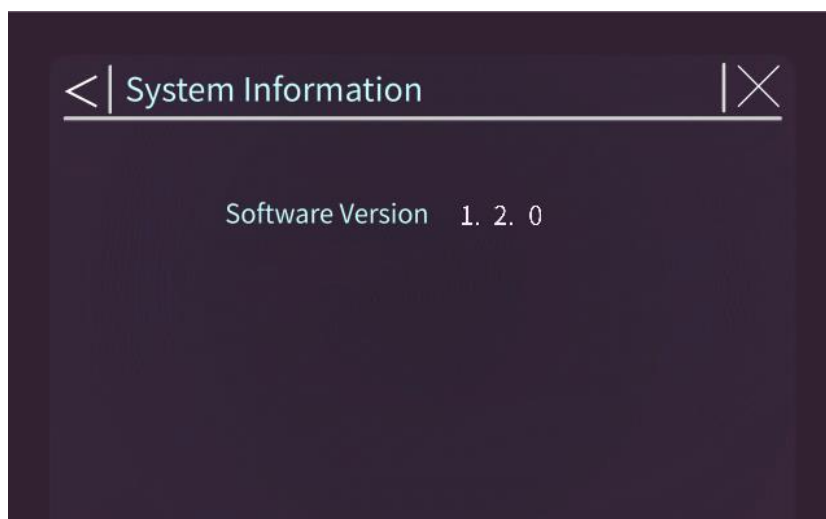


Obrázok 14 Obrazovka Potvrdenie zmeny jazyka

Stlačením tlačidla „✓“ potvrdíte prepnutie na nový jazyk. Stlačením tlačidla „X“ zrušíte prepínanie a jazyk sa nezmení.

Systémové informácie

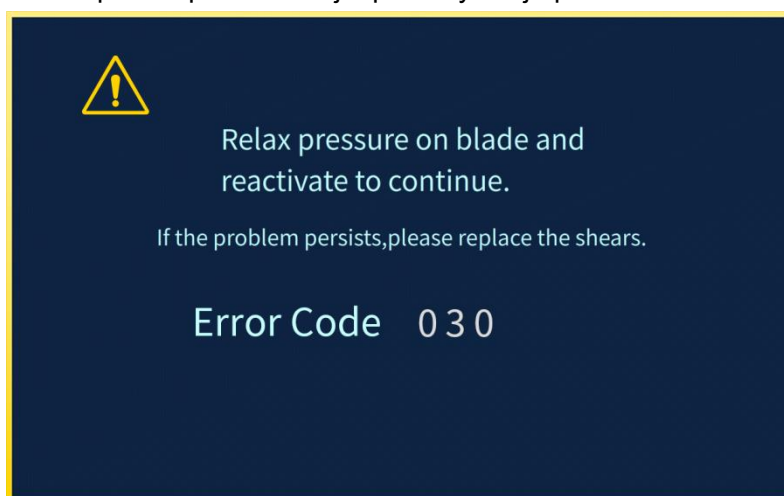
Ak chcete skontrolovať informácie o generátore, napríklad verziu softvéru, vyberte možnosť „Systémové informácie“.



Obrázok 15 Obrazovka Systémové informácie

Chybové hlásenia a riešenie problémov

Generátor ES01 prejde do chybového režimu so zvukovým indikátorom, keď systém zlyhal. V chybovom režime sa na obrazovke vľavo hore zobrazuje chybové upozornenie a v strede informácie o chybe. Informácie o chybe zvyčajne obsahujú stručný opis, návrh na riešenie a digitálny kód chyby. Niektoré chybové obrazovky môžu mať tlačidlo OK. Stlačením tlačidla OK sa generátor vráti do normálneho stavu. Číselný chybový kód pomáha identifikovať hlavnú príčinu pomocou tejto príručky. Tu je príklad:



Obrázok 16 Obrazovka Chyba

Informácie a návrhy na riešenie problémov pre každý chybový kód nájdete v tabuľke nižšie:

Tabuľka 26 Chybové kódy a riešenie problémov

Chybový kód (3 číslice)	Hlavná príčina	Návrhy na riešenie problémov
007	Pri inštalácii násadca sa stlačí aktivačné tlačidlo ručného spínača.	Uvoľnite aktivačné tlačidlo ručného spínača a znova nainštalujte násadec.

008	Aktivačné tlačidlo ručného spínača je stlačené, zatiaľ čo nie je detegovaný signál pripojenia nožníc.	Skontrolujte pripojenie medzi násadcom a generátorom. Ak je pripojenie uvoľnené, znova ho pripojte.
009	Aktivačné tlačidlo 2. nožného spínača sa stlačí pri inštalácii 2. nožného spínača.	Uvoľnite aktivačné tlačidlo druhého nožného spínača a nožný spínač znova nainštalujte.
010	Aktivačné tlačidlo 1. nožného spínača sa stlačí pri inštalácii 1. nožného spínača.	Uvoľnite aktivačné tlačidlo 1. nožného spínača a nožný spínač znova nainštalujte.
011	Aktivačné tlačidlo 2. nožného spínača je stlačené, zatiaľ čo signál pripojenia 2. nožného spínača nie je detegovaný.	Skontrolujte pripojenie medzi druhým nožným spínačom a generátorom. Ak je pripojenie uvoľnené, znova ho pripojte.
012	Aktivačné tlačidlo 1. nožného spínača je stlačené, zatiaľ čo signál pripojenia 1. nožného spínača nie je detegovaný.	Skontrolujte pripojenie medzi prvým nožným spínačom a generátorom. Ak je pripojenie uvoľnené, znova ho pripojte.
015	Detegujú sa signály aktivácie ručného aj nožného spínača.	Uvoľnite aktivačné tlačidlo alebo pedál.
016	Súčasne sa detegujú dva signály aktivácie nožného spínača.	Uvoľnite aktivačné pedále.
017	Súčasne sa detegujú dva signály aktivácie ručného spínača.	Uvoľnite aktivačné tlačidlá.
018	Aktivačné tlačidlo ručného spínača je zaseknuté	Skúste aktiváciu znova. Ak problém pretrváva, vymeňte nožnice.
022	Porucha obvodov zosilňovača výkonu.	Skúste aktiváciu znova. Ak problém pretrváva, kontaktujte svojich zástupcov.
029	Impedancia je počas predbežného testu väčšia ako prahová hodnota.	Uťahnite zostavu a znova ju aktivujte.
030	Impedancia je nad limitom.	Ak chcete pokračovať, skúste znova aktivovať. Ak chyba pretrváva, použite testovací hrot na zistenie príčiny chyby. Na test systému použite namiesto nožníc testovací hrot. Ak sa test vykoná úspešne, vymeňte nožnice. V opačnom prípade vymeňte násadec.
031	Viacnásobné výskyty prekročenia limitu impedancie alebo zlyhanie uzamknutia rezonančnej frekvencie.	Vymeňte nožnice.
056	Násadec sa odpojil počas testovacieho alebo aktivačného procesu.	Znovu pripojte násadec ku generátoru.

081	Počas testu bol zistený skrat vnútorného obvodu násadca.	Skúste test znova. Ak chyba pretrváva, vymeňte násadec.
082	Zistilo sa, že obvod kábla násadca je prerušený.	Vymeňte násadec.
083	Počas aktivácie bol zistený skrat vnútorného obvodu násadca.	Ak chcete pokračovať, skúste znova aktivovať. Ak chyba pretrváva, vymeňte násadec.
111	Tranzistor MOSFET je prehriaty.	Vypnite generátor, uistite sa, že vetrací otvor nie je ničím blokovaný, a potom generátor znova zapnite.
112	Základná doska je prehriata.	Vypnite generátor, uistite sa, že vetrací otvor nie je ničím blokovaný, a potom generátor znova zapnite.
152	Chyba inicializácie predpätia tranzistoru MOSFET.	Reštartujte generátor.
166	Porucha napájania.	Reštartujte generátor.
171	Výstupný nadprúd.	Reštartujte generátor.
180	Ventilátor je zablokovaný.	Reštartujte generátor. Ak problém pretrváva, kontaktujte svojho zástupcu.
181	Nepodarilo sa uzamknúť rezonančnú frekvenciu.	Uťahnite zostavu a znova ju aktivujte.
184	Príliš veľký tlak na čepeľ.	Uvoľnite tlak na čepeľ. Skúste aktivovať, aby ste mohli pokračovať.

Ak sa chyba pretrváva aj po vykonaní vyššie uvedených pokynov, kontaktujte miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Ezisurg Medical Co., Ltd.

Pokyny na čistenie a dezinfekciu

Pred čistením dôkladne skontrolujte zariadenie (zariadenia), či nejavia známky poškodenia, prasklín alebo nesprávnej mechanickej funkcie. Nepoužívajte zariadenie (zariadenia), ak vykazujú známky poškodenia. V prípade poškodenia alebo degradácie zariadenia ho zlikvidujte a vymeňte, alebo ho pošlite spoločnosti Ezisurg Medical Co., Ltd alebo do autorizovaného servisného strediska spoločnosti Ezisurg Medical Co., Ltd na opravu.

1. Povrchy zariadenia utierajte jednou utierkou CaviWipesTM1 alebo handričkou navlhčenou v inom účinnom dezinfekčnom prostriedku, ktorého účinnosť je schválená FDA a/alebo Health Canada, je na zozname VAH/DGHEM, má označenie CE atď., kým povrch zariadenia nie je bez viditeľných nečistôt. Pred dezinfekciou sa uistite, že na zariadení nezostali žiadne viditeľné nečistoty.

2. Druhou utierkou CaviWipesTM1 dôkladne navlhčite povrchy. Na zabezpečenie toho, aby povrchy zostali viditeľne vlhké počas 1 minúty pri izbovej teplote, môže byť potrebné opakované použitie utierky.

3. Nechajte povrchy samovoľne uschnúť.

Vyššie uvedený proces recyklácie (čistiaci a dezinfekčný) bol úspešne validovaný. Pozri správu o teste: Ezisurg Manual Chem Dis Report, číslo správy: MDS-RECD-251105-246

Poznámky: Operátori sa musia oboznámiť s normami a odporúčanými postupmi, kde sú uvedené ďalšie pokyny týkajúce sa čistenia, napr. ISO 15883. Dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčných prostriedkov.

Ostatné nástroje a príslušenstvo

Pokyny na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu násadca, nožníc a ďalšieho príslušenstva ultrazvukového chirurgického systému nájdete v ich používateľskej príručke.

Údržba a opravy

Vizuálna kontrola čistoty výrobkov.

Po dezinfekcii a čistení sa dôkladnou kontrolou a údržbou zabezpečí, že zariadenie je vhodné na použitie.

1. Skontrolujte, či zariadenie nemá žiadne preliačiny, praskliny, deformácie, škrabance atď.;
2. Skontrolujte všetky označenia na výrobku, či sú dobre viditeľné.

V prípade potreby zlikvidujte a vymeňte všetky komponenty.

Nepoužívajte zariadenie s nasledujúcimi chybami: deformácia materiálu, poškodená izolácia alebo iná zmena materiálu atď.

Zariadenie otestujte a udržiavajte podľa pokynov výrobcu.

Kontroly elektrickej bezpečnosti

Nemocnica sa musí obrátiť na spoločnosť Ezisurg Medical Co., Ltd alebo autorizované servisné stredisko spoločnosti Ezisurg Medical Co., Ltd, aby pravidelne (odporúča sa aspoň raz ročne) vykonávala kontrolu elektrickej bezpečnosti kvalifikovaným servisným personálom.

Generátor ES01 má na zadnom paneli svorku na vyrovnanie potenciálu. Toto je zabezpečené kvôli kompatibilitě s inými zdravotníckymi systémami, ktoré vyžadujú takéto pripojenia. Tento vodič nie je určený na ochranné uzemnenie.

Generátor neotvárať personálom mimo spoločnosti Ezisurg Medical Co., Ltd alebo autorizovaným servisným strediskom spoločnosti Ezisurg Medical Co., Ltd. Otvorenie generátora ruší záruku na generátor.

Výmena hlavných poistiek

Ak sa generátor ES01 nezapne, skontrolujte stav hlavnej poistky. Nájdite držiak poistky na zadnom paneli generátora (pozri Figure). Vyberte držiak poistky a skontrolujte poistku. Ak je poistka prepálená, vymeňte ju za poistku príslušného typu a menovitej hodnoty. Potom vložte držiak poistky. Typ a menovité hodnoty poistky nájdete v časti System Specifications.

Aktualizácia softvéru

Verzia softvéru generátora ES01 sa môže zobrazíť na obrazovke Systémové informácie. Ak je potrebná aktualizácia softvéru, kontaktujte spoločnosť Ezisurg Medical Co., Ltd alebo autorizované servisné stredisko spoločnosti Ezisurg Medical Co., Ltd. Softvér môžu

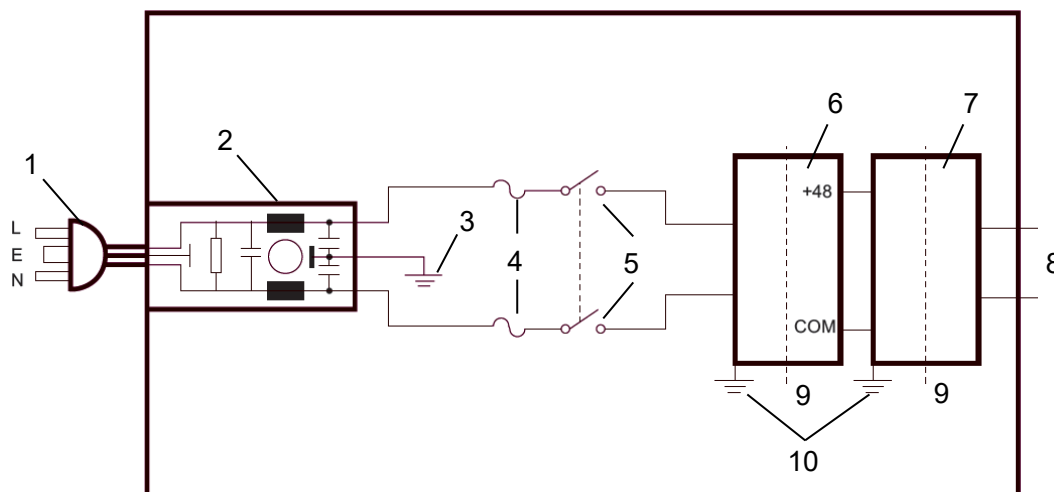
aktualizovať len pracovníci spoločnosti Ezisurg Medical Co., Ltd alebo autorizovaného servisného strediska spoločnosti Ezisurg Medical Co., Ltd.

Likvidácia generátora ES01 (ochrana životného prostredia)

Generátor ES01 a príslušenstvo sa nesmú na konci životnosti likvidovať spolu s iným odpadom. Ak chcete recyklovať použité zariadenie, kontaktujte spoločnosť Ezisurg Medical Co., Ltd alebo miestneho obchodného zástupcu a preberte s nimi miestne riešenia a postupy likvidácie odpadu. Generátor ES01 predstavuje podobné riziká pri likvidácii ako spotrebná elektronika, ako napríklad počítače. V generátore ES01 sa nenachádzajú žiadne rádioaktívne látky, batérie ani nebezpečné kvapaliny, ktoré by mohli uniknúť.

Systemové informácie

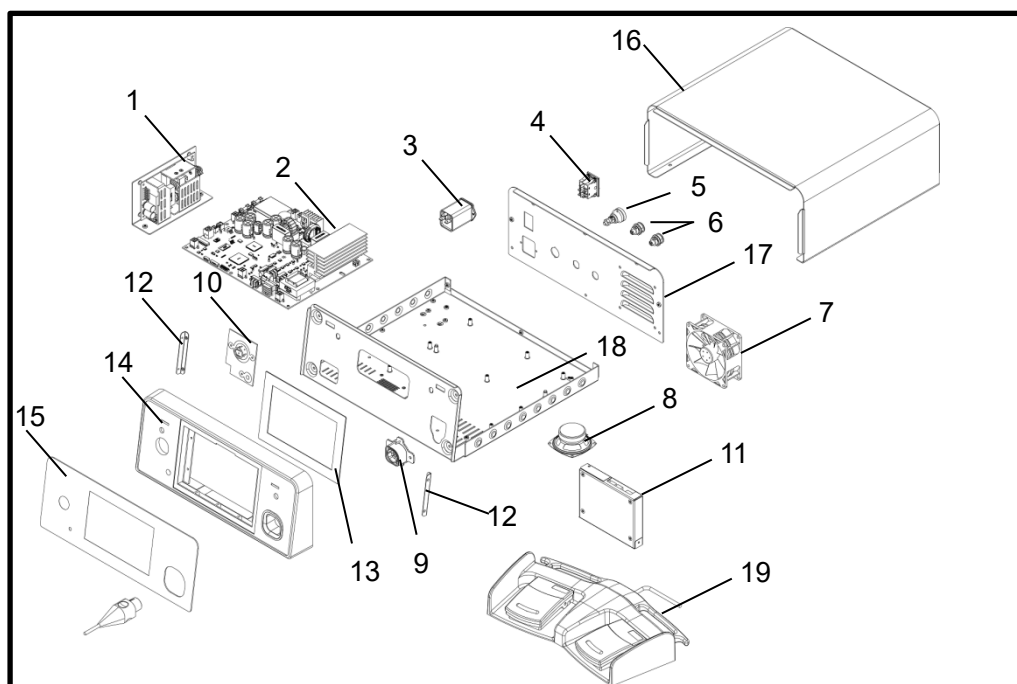
Schéma zapojenia hlavného napájania



Obrázok 17 Schéma zapojenia hlavného napájania generátora ES01

1. Univerzálny sieťový AC vstup
2. Modul vstupu napájania (zásuvka, filter)
3. Ochranné uzemnenie k rámu
4. Sieťové poistky, 3,15 A, 250 V
5. Hlavný vypínač
6. 48 V DC napájací zdroj lekárskej triedy
7. Hlavná doska plošných spojov generátora
8. Izolovaný pohon prevodníka / pripojenie pacienta
9. Izolačné bariéry
10. Funkčné uzemnenie pripojenia k rámu

Montážny výkres



Obrázok 18 Montážny výkres generátora ES01

1. 48 V DC napájací zdroj lekárskej triedy
2. Hlavná doska plošných spojov generátora
3. Filter (s držiakom poistky)
4. Hlavný vypínač
5. Terminál vyrovnania potenciálu
6. Zásuvka nožného spínača
7. Chladiace ventilátory
8. Reprodukter
9. Zásuvka pre násadec
10. DPS s LED diódami a dotykovými tlačidlami
11. DPS displeja a dotykovej obrazovky s pevným kovom
12. Pevný kovový displej a dotyková obrazovka
13. Displej a dotyková obrazovka
14. Predný plastový panel
15. Ozdobný panel pre displej a dotykovú obrazovku
16. Kovový kryt rámu
17. Zadný kov rámu
18. Spodný kov rámu
19. Nožný spínač

Prevencia

1. Minimálne invazívne zákroky môžu vykonávať iba osoby s dostatočným výcvikom a znalosťami minimálne invazívnych techník. Pred vykonaním každého minimálne invazívneho zákroku si preštudujte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
2. Minimálne invazívne nástroje sa môžu v závislosti od výrobcu líšiť. Ak sa pri zákroku používajú spolu minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, pred začatím zákroku overte ich kompatibilitu. Starostlivo skontrolujte invazívne časti,

najmä drsnosť povrchu, ostré hrany alebo výbežky, ktoré by mohli predstavovať bezpečnostné riziko počas operácie.

3. Násadce nie sú pri výrobe sterilizované. Zdravotnícke zariadenia musia násadec pred použitím sterilizovať. Podrobnosti nájdete v *používateľskej príručke k násadcu ultrazvukového chirurgického systému*.
4. Momentový kľúč a testovací hrot nie sú sterilizované a používajú sa iba v nesterilnom prostredí. Nesmú sa používať v sterilnom prostredí.
5. Na upevnenie nožníc a násadcov použite momentový kľúč, ktorý je súčasťou balenia nožníc. Použitie momentového kľúča iného výrobcu ako Ezisurg Medical Co., Ltd nemusí byť schopné utiahnuť nožnice a násadce správnym krútiacim momentom, čo môže spôsobiť poškodenie výrobkov alebo zníženie výkonu systému.
6. Operátori musia vykonať systémový test pri prvom použití nožníc. Počas testu systému majte čelusť otvorenú a uistite sa, že čepeľ nie je v kontakte so žiadnymi inými nástrojmi, rúškami, pacientmi ani inými predmetmi. Počas testu systému musia byť v platnosti bezpečnostné opatrenia (v súlade s nemocničným protokolom) prijaté v prítomnosti aerosólov.
7. Pri výmene nožníc alebo opätovnom upevnení nožníc a násadca prepnite generátor do pohotovostného režimu.
8. Ultrazvukový chirurgický systém nie je vhodný na použitie v prítomnosti anestetickkej zmesi horľavej so vzduchom alebo s kyslíkom či oxidom dusným. Iskry môžu vznikáť úderom do iných kovových nástrojov. Iskry môžu zapáliť horľavé plyny, ako napríklad črevný plyn.
9. Po dlhodobom pôsobení na tkanivá môže mať distálny koniec čepele, svorka a distálny koniec vonkajšej trubice teplotu vyššiu ako 41 stupňov Celzia. Pri obsluhu buďte opatrní a vyhýbajte sa kontaktu s tkanivami, rúškami a inými časťami pacientov.
10. Ak sa tkanivo prilepí na distálny koniec čepele, aby sa znížil účinok rezania a/alebo koagulácie, odstráňte nožnice z tela pacienta, otvorte čelusť a vložte distálny koniec čepele do fyziologického roztoku. Potom aktivujte systém s MAX výkonom, aby ste odstránili prilepené tkanivo.
11. Pri použití nožníc na strihanie tkaniva musí operátor aktivovať systém po úplnom zatvorení čeluste (stlačte spúšť, kým nepocítite spätnú väzbu sily a/alebo nepočujete oznamovací tón). Ihneď po ukončení rezania a/alebo koagulácie prestaňte s aktiváciou. V opačnom prípade sa môže tkanivová podložka čoskoro opotrebovať.
12. Pri použití nožníc na uchopenie tkaniva na rezanie a/alebo koaguláciu sa uistite, že tkanivo nie je mimo najlepšieho pracovného rozsahu. Hlboké uchopenie tkaniva môže znížiť účinok rezania a/alebo koagulácie.
13. Vo všeobecnosti je lepšie nenechávať systém aktivovaný dlhšie ako 15 sekúnd.
14. Ultrazvukové nožnice easyUS™ sú nástroj na jedno použitie. Je určený na použitie pri jednom chirurgickom zákroku. Nástroj je potrebné po operácii zlikvidovať. Resterilizácia nie je povolená.
15. Nepoužívajte, ak je sterilizované balenie poškodené.

16. Keď generátor zobrazuje chybové hlásenia a/alebo chybové tóny, je to indikátor, že nožnice alebo násadec nefungujú správne. Môže to byť spôsobené tým, že násadec prekročil svoju životnosť alebo nožnice neboli správne pripevnené, čo môže viesť k abnormálne vysokým teplotám a zraneniu používateľa alebo pacienta.
17. Ak je teplota násadca neprijemná na držanie, prestaňte ho používať, aby ste predišli popáleninám.
18. Rovnako ako pri všetkých zdrojoch energie (elektrochirurgia, lasery alebo ultrazvuk), existujú obavy týkajúce sa karcinogénneho a infekčného potenciálu vedľajších produktov, ako sú dymové výpary a aerosóly z tkanív. Pri otvorených aj laparoskopických zákrokoch je potrebné používať vhodné opatrenia, ako sú ochranné okuliare, filtračné masky a účinné zariadenia na odsávanie dymu.
19. Neaktivujte elektrochirurgické zariadenie v tesnej blízkosti ultrazvukového chirurgického systému, pretože by to mohlo spôsobiť poruchu dotykového tlačidla alebo dotykovej obrazovky v dôsledku elektromagnetického rušenia. Táto situácia môže spôsobiť zranenie používateľa alebo pacienta, je potrebné sa jej vyhnúť.
20. Aerosóly, ktoré vznikajú aktiváciou nožníc ultrazvukového chirurgického systému v tukovom tkanive, sú potenciálne horľavé.
21. Aby sa predišlo zraneniu používateľa alebo pacienta v prípade náhodnej aktivácie, čepeľ nožníc sa počas nepoužívania nesmie dotýkať pacienta, rúšok ani horľavých materiálov.
22. Počas a po aktivácii v tkanive sa čepeľ nožníc môže zahriať. Po aktivácii zabráňte neúmyselnému kontaktu čepele s tkanivom, rúškami, chirurgickými plášťami alebo inými neželanými miestami.
23. Násadec spĺňa medzinárodnú bezpečnostnú normu EN 60601-1 pre kontakt s používateľom a nie je určená na kontakt s pacientom.
24. S násadcom manipulujte opatrne. Ak je spojovacia skrutka poškodená, rezonančná frekvencia násadca sa môže posunúť a znížiť výkon.
25. Nebúchajte po násadci a ani ho nepúšťajte.
26. Nečistite elektrický konektor násadca alkoholom.
27. Po vybratí nástroja skontrolujte tkanivo na hemostázu. Ak nie je prítomná hemostáza, na dosiahnutie hemostázy je potrebné použiť vhodné techniky.
28. Ak nožnice alebo násadec nefungujú správne alebo počas operácie počujete bzučanie, okamžite zastavte operáciu a skontrolujte nožnice alebo násadec, či sú správne zostavené.
29. Neprevádzkujte generátor ES01 vo vlhkom prostredí, pretože môže existovať nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom. Ak sa do generátora ES01 dostali kvapaliny, musí sa jednotka pred použitím vrátiť výrobcovi na otestovanie.
30. Neprevádzkujte zariadenie v blízkosti prchavých rozpúšťadiel, ako je metanol alebo alkohol, pretože môže dôjsť k výbuchu.
31. Zabráňte používaniu generátora ES01 v blízkosti iných zariadení alebo na nich umiestnených. Ak je potrebné použitie vedľa seba alebo stohované, sledujte generátor

ES01 a ostatné zariadenia, aby ste zaistili normálnu prevádzku.

32. Použitie iného príslušenstva a káblov, ako je uvedené, môže viesť k nepredvídateľnému výkonu, zvýšenému elektromagnetickému vyžarovaniu alebo zníženej elektromagnetickej imunite.
33. Neobsahujú žiadne vnútorné časti, ktoré by mohol používateľ opraviť. V prípade potreby servisu vráťte generátor spoločnosti Ezisurg Medical Co., Ltd alebo autorizovanému servisnému stredisku spoločnosti Ezisurg Medical Co., Ltd.
34. Aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom, toto zariadenie smie byť pripojené len k elektrickej sieti s ochranným uzemnením.
35. Toto zariadenie nie je bezpečné v prostredí MR a nie je kompatibilné s MR.
36. V prípade zlyhania systému zabezpečte dostupnosť vhodného záložného vybavenia relevantného pre konkrétny postup.
37. Dotykový displej generátora je veľmi citlivý. Na dotykovej obrazovke nepoužívajte ostré kovové predmety.
38. Otvorenie generátora ES01 ruší platnosť záruky a mohlo by spôsobiť nebezpečné situácie.
39. Pred použitím si prečítajte návod a dodržiavajte klinické pokyny nemocnice pre ultrazvukovú chirurgiu, elektrochirurgiu, gynekológiu a laparoskopické zákroky.
40. Poistky vymieňajte iba za poistky príslušného typu a menovitej hodnoty. Pozrite si časť System Specifications.
41. Generátor ES01 nesterilizujte. Sterilizácia poškodí zariadenie.
42. Nezakrývajte otvory na spodnej a zadnej strane generátora ES01, pretože zabezpečujú potrebné prúdenie vzduchu na chladenie.
43. Ak existuje podozrenie na elektromagnetické rušenie iných zariadení, preorientujte zariadenie alebo odstráňte z miestnosti možné zdroje rušenia (napríklad mobilné telefóny, rádiá atď.).
44. Ak sa ultrazvukový chirurgický systém používa spolu s endoskopickým zariadením, môže existovať riziko zvýšenia zvodového prúdu u pacienta.
45. Pri použití ultrazvukového chirurgického systému spolu s endoskopickým zariadením nie sú žiadne špecifické požiadavky na prepojenie.
46. Distálny koniec čepele môže mať vyššiu teplotu ako 41 stupňov Celzia. Pri obsluhu buďte opatrní a nepoškodzujte neželané objekty.
47. Ultrazvukový chirurgický systém sa nesmie servisovať ani udržiavať počas používania s pacientom.
48. Neumiestňujte generátor ES01 tak, aby bolo ťažké ovládať odpojovacie zariadenie, keď je napájací kábel odpojený.
49. Žiadne úpravy tohto zariadenia nie sú povolené.
50. Nezapínajte generátor ihneď (za menej ako 0,5 sekundy) po jeho vypnutí, pretože by to mohlo spôsobiť, že sa obrazovka nebude môcť normálne spustiť.

Špecifikácie systému

Výstupné charakteristiky

Charakteristiky ultrazvukového výstupu nožníc SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A, SHF9A a SHF17A nájdete v tabuľke nižšie.

SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A	Referenčná vibračná výchylka primárneho hrotu: 30 µm - 120 µm Primárna plocha akustického výstupu: 2,4 mm ² (±30%) Frekvencia meniča: 55,5 kHz ± 1 kHz Typ frekvenčnej modulácie: Nemodulačná
SHF9A SHF17A	Referenčná vibračná výchylka primárneho hrotu: 30 µm - 120 µm Primárna akustická výstupná plocha: 1,6 mm ² (±30%) Frekvencia meniča: 55,5 kHz ± 1 kHz Typ frekvenčnej modulácie: Nemodulačná
POZNÁMKA: Nožnice SHC14A, SHC23A, SHC36A a SHC45A sa musia používať spolu s generátorom ES01 a násadcom eHP01; Nožnice SHF9A, SHF17A sa musia používať spolu s generátorom ES01 a násadcom eHP02.	

Súlad s normami

Ultrazvukový chirurgický systém spĺňa nasledujúce medzinárodné normy:

EN (IEC) 60601-1	Zdravotnícke elektrické zariadenia - Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné vlastnosti.
EN (IEC) 60601-1-2	Zdravotnícke elektrické zariadenia - Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné vlastnosti - Pridružená norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požiadavky a testy.

Špecifikácie systému

Produktové kódy	Požadované komponenty pre prevádzku systému: Generátor: ES01 Násadec: eHP01 Nástroje: SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A Voliteľné komponenty: Nožný spínač: FSU01
	Požadované komponenty pre prevádzku systému: Generátor: ES01 Násadec: eHP02 Nástroje: SHF9A, SHF17A Voliteľné komponenty: Nožný spínač: FSU01
Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom	Aplikovaná časť typu CF
Trieda ochrany pred úrazom elektrickým prúdom	Trieda I
Stupeň ochrany proti vniknutiu škodlivej vody	ES01: IPX1 FSU01: IPX8

Hlavná poistka	F3.15AL250V (rýchlo pôsobiaci, 3,15 A, sklenené telo, rozmery balenia 5x20 mm, množstvo: 2)
Hlavný vstup	Napätie: 110 V – 240 V striedavého prúdu Frekvencia: 50/60 Hz Spotreba prúdu: 3 Amp
Výstup	Napätie: maximálne 125 V AC RMS Výkon: maximálne 35 wattov Frekvencia: 55,5 kHz
Prevádzkové podmienky prostredia	Teplota: 10°C až 28°C Vlhkosť: 30% – 75% bez kondenzácie Rozsah atmosférického tlaku: 700 hPa – 1060 hPa
Napájací kábel	Medzinárodný odnímateľný set napájacích káblov s nasledujúcimi vlastnosťami: Typ zástrčky: podľa požiadaviek konkrétnej krajiny Zásuvka: IEC 60320 C13 s rovným, neuhlovým vstupom pre kábel Dĺžka kábla: maximálne 2,5 m Menovitý prúd: 10 A Minimálna prierezová plocha vodiča: 1,0 mm ² med' Menovité napätie: minimálne 250 V AC Zapojenie: Medzinárodné
Hmotnosť	ES01: 8,2 kg FSU01: 1,9 kg
Celkové rozmery	ES01: 370 mm x 380 mm x 150 mm FSU01: 350 mm x 190 mm x 65 mm

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Elektromagnetické emisie

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Ultrazvukový chirurgický systém je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ ultrazvukového chirurgického systému musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.		
Test emisií	Dodržiavanie predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Ultrazvukový chirurgický systém využíva RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia žiadne rušenie v blízkom elektronickom prostredí.
RF emisie CISPR 11	Trieda A	Ultrazvukový chirurgický systém je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach okrem domácností a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá zásobuje budovy používané na obytné účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Neuplatňuje sa	
Kolíkanie napätia/mihotanie IEC 61000-3-3	Neuplatňuje sa	

Elektromagnetická imunita

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita			
Ultrazvukový chirurgický systém je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ ultrazvukového chirurgického systému musí zabezpečiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
Test	Testovacia úroveň IEC	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie - návod
ODOLNOSTI	60601		

ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±15 kV vzduch	± 8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy musia byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť vzduchu musí byť aspoň 30%.
Elektrický rýchly prechod/výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia	± 2 kV pre napájacie vedenia	Kvalita elektrickej siete musí zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	±1 kV vodič-vodič ±2 kV vodič-zem	±1 kV vodič-vodič ±2 kV vodič-zem	Kvalita elektrickej siete musí zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach napájania IEC 61000-4-11	0% U _T , 0,5 cyklu (Pri uhloch 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°) 0% U _T , 1 cyklus 70% U _T , 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° 0% U _T , 250/300 cyklov	0% U _T , 0,5 cyklu (Pri uhloch 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°) 0% U _T , 1 cyklus 70% U _T , 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0° 0% U _T , 250/300 cyklov	Kvalita elektrickej siete musí zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Frekvencia napájania (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Výkonové magnetické polia musia byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia sa nesmú používať bližšie k žiadnej časti zariadenia Ultrazvukového chirurgického systému vrátane káblov, ako je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná odstupová vzdialenosť $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevných rádiových vysielačov, určená elektromagnetickým prieskumom lokality, musí byť v každom frekvenčnom rozsahu nižšia ako úroveň zhody. V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dochádzať k rušeniu: 
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	

POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.

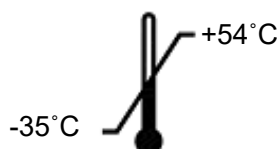
- a. Intenzitu poľa z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérské rádio, rozhlasové vysielanie v pásme AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia spôsobeného pevnými RF vysielačmi je potrebné zvážiť elektromagnetický prieskum lokality. Ak nameraná sila poľa v mieste, kde sa používa ultrazvukový chirurgický systém, prekročí vyššie uvedenú príslušnú úroveň zhody s rádiovým žiarením, je potrebné ultrazvukový chirurgický systém sledovať, aby sa overila jeho normálna prevádzka. Ak sa pozoruje abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie ultrazvukového chirurgického systému.
- b. Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz musí byť intenzita poľa menšia ako 3 V/m.

Odporúčané odstupové vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a ultrazvukovým chirurgickým systémom

Odporúčané odstupové vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a ultrazvukovým chirurgickým systémom			
Ultrazvukový chirurgický systém je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú vyžarované RF rušenia kontrolované. Zákazník alebo používateľ ultrazvukového chirurgického systému môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a ultrazvukovým chirurgickým systémom podľa nižšie uvedených odporúčaní, v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača W	Oddelovacia vzdialenosť podľa frekvencie vysielača m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pre vysielače s maximálnym menovitým výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača. POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí odstupová vzdialenosť pre vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom od konštrukcií, predmetov a ľudí.			

Podmienky skladovania a prepravy:

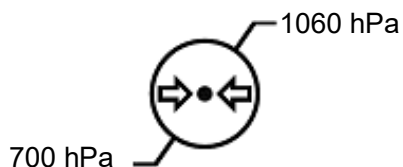
Teplota:



Vlhkosť:



Rozsah atmosférického tlaku:



Skladovanie spracovaných produktov v suchom, čistom a bezprašnom prostredí pri miernych teplotách, pozri etiketu a návod na použitie.

Kontaktné informácie

	Ezisurg medical Co., Ltd.
	399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. China
	Webová stránka: www.ezisurg.com
	Tel.1: 4000906176
	Tel.2: +86-21-50456176
	Fax: +86-21-50676156

	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
	Adresa: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
	Tel.: +49-40-2513175
	Fax: +49-40-255726

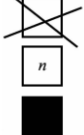
Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným režimom (nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania došlo k závažnej nehode, nahláste to výrobcovi a/alebo jeho oprávnenému zástupcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

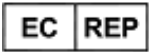
Kontakty na príslušné vnútroštátne orgány (kontaktné miesta pre dohľad) a ďalšie informácie nájdete na webovej stránke Európskej komisie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Pre ďalšie informácie kontaktujte svojho obchodného zástupcu spoločnosti Ezisurg Medical Co., Ltd. alebo zákaznícky servis spoločnosti Ezisurg Medical Co., Ltd.

Nie je k dispozícii žiadna elektronická verzia návodu na použitie.

Symboły

	Upozornenie	Nalepte na štítok zariadenia a predný panel
	Udržiavajte v suchu	Nalepte na obal zariadenia
	Krehké, manipulujte opatrne	Nalepte na obal zariadenia
	Touto stranou hore	Nalepte na obal zariadenia
	Udržiavajte mimo priameho slnečného svetla	Nalepte na obal zariadenia
	Teplotný limit	Nalepte na obal zariadenia
	Obmedzenie vlhkosti	Nalepte na obal zariadenia
	Obmedzenie atmosférického tlaku	Nalepte na obal zariadenia
	Nepoužívajte žiadne háčiky	Nalepte na obal zariadenia
	Limit stohovania podľa počtu	Nalepte na obal zariadenia
	Číslo modelu	Nalepte na štítok zariadenia a štítok s čiarovým kódom

	Sériové číslo	Nalepte na štítok s čiarovým kódom
	Dátum výroby Krajina výroby: ČÍNA	Nalepte na štítok zariadenia a štítok s čiarovým kódom
	Výrobca	Nalepte na štítok zariadenia
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	Nalepte na štítok zariadenia
	Odpad vráťte do zberného systému alebo zariadení na spracovanie a recykláciu. Platné v EÚ. Pred vrátením odpadu dodržujte pokyny na dekontamináciu.	Nalepte na štítok zariadenia
	Pozrite si návod na obsahu/príručku	Nalepte na štítok zariadenia
	Zariadenie spĺňa požiadavky smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS v znení smernice 2007/47/ES. 0197 je kód notifikovanej osoby TUV Rheinland.	Nalepte na štítok zariadenia
	Ekvipotencialita	Nalepte na štítok zariadenia
	Poistka	Nalepte na štítok poistky
	Nožný spínač	Nalepte na štítok zariadenia

	zapnuté (napájanie)	Pripevnite na vypínač
	vypnuté (napájanie)	Pripevnite na vypínač
	Pohotovostný režim	Pripevnite na predný panel
	Aplikovaná časť typu CF	Pripevnite na predný panel
	Jedinečný identifikátor pomôcky	Nalepte na štítok s čiarovým kódom
 www.ezisurg.com	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie	Nalepte na štítok prepravného obalu
	Zdravotnícka pomôcka	Nalepte na štítok s čiarovým kódom a štítok prepravného obalu
	Počet balení	Nalepte na štítok prepravného obalu

Os-土耳其语



Lütfen kullanmadan önce tüm bilgileri dikkatlice okuyun.

Rx Only

Dikkat: Federal (ABD) yasaları bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya doktor siparişi ile yapılacak şekilde kısıtlamaktadır

Önemli!

Lütfen tüm bilgileri dikkatlice okuyun. Talimatlara doğru şekilde uyulmaması ciddi cerrahi sonuçlara yol açabilir.

1. Bu kılavuz, ES01 jeneratörünün ve aksesuarı olan ayak pedalı FSU01'in kullanımına ilişkin talimatlar sağlamak üzere tasarlanmıştır. Cerrahi tekniklere ilişkin bir referans değildir.
2. ES01 jeneratörü, Ezisurg Medical tarafından üretilen easyUS™ eHP01 ve eHP02 el aletleri ve easyUS™ SHC ve SHF serisi cerrahi makaslarıyla birlikte kullanılmalıdır. Daha fazla bilgi için lütfen easyUS™ Tek Kullanımlık Ultrasonik Cerrahi Makası Kullanım Talimatları, easyUS™ Tek Kullanımlık Ultrasonik Makas Tipi Cerrahi Makası Kullanım Talimatları ve easyUS™ Ultrasonik Cerrahi Sistem El Aleti Kullanım Talimatları'na başvurun.
3. Bu kılavuz, ES01'in çalıştırılmasıyla ilgili önemli bilgiler içermektedir. Kullanım sırasında başvurulabilecek bir yerde saklanmalıdır. Lütfen gerektiğinde sayfaları yazdırarak veya kopyalarak yakınınızda bulundurun.
4. Ezisurg Medical Co., Ltd, elektrik/elektronik veya mekanik konfigürasyonları ve bileşenleri önceden haber vermeksizin değiştirme hakkını saklı tutar. Şematik revizyonlar, bakımı yapılan ünitedeki PCB revizyonlarıyla eşleşmeyebilir; herhangi bir değişiklik yapmadan önce Ezisurg Medical Co., Ltd ile iletişime geçin.
5. Bu kullanım kılavuzu yalnızca ES01 jeneratörünün 1 no.'lu yazılım sürümü içindir. Sürüm 1 dışındaki yazılım sürümleri, kılavuzdaki şemayla eşleşmeyebilir. Bakıma başlamadan önce lütfen ES01 jeneratörünün yazılım sürümünü inceleyin; kullanılan yazılım sürümüne uygun servis kılavuzu için Ezisurg Medical Co., Ltd ile iletişime geçin.
6. easyUS™ bu ürünün tescilli ticari markasıdır.

Uyarı: Bu ekipmanda herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmez.

Sistem Tanımı

Ultrasonik Cerrahi Sistem, yüksek frekanslı akımı ultrasonik salınımına dönüştürerek, ameliyat sırasında dokuyu kesme ve pıhtılaştırma amaçlı kullanılan titreşimli bir uç ile temas ettiğinde yumuşak doku hücrelerini mekanik olarak parçalar. Esas olarak bir jeneratörden (içine yerleştirilmiş yazılımla birlikte), bir ayak pedalından, bir el aletinden ve bir easyUS™ Ultrasonik cerrahi makası'ndan oluşmaktadır. Cerrahi makası ve el aletinin, yedek parça olarak bir tork anahtarı ve/veya bir test ucu bulunmaktadır. Tork anahtarı, test

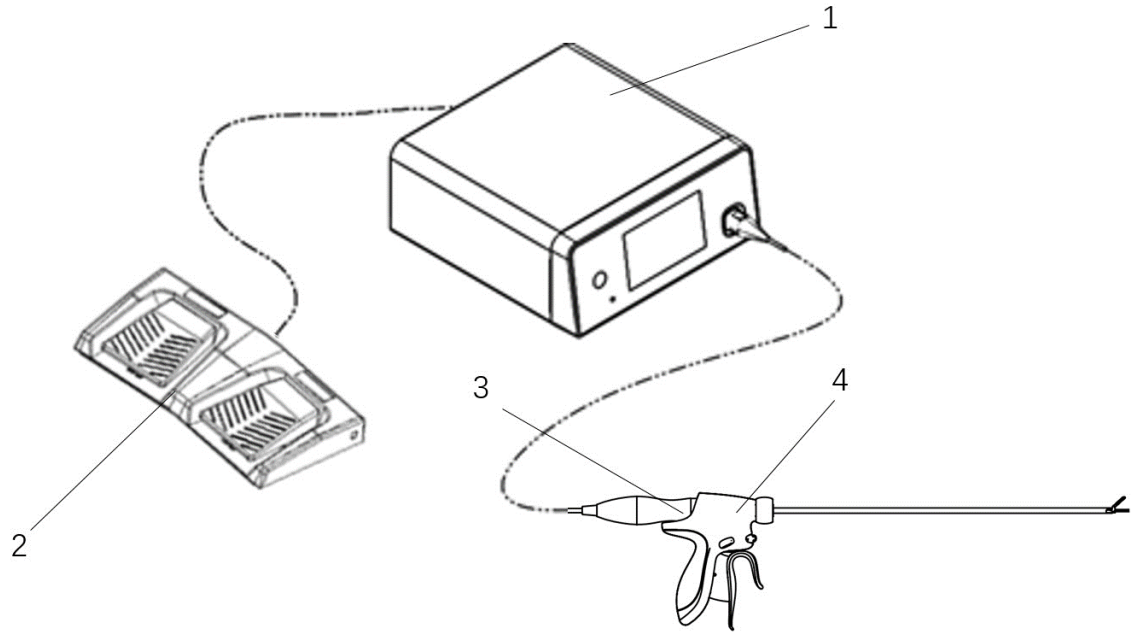
ucunu veya cerrahi makasını el aletine sabitlemek için kullanılır. Test ucu, el aletini bağlamak için kullanılır ve el aletinin performansını kalibre etmeye ve teşhis etmeye yardımcı olur. Bunların arasında, jeneratör (yazılım tarafından kontrol edilen) elektrik enerjisi üretir; ayak pedalı MAX veya MIN çıkışını etkinleştirmek için kullanılır; el aleti elektrik enerjisini mekanik harekete dönüştürür; cerrahi makası el aletine bağlanır ve mekanik hareketi cerrahi makasının bıçağının distal ucuna iletir.

Ultrasonik Cerrahi Sistem, entegre bir sulama/emme sistemi içermez.

Ultrasonik Cerrahi Sistem, hastanın fizyolojik parametrelerinin izlenmesi işlevini desteklemez.

easyUS™ tek kullanımlık Ultrasonik cerrahi makası'nın şaftı, bıçak, kısıkaç, doku pedi, tetik borusu ve dış boru dahil olmak üzere uygulanan parçalardır.

Ultrasonik Cerrahi Sistem'in şeması için Figure 1-1'e bakınız.



Şekil 14-1 Ultrasonik Cerrahi Sistem'in Şeması

1. jeneratör (yazılım dahil) 2. ayak pedalı 3. el aleti

4. tek kullanımlık ultrasonik cerrahi makası

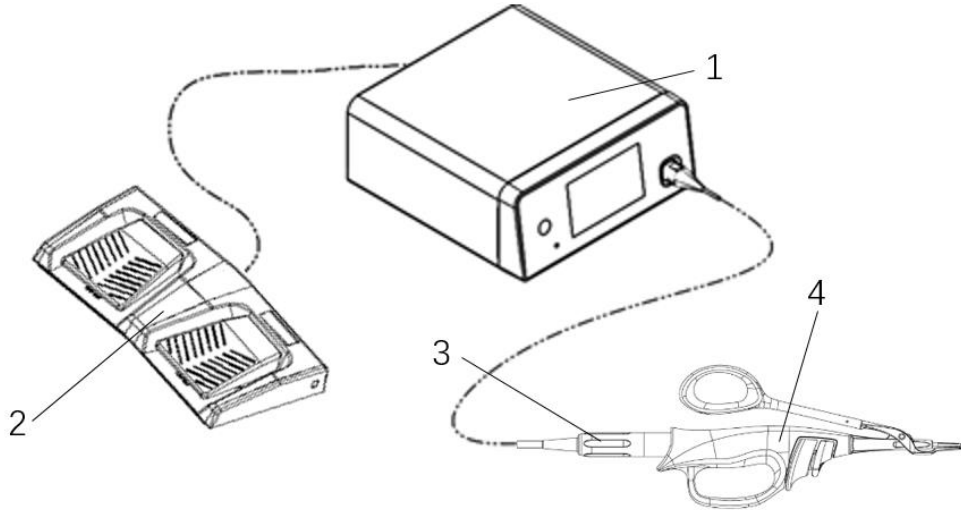
Ultrasonik Cerrahi Sistem'in teknik özellikleri için Table 1-1'e bakınız.

Tablo 27 -1 Ultrasonik Cerrahi Sistem'in Teknik Özellikleri

Kategori	Ürün Kodu	Açıklama
Jeneratörü	ES01	
El Aleti	eHP01	
Cerrahi makası	SHC14A	14 cm şaft, kavisli bıçak

Kategori	Ürün Kodu	Açıklama
Cerrahi makası	SHC23A	23 cm şaft, kavisli bıçak
Cerrahi makası	SHC36A	36 cm şaft, kavisli bıçak
Cerrahi makası	SHC45A	45 cm şaft, kavisli bıçak
Ayak Pedalı	FSU01	
Test Ucu	TP01	El aletinin yedek parçası
Tork Anahtarı	TW01	El aleti ve cerrahi makasının yedek parçası

Ultrasonik Cerrahi Sistem'in şeması için Figure 1-2'ye bakınız.



Şekil 1-2 Ultrasonik Cerrahi Sistem Şeması

1. generatör (yazılım dahil) 2. ayak pedalı 3. el aleti
4. tek kullanımlık ultrasonik makas tipi cerrahi makası

Ultrasonik Cerrahi Sistem'in teknik özellikleri için Table 1-2'ye bakınız.

Tablo 1-2 Ultrasonik Cerrahi Sistem'in Teknik Özellikleri

Kategori	Ürün Kodu	Açıklama
Jeneratörü	ES01	
El Aleti	eHP02	
Cerrahi makası	SHF9A	9 cm uzunluğunda, kavisli bıçak, el kumandası rengi siyah
Cerrahi makası	SHF17A	17 cm uzunluğunda, kavisli bıçak, el kumandası rengi siyah

Kategori	Ürün Kodu	Açıklama
Ayak Pedalı	FSU01	
Test Ucu	TP02	eHP02 el aletinin yedek parçası
Tork Anahtarı	TW03-01	eHP02 el aleti ve SHF9A cerrahi makasının yedek parçası
Tork Anahtarı	TW03-02	eHP02 el aleti ve SHF17A cerrahi makasının yedek parçası

Jeneratörü

Jeneratör, el aletini çalıştırmak için yüksek frekanslı alternatif akım üretir. Buna ek olarak jeneratör, kullanıcının Ultrasonik Cerrahi Sistem'in durumunu kontrol etmesine, izlemesine ve teşhis etmesine olanak tanıyan İnsan Makine Arayüzü'nü (HMI) sağlar.

El Aleti

El aleti, bir jeneratör ve bir cerrahi makasını birbirine bağlamak içindir. El aletinin içinde, elektrik enerjisini mekanik enerjiye dönüştüren bir ultrasonik transdüser bulunur. El aletinin jeneratöre bağlanan bir kablosu bulunur. Ardından el aleti, yüksek frekanslı alternatif akımı yüksek frekanslı mekanik harekete dönüştürür ve bu hareketi cerrahi makasına iletir.

Bir eHP01 el aleti, bir tork anahtarı ve bir test ucu ile birlikte paketlenmiştir. Bir eHP02 el aleti, bir test ucu ile birlikte paketlenmiştir. El aleti, tork anahtarı ve test ucu, üretim aşamasındayken steril olmayan bir şekilde paketlenir. El aleti her kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. *Ayrıntılı bilgi için lütfen easyUS™ Ultrasonik Cerrahi Sistem El Aleti Kullanım Talimatları'na başvurun.*

Cerrahi makası

easyUS™ Ultrasonik cerrahi makası, cerrahlar tarafından kullanılmaktadır. Bu cerrahi makasının tutma, ayırma, kesme ve pıhtılaştırma gibi birden fazla işlevi vardır. Cerrahi makasındaki bıçağın proksimal ucu yüksek frekanslı mekanik hareketi alır ve bu hareketi bıçağın distal ucuna iletir.

Bir cerrahi makası, tork anahtarıyla birlikte sterilize edilmiş bir ambalajda paketlenmiştir ve üretim aşamasında etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir. *Ayrıntılı bilgi için lütfen easyUS™ Tek Kullanımlık Ultrasonik Cerrahi Makası Kullanım Talimatları'na başvurun.*

Ayak Pedalı

Ayak pedalı, Ultrasonik Cerrahi Sistem'in ayakla kontrol edilen parçasıdır. Sırasıyla MIN ve MAX çıkışlarını etkinleştiren iki pedal içerir.

Tork Anahtarı

Tork anahtarı, cerrahi makaların ve el aletlerinin yedek parçasıdır. Bu parça, test uçlarını

el aletiyle veya cerrahi makasını el aletiyle uygun torkta sabitlemek için kullanılır.

Tork anahtarı easyUS™ Ultrasonik cerrahi makası ile birlikte paketlenildiğinde, etilen oksit kullanılarak sterilize edilir. Tork anahtarı el aletiyle birlikte paketlenildiğinde, sterilize edilmemiştir. Ayrıntılı bilgi için lütfen *easyUS™ Tek Kullanımlık Ultrasonik Cerrahi Makası Kullanım Talimatları* ve *easyUS™ Ultrasonik Cerrahi Sistem El Aleti Kullanım Talimatları*'na başvurun.

Test Ucu

Test ucu, el aletinin yedek parçasıdır. El aletinin performansını teşhis etmeye yardımcı olması amacıyla kullanılır.

Test ucu, el aletiyle birlikte paketlenmiştir ve sterilize edilmemiştir. Ayrıntılı bilgi için lütfen *easyUS™ Ultrasonik Cerrahi Sistem El Aleti Kullanım Talimatları*'na başvurun.

Çalışma Prensibi

easyUS™ Ultrasonik Cerrahi Sistem, hemostatik kesme ve/veya koagülasyon için kullanılır. Çalıştırıldığında, cerrahi makasındaki bıçak, boylamasına 55,5 kHz frekansında titreşir. Bu ultrasonik titreşim, bıçağın distal ucuna iletilir ve bıçağın titreşmesine ve ısı üretmesine neden olur. Bu eşleşme, doku içindeki kolajen moleküllerinin titreşmesine ve denatüre olmasına neden olarak geri dönüşümsüz bir çapraz bağ oluşturur ve böylece kan damarlarını kalıcı bir birleşme için tıkar. Aynı zamanda, yüksek frekanslı titreşimin neden olduğu kavitasyon etkisi, bıçakla temas eden doku hücrelerindeki ısıtılmış suyun buharlaşmasını hızlandırır; ardından protein hidrojen bağlarını kırar ve hücreyi parçalayarak dokunun bölünmesine yol açar.

Amaçlanan Kullanım

Bu alet, ultrasonik titreşim yoluyla damarları kapatmak ve kesmek ve/veya yumuşak dokuları ayırmak, pıhtılaştırmak ve kesmek için tasarlanmıştır.

Cihaz Performansı

ES01 Jeneratörü, eHP01 veya eHP02 el aletine enerji sağlar. ES01 Jeneratörü, dokunmatik ekranlı bir görüntü arayüzü kullanır ve eHP01 veya eHP02 el aletini kabul eden benzersiz bir priz portuna sahiptir.

ES01 Jeneratörü, yetkisiz cihazları çalıştırmak için tasarlanmamıştır. Bu tür bir kullanım, ürünün tasarım ve kullanım parametrelerine, talimatlarına ve yönergelerine uygun değildir.

Kullanım Endikasyonları

easyUS™ Ultrasonik Cerrahi Sistem, kanama kontrolü ve minimum termal hasarın

istendiđi yumuřak doku kesileri için endikedir. Ultrasonik Cerrahi Sistem aletleri, elektrocerrahi, lazerler ve elik neřterlere ek olarak veya bunların yerine kullanılabilir. Uyumlu aletlerle birlikte kullanıldığında, Ultrasonik Cerrahi Sistem, apı 5 mm'ye kadar (5 mm dahil) olan izole damarların pıhtılařtırılmasında kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar

1. Bu aletler kemik kesimi için uygun deđildir.
2. Bu aletler, dođum kontrolü amacıyla tubal oklüzyon için tasarlanmamıřtır.

Kullanım Noktasında Hazırlık

İřleme bařlamadan önce ES01 jeneratörünü kapatın. Cihaz üzerindeki yoğun kirleri, kullanımdan hemen sonra sođuk suda (<40°C) ıslatılmış tüy bırakmayan bir bezle temizleyin. Sabitleyici deterjan veya sıcak su (>40°C) kullanmayın, çünkü bu, kalıntıların sabitlenmesine ve yeniden iřleme sürecinin sonucunu etkilemesine neden olabilir.

Tařıma

Uygun olduđunda, cihazı herhangi bir hasar ve evre kirliliđini önlemek için güvenli bir řekilde yeniden iřleme alanına tařıyın.

Hedef Hasta Grubu

Kanama kontrolü ve minimum termal hasarın gerektiđi yumuřak doku kesileriyle yapılan cerrahi müdahalelere ihtiyaç duyan, bebeklik çađındaki ve daha büyük yařtaki hastalar.

Amaçlanan Kullanıcılar

Bu alet, sađlık uzmanları tarafından cerrahi uygulamalarda kullanılmak üzere tasarlanmıřtır.

Klinik Faydalar

- Etkili kesme ve pıhtılařtırma.
- Kanamayı ve termal hasarı en aza indirir.
- Çenenin dayanıklılıđını artırır.
- Daha az komplikasyon.
- Ameliyat alanının daha iyi gözlemlenmesini sađlamak için kavisli çene tasarımı.
- Ameliyat süresini ve hastanede kalıř süresini kısaltır.

İstenmeyen Yan Etkiler/Artık Riskler

Ultrasonik cihazlarla iliřkili istenmeyen yan etkiler ve riskler arasında kanama, mekanik veya termal hasar yoluyla doku yaralanması, steril olmayan yüzeylerin temas etmesi veya patojen transferi, inflamatuvar veya istenmeyen doku reaksiyonu, elektrik çarpması,

yabancı cisim veya manyetik rezonans uyumsuzluğu ve mülk veya çevre hasarı olasılıkları yer almaktadır. Ayrıca, cihaz aktivasyonu, hasarlı cihazlar, elektromanyetik girişim, yanlış montajdan kaynaklanan duyulabilir gürültü, tork anahtarının yanlış kullanımı veya cihazda değişiklik yapma girişiminden kaynaklanan sorunlar nedeniyle istenmeyen zararlar, uzayan ameliyatlara veya değiştirilmiş cerrahi yaklaşımlar ortaya çıkabilir.

Yeniden İşleme Talimatları

ES01 jeneratörü, cihazın dezenfektanla silinmesiyle temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir. Otomatik bir şekilde yeniden işleme veya daldırma yöntemiyle temizleme ve dezenfeksiyon mümkün değildir. Bu talimatlara göre, rutin dekontaminasyon işlemi günlük olarak yapılmalıdır.

Yeniden işleme prosedürlerinin ES01 üzerinde yalnızca sınırlı etkileri vardır. Dolayısıyla, yeniden işleme prosedürlerinin sayısının sınırlandırılması, ES01'in fonksiyonuna/aşınmasına bağlıdır. İşleme tarafında, izin verilen yeniden işleme sayısının bir üst sınırı yoktur. ES01 cihazı, arızalanması ve/veya malzeme bozulması belirtileri (örn. hasarlı yalıtım veya malzemede başka bir değişiklik vb.) durumunda artık tekrar kullanılmamalıdır.

Genel Bakış

Cihaz Açıklaması

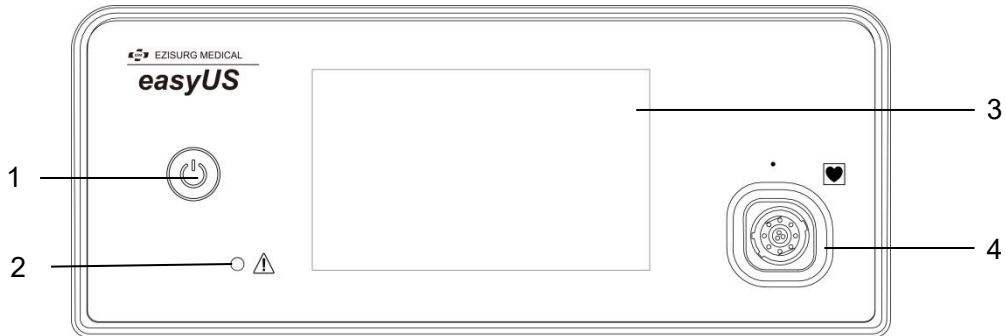
ES01 jeneratörü, el aletine enerji sağlar. El aleti, elektrik enerjisini mekanik harekete dönüştürür, ardından bu hareketi cerrahi makasındaki bıçağın distal ucuna ileterek yumuşak dokuyu keser/pıhtılaştırır. ES01, dokunmatik ekranlı bir görüntü arayüzü kullanır ve el aletini kabul eden benzersiz bir priz portuna sahiptir.

Nasıl Tedarik Edilir

ES01 yarı kullanıma hazır hâlde teslim edilir. Nakliye kutusu ES01 jeneratörünü, güç kablosunu ve kullanım kılavuzunu içermektedir. Ultrasonik Cerrahi Sistem aletleri (el aletleri ve cerrahi makaslar gibi) bu ambalaja dahil değildir ve ayrı şekilde satın alınmalıdır.

Çizim ve Adlandırma

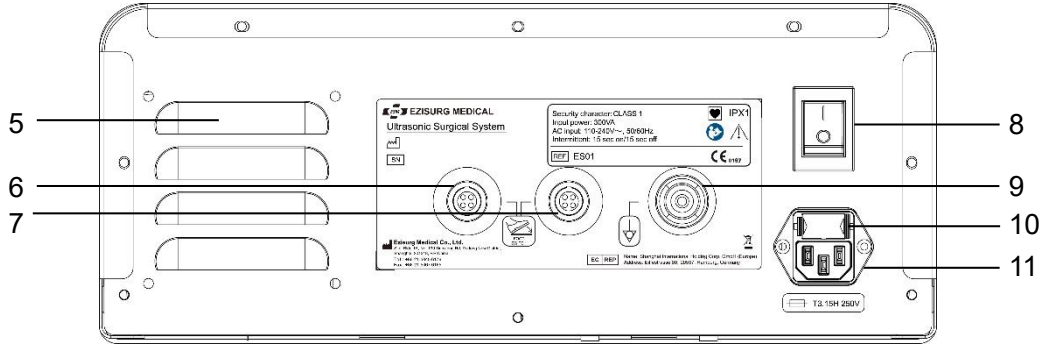
Jeneratörün Ön Paneli



Şekil 2 ES01'in Ön Paneli

1.	Bekleme dokunmatik tuşu	Bekleme Modu ve Hazır Modu arasında geçiş yapmak için Bekleme dokunmatik tuşunu basılı tutun.
2.	Hata ışığı	Tuş, Bekleme modunda kehribar rengi, Hazır Modunda ise yeşil renk gösterir.
3.	Ekran/Dokunmatik ekran	Normalde kapalı. Sistemde ölümcül hata olduğunda kırmızı gösterir.
4.	El aleti prizi	Sistem bilgilerini görüntüler ve kontrollerin ve ayarların düzenlenmesi için arayüz görevi görür.
		El aletinin konnektörünü takmak için kullanılan priz.

Jeneratörün Arka Paneli



Şekil 3 ES01'in Arka Paneli

5.	Havalandırma delikleri	Soğutma fanı için.
6.	1. Ayak pedalı prizi	Birinci ayak pedalını jeneratöre bağlamak için kullanılan priz.
7.	2. Ayak pedalı prizi	İkinci ayak pedalını jeneratöre bağlamak için kullanılan priz.
8.	Aç/Kapa düğmesi	Jeneratörü açıp kapatır.
9.	Potansiyel eşitleme terminali	Potansiyel eşitleme iletkenine bağlantı imkanı sağlar.
10.	Sigorta tutucu	Jeneratörün sigortasını tutmak için kullanılır.
11.	Güç kablosu prizi	Jeneratöre güç kablosunu takmak için kullanılan priz.

Ayak Pedalı



Şekil 4 Ayak Pedalı

12.	MIN (sol pedal)	Minimum çıkış için jeneratörü etkinleştirir.
13.	MAX (sağ pedal)	Maksimum çıkış için jeneratörü etkinleştirir.

Faydalı Ömür

ES01 jeneratörünün faydalı ömrü, ES01 normal kullanım ve önleyici bakım koşulları altındaysa, jeneratöre bağlı parçalar ve aksesuarlara bağlıdır. Parçalar veya aksesuarlar arızalandığında veya faydalı ömrünü tamamladığında, kullanıma devam edilebilmesi için değiştirilmeleri gerekir.

Müşteri Hizmetleri

Garanti

Bu garanti ve buradaki hak ve yükümlülükler Çin yasalarına göre yorumlanacak ve yönetilecektir.

Ezisurg Medical Co., Ltd, bu ürünün normal kullanım ve önleyici bakım koşulları altında, aşağıda belirtilen garanti süresi boyunca malzeme ve işçilik kusurlarından arınmış olacağını garanti eder. Ezisurg Medical Co., Ltd.'nin bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, aşağıda belirtilen geçerli süre içinde Ezisurg Medical Co., Ltd'ye veya distribütörüne iade edilen ve inceleme sonucunda Ezisurg Medical Co., Ltd'nin memnuniyetini sağlayacak şekilde kusurlu olduğu tespit edilen herhangi bir ürünün veya parçasının, kendi tercihiine bağlı olarak, onarılması veya değiştirilmesiyle sınırlıdır.

Bu garanti, aşağıdaki durumlardan herhangi birine maruz kalmış olan herhangi bir ürün veya ürünün herhangi bir parçası için geçerli değildir:

- 1) Ezisurg Medical Co., Ltd tarafından yetkilendirilmemiş taraflarca üretilen veya dağıtılan cihazlarla birlikte kullanılması nedeniyle olumsuz etkilenen herhangi bir ürün veya ürünün herhangi bir parçası;
- 2) Ezisurg Medical Co., Ltd'nin fabrikası dışında, Ezisurg Medical Co., Ltd'nin değerlendirmesine göre stabilitesini veya güvenilirliğini etkileyecek şekilde onarılan veya değiştirilen herhangi bir ürün veya ürünün herhangi bir parçası;
- 3) Yanlış kullanım, ihmal veya kazaya maruz kalan herhangi bir ürün veya ürünün herhangi bir parçası;
- 4) Ürünün tasarım ve kullanım parametrelerine, talimatlarına ve yönergelerine veya sektörde benzer ürünler için genel olarak kabul görmüş işlevsel, operasyonel veya çevresel standartlara uygun olmayan şekilde kullanılmış olan herhangi bir ürün veya ürünün herhangi bir parçası için geçerli değildir.

Ezisurg Medical Co., Ltd'nin ürünleri, ilk alıcıya teslim edildikten sonra aşağıdaki süreler boyunca garanti kapsamındadır:

ES01 jeneratörü (güç kablosu dahil)	Bir (1) yıl, parça ve işçilik
Ayak pedalı FSU01	Bir (1) yıl, parça ve işçilik

Geçerli yerel kanunla aksi belirtilmedikçe, bu garanti, satılabilirlik ve belirli bir amaca uygunluk garantileri de dahil olmak üzere, açık veya zımni tüm diğer garantilerin ve Ezisurg Medical Co., Ltd'nin diğer tüm yükümlülük veya sorumluluklarının yerine geçer ve alıcının tek çözüm yoludur. Ezisurg Medical Co., Ltd, belirli bir kanunla açıkça öngörülen durumlar dışında, kullanım kaybı, kar kaybı, iş kaybı veya itibar kaybından kaynaklanan zararlar da dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, özel, arızı veya dolaylı zararlardan hiçbir

şekilde sorumlu tutulamaz. Ezisurg Medical Co., Ltd, ürünlerinin satışı veya kullanımıyla bağlantılı olarak herhangi bir başka yükümlülüğü üstlenmez ve herhangi başka bir kişiye de bu amaçla bir yükümlülük üstlenme yetkisi vermez. Burada belirtilen şartların ötesine geçen hiçbir garanti verilmemektedir.

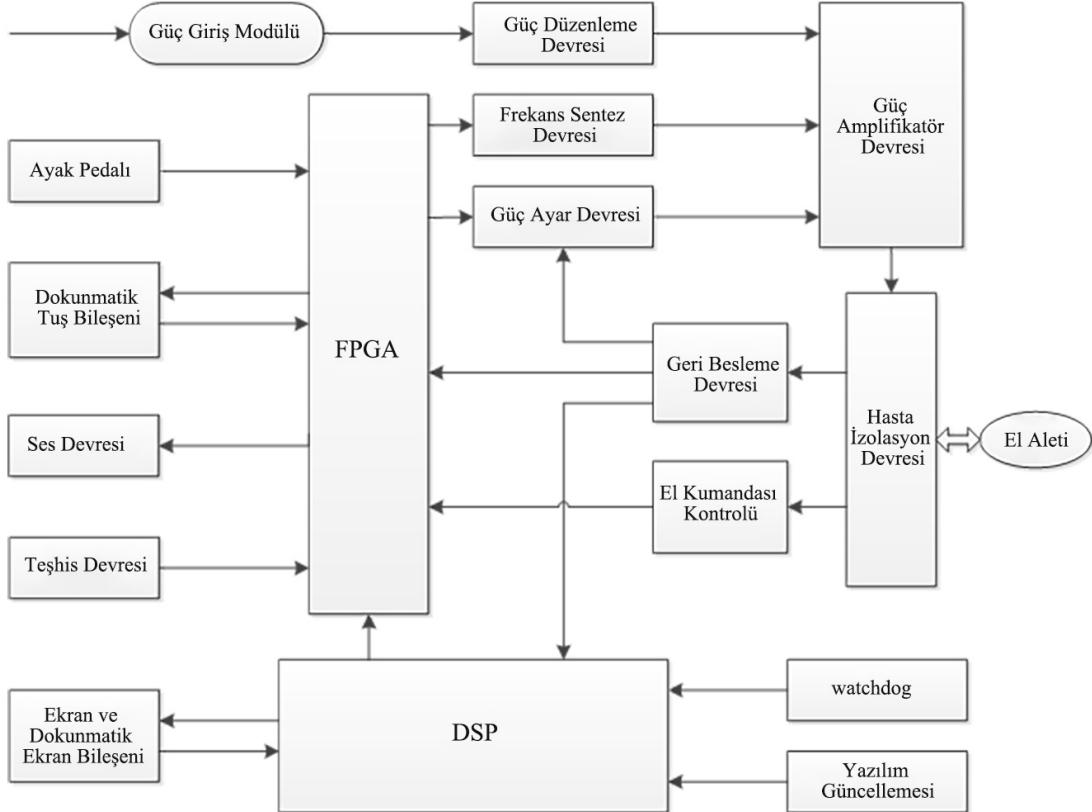
Ezisurg Medical Co., Ltd, kendisi tarafından üretilen ve/veya satılan ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar ve daha önce ürettiği ve/veya sattığı ürünlerde aynı veya benzer değişiklikleri yapma yükümlülüğü doğmaz.

Sistem Çalışma Prensibi

Ultrasonik Cerrahi Sistem'de, ES01 jeneratörü elektrik sinyalleri üretir ve bu sinyaller el aleti kablosu aracılığıyla eHP01 veya eHP02 el aletine iletilir; daha sonra el aleti elektrik enerjisini mekanik hareketlere dönüştürür. Cerrahi makası, el aletinden gelen mekanik hareketleri alır, hareketleri yükseltir ve enerjiyi dokulara iletir.

Jeneratörü

Jeneratör, AC şebeke voltajını kontrollü bir DC seviyesine dönüştürür. Ardından bu DC seviyesi, el aletinin rezonans frekansında modüle edilir. Modüle edilmiş sinyal daha sonra filtrelenir ve el aletine iletilir; burada akustik tahrik sisteminde rezonansa neden olur. Aşağıda jeneratörün temel fonksiyon şeması yer almaktadır:



Şekil 5 ES01 Jeneratörünün Temel Fonksiyonel Şeması

Güç Giriş Modülü

Anahtar, güç prizi, filtre, sigorta ve AC-DC güç kaynağından oluşur. Bu, tüm sisteme 48

VDC voltaj sağlamak içindir.

Güç Düzenleme Devresi

48 VDC'yi jeneratörde kullanılan farklı güç türlerine dönüştürür.

DSP

DSP, çalıştırma için gerekli yazılımı içerir. Yazılım, HMI'yi kontrol etmek için ekran ve dokunmatik ekran bileşenini çalıştırmanın yanı sıra, çıkış frekansını ve gücü dinamik olarak ayarlamak, ses çalmak ve diğer bileşenleri kontrol etmek için FPGA'yı da çalıştırır.

FPGA

FPGA, devrede yardımcı bir bileşendir.

Frekans Sentez Devresi

Yüksek frekanslı AC akım üretir. Frekans, tüm sistemin rezonansa girmesi için yükteki değişikliklerle birlikte dinamik olarak ayarlanabilir.

Güç Ayar Devresi

Sistemin en iyi durumda çalışması için geri besleme empedansına göre çıkış akımını ve voltajını ayarlar.

Güç Amplifikatör Devresi

Yüksek frekanslı AC akımı transformatör aracılığıyla yükselterek, akımın el aletindeki ultrasonik transdüseri çalıştırmasını sağlar.

Hasta İzolasyon Devresi

Hastaya ve/veya kullanıcıya güvenli bir izolasyon bariyeri sağlar. Transformatörün sekonder sargısında üretilen voltaj, primer sargıdan izole edilmiştir ve bu nedenle topraklama referansına tabi değildir.

Ekran ve Dokunmatik Ekran Bileşeni

Ekran ve dokunmatik ekran bileşeni, DSP ile iletişim kurar ve DSP'nin gerektirdiği şekilde ekranı çizer, ayrıca kullanıcının dokunma hareketlerini DSP'ye iletir.

Dokunmatik Tuş Bileşeni

Dokunmatik tuş bileşeni FPGA ile iletişim kurar. Dokunmatik tuş üzerindeki kullanıcı hareketlerini algılar ve mevcut duruma göre farklı renklerde LED'leri yakar.

El Aleti

El aleti, ultrasonik enerjiyi üreten, yükselten ve aletin uç efektörüne ileten çeşitli ana bileşenleri barındırır. Her bir bileşen diğerine bağlanıp ayarlandığında, bir akustik tahrik sistemi oluşur. El aletindeki ultrasonik transdüser, elektrik enerjisini mekanik hareketlere dönüştürür. Transdüser üzerine bir AC dalga formu uygulandığında, piezoelektrik malzeme genişli ve büzülerek boylamasına hareket üretir.

Cerrahi makası

Cerrahi makasındaki bıçak, diğer adıyla dalga kılavuzu, mekanik hareketleri yükseltmek ve enerjiyi dokulara iletmek için kullanılır. Bıçağın distal ucu, kesme ve/veya pıhtılaştırma

amacıyla insan dokularıyla temas hâlindeydir. Cerrahi makası üzerinde bir el kumandası bulunmaktadır. Kullanıcı el kumandasını kullanabilir. El kumandasının hareketi, jeneratördeki DSP'ye iletilir. DSP, basılan el kumandasına göre minimum veya maksimum güç çıkışı kontrol eder.

Ayak Pedalı

Kullanıcı ayak pedalını kullanabilir. Ayak pedalının hareketi, jeneratördeki DSP'ye iletilir. DSP, basılan pedala göre minimum veya maksimum güç çıkışı kontrol eder.

Kullanım Talimatları

Kurulum

Uyarı: Elektrik çarpması riskini önlemek için, bu ekipman yalnızca koruyucu topraklamalı bir besleme şebekesine bağlanmalıdır.

Dikkat: Jeneratörün aşırı ısınmasını önlemek için, jeneratörün hava deliklerini kapatmayın.

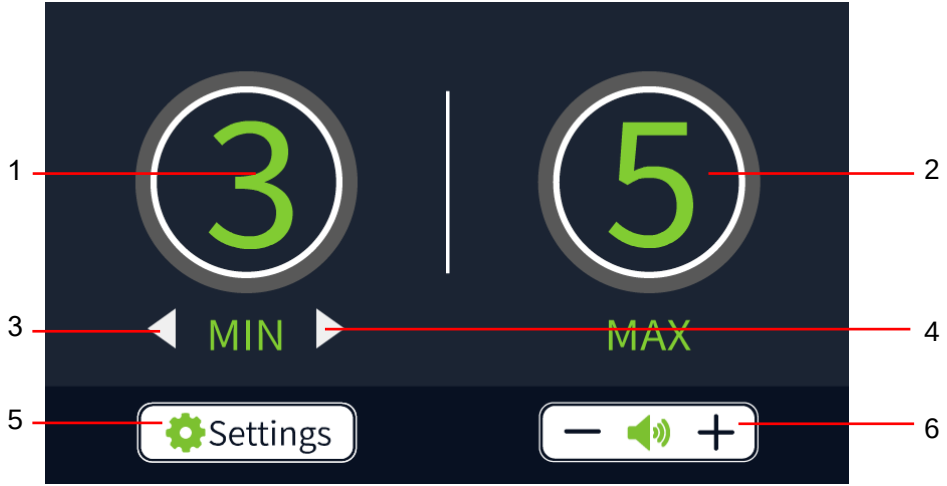
1. ES01 jeneratörüyle Ultrasonik Cerrahi Sistem el aleti ve cerrahi makasını hasar açısından inceleyin. Hasarlı cihazları ve aletleri kullanmayın.
2. Jeneratörü uygun bir konumda, bir araba veya başka uygun bir sabitleme aparatı üzerine güvenli bir şekilde yerleştirin.
3. Güç kablosunu jeneratörün arka panelindeki güç kablosu prizine ve topraklı bir elektrik prizine bağlayın. Jeneratörün güç gereksinimleri arka panelindeki etikette belirtilmiştir.
4. Uygulanabilir ise, ayak pedalı konnektörünü jeneratörün arka panelindeki ayak pedalı prizine bağlayın.
5. Ultrasonik Cerrahi Sistem el aletini ve cerrahi makasını tork anahtarıyla sabitleyin. El aleti konnektörünü jeneratörün ön panelindeki el aleti prizine bağlayın.

Dikkat: Jeneratörü çalıştırmadan önce bir arabaya veya başka uygun bir yere sabitlendiğinden emin olun.

6. Jeneratörü, jeneratörün arka panelinde bulunan Aç/Kapa düğmesini kullanarak çalıştırın.
7. Ön paneldeki tüm ışıklar yanar ve sistem başlatma dizisini çalıştırır. Başlatma sırasında ekranda bir animasyon gösterilirken bir ses tonu çalınır.
8. Başlatma dizisi tamamlandıktan sonra sistem Bekleme moduna geçer. Kullanıcı, Bekleme modundayken el aletlerini ve/veya cerrahi makasları değiştirebilir.
9. Bekleme dokunmatik tuşuna 3 saniye basılı tutun; test uyarı ekranı görünecektir. Ön Çalıştırma testini çalıştırmak için ekrandaki talimatları izleyin.
10. Ön Çalıştırma testi tamamlandığında ve jeneratör kullanıma hazır olduğunda hazır ekranı görünür.

Hazır Ekranı

Hazır ekranı aşağıdaki özelliklere sahiptir:



Şekil 6 Hazır Ekranı

1. MIN	Kullanıcı tarafından ayarlanabilen minimum güç seviyesi ayarını gösterir. Bu güç seviyesi (ayak pedalı veya el kumandası ile) etkinleştirildiğinde, 'MIN' göstergesi yanıp sönecektir. Sistem varsayılan olarak 'MIN' güç seviyesi 3'e ayarlanmıştır.
2. MAX	Maksimum güç seviyesi ayarını gösterir. Bu ayar her zaman 5'tir. Bu güç seviyesi (ayak pedalı veya el kumandası ile) etkinleştirildiğinde, 'MAX' göstergesi yanıp sönecektir.
3. GÜÇ SEVİYESİ DÜŞÜR	Minimum (MIN) güç ayarını istediğiniz seviyeye (1 ila 5 arasında) düşürmek için bu düğmeye dokununuz. Seçilen seviye ekranda gösterilecektir.
4. GÜÇ SEVİYESİ YÜKSELT	Minimum (MIN) güç ayarını istediğiniz seviyeye (1 ila 5 arasında) yükseltmek için bu düğmeye dokununuz. Seçilen seviye ekranda gösterilecektir.
5. AYARLAR	Sistem ayarlarına gitmek için bu düğmeye dokununuz.
6. HACİM	Etkinleştirme ses tonlarının ses seviyesini (seviye 1'den seviye 4'e kadar) ayarlamak için artı (+) veya eksi (-) düğmesine dokununuz.

Temel İşlevsellik

Mod Değiştirme

Jeneratör kurulup çalıştırıldıktan sonra, Bekleme modu ve Hazır modu arasında geçiş yapmak için Bekleme dokunmatik tuşuna 3 saniye basılı tutulabilir. Hazır modunda, Bekleme dokunmatik tuşu yeşil renk gösterir. Bekleme modunda, Bekleme dokunmatik tuşu kehribar rengi gösterir ve parlaklığı Hazır moduna göre daha düşüktür. Bekleme modunda, dokunmatik ekran kullanıcının her türlü dokunma işlemini reddeder ve el kumandası ile ayak pedalı devre dışı kalır.

Genellikle, aletler değiştirilirken jeneratör Bekleme moduna alınmalıdır.

Aktivasyon

Hazır modunda, kullanıcı ayak pedalı veya el kumandası kullanarak minimum veya maksimum güç çıkışı için sistemi etkinleştirebilir. Kullanıcı el kumandasına bastığında veya ayak pedalına bastığında güç çıkışı devreye girer ve kullanıcı el kumandasını veya ayak

pedalını bıraktığında durur.

Ayak pedalındaki sağ pedal, MAX güç çıkışı içindir. Ayak pedalındaki sol pedal, MIN güç çıkışı içindir. El kumandası, cerrahi makasının üzerindeki düğmenin altında bulunur ve işaret parmağıyla kontrol edilir. Üstteki düğme MAX güç çıkışı içindir. Altındaki düğme MIN güç çıkışı içindir. MIN güç ayarının varsayılan güç seviyesi 3'tür. MIN güç ayarını yükseltmek veya düşürmek için Güç Seviyesini Yükselt veya Güç Seviyesini Düşür düğmesine dokununuz.

Not: Sadece MIN güç seviyesi seviye 1 ile seviye 5 arasında ayarlanabilir. MAX güç seviyesi her zaman seviye 5'tir.

Sistem Bekleme modundan Hazır moduna geçtiğinde, el kumandasının düğmesine veya ayak pedalına basın, jeneratör Ön Çalıştırma testine başlayacaktır. Test sırasında makasın çeneleri açık tutulmalıdır. Diğer aletlere, ameliyat örtülerine, hastalara veya diğer nesnelere dokunmayınız. Test başarılı olduktan sonra, jeneratör kullanıma hazırdır. Aksi takdirde, sorun gidermeye yardımcı olmak için ekranda bir hata mesajı görüntülenecektir.

MAX güç çıkışı etkinleştirildiğinde, jeneratör ekranının sağ tarafında MAX güç seviyesini gösteren bir ışık yanıp söner. Daha yüksek ve hızlı bir ses tonu, eş zamanlı olarak sürekli çalınır. MIN güç çıkışı etkinleştirildiğinde, jeneratör ekranının sol tarafında MIN güç seviyesini gösteren bir ışık yanıp söner. Daha alçak ve yavaş bir ses tonu, eş zamanlı olarak sürekli çalınır.

ES01 jeneratörü iki adet ayak pedalını destekler. İki ayak pedalı da aynıdır. İki ayak pedalından her biri, güç çıkışı için sistemi etkinleştirebilir.

Aletleri Değiştirme

Ultrasonik Cerrahi Sistem el aleti ve/veya cerrahi makasını değiştirirken, ES01 jeneratörü Bekleme moduna alınmalıdır. Bekleme modunda, Bekleme dokunmatik tuşu kehribar rengi gösterir ve ne el kumandası ne de ayak pedalı sistemi etkinleştiremez. Kullanıcı, el aletini jeneratöre yeniden bağlayabilir veya el aletini ve cerrahi makasını yeniden sabitleyebilir.

Aletlerin montajı tamamlandığında, jeneratörü Hazır moduna getirin. Hazır modunda, Bekleme dokunmatik tuşu yeşil renk gösterir ve kullanıcı, kurulumu doğrulamak için Sistem Testi yapabilir (bkz. Settings bölümündeki Sistem Testi bölümü).

Kapatma

Jeneratörün arka panelinde bulunan Aç/Kapa düğmesini kullanarak jeneratörü kapatın.

Ayarlar

Ses Seviyesi

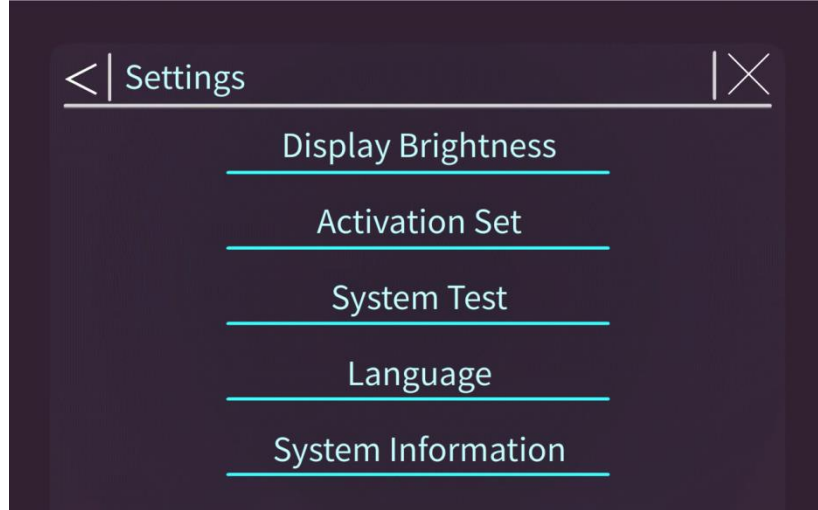
Ses seviyesini artı veya eksi düğmesini kullanarak ayarlayın (seviye 1'den seviye 4'e kadar). Varsayılan ses seviyesi ayarı 2'dir.

Minimum Güç Seviyesi

Minimum güç seviyesini (seviye 1'den seviye 5'e kadar) yükseltmek veya düşürmek için güç seviyesi yükselt veya güç seviyesi düşür düğmesine dokununuz. Varsayılan minimum güç ayarı 3'tür.

Ayarlar'da Gezinme

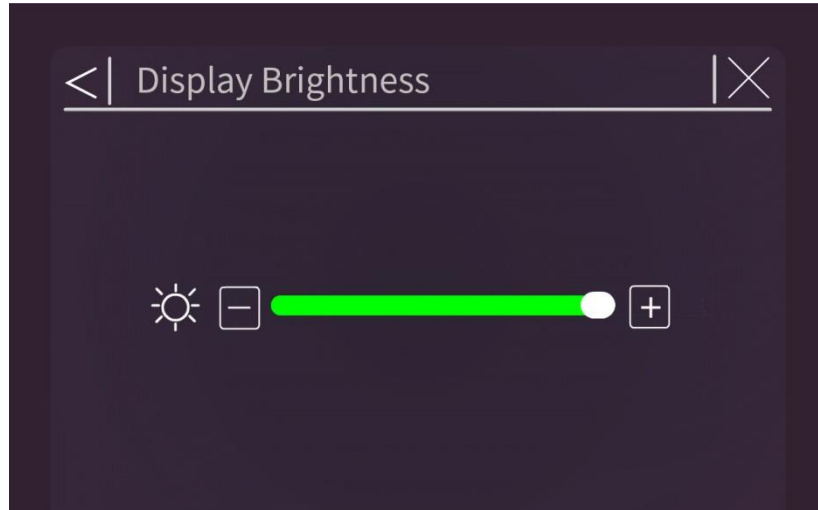
Sistem ayarlarında deęişiklik yapmak ve sistem bilgilerine erişmek için 'Ayarlar' düğmesine dokunun. Ayarlar ekranında, istediğiniz seçeneęi vurgulamak için herhangi bir seçeneęe dokunun, ardından bu seçeneęin teknik özellik ayarları ekranına geçin. Ayarlar menüsünden çıkmak için 'X' kapatma düğmesine dokunun. Alt menü ekranlarından önceki menüye gitmek için geri ok düğmesine dokunun.



Şekil 7 Ayarlar Ekranı

Ekran Parlaklığı

Ekran parlaklığını ayarlamak için 'Ekran Parlaklığı' seçeneğini seçin.

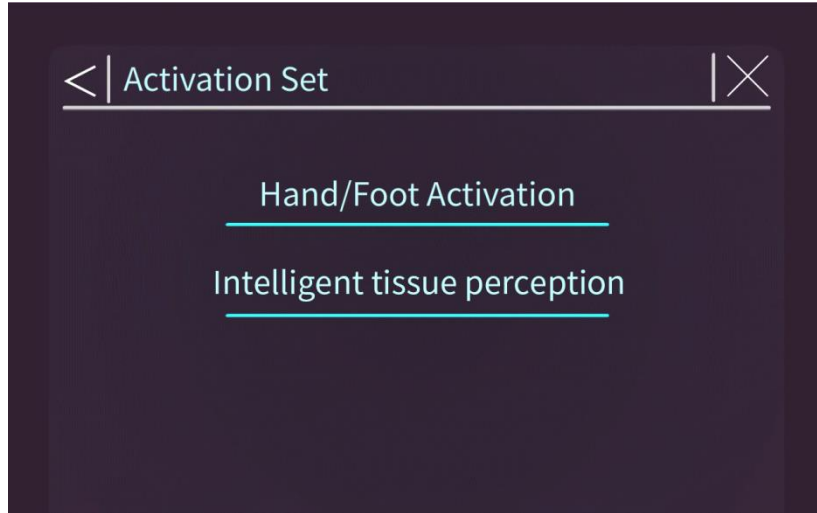


Şekil 8 Ekran Parlaklığı Ekranı

Parlaklığı ayarlamak için artı veya eksi düğmesine dokunun. Ayarları deęiştirdikten sonra çıkmak için geri ok düğmesine veya kapatma düğmesine dokunun. Yeni bir parlaklık ayarı seçildikten sonra, bu ayar sistemin yeni varsayılan ayarı hâline gelir.

Etkinleştirme Ayarı

Etkinleştirme ayarlarında iki alt menü bulunmaktadır: "Elle/Ayakla Etkinleştirme" ve "Akıllı doku algılama".



Şekil 9 Etkinleştirme Ayarı Ekranı

Elle/Ayakla Etkinleştirme

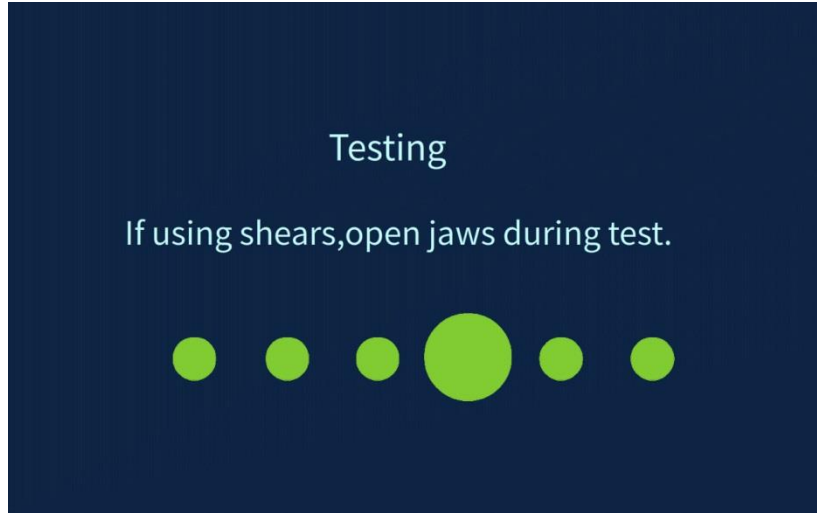
“Elle/Ayakla Etkinleştirme”yi seçerek, “Hem El Hem Ayak Aktif”, “Sadece El Aktif” ve “Sadece Ayak Aktif” seçenekleri arasından etkinleştirme modunu seçebilirsiniz. Bir nokta ve vurgulanan metin, mevcut seçimi gösterir.



Şekil 10 Elle/Ayakla Etkinleştirme Ekranı

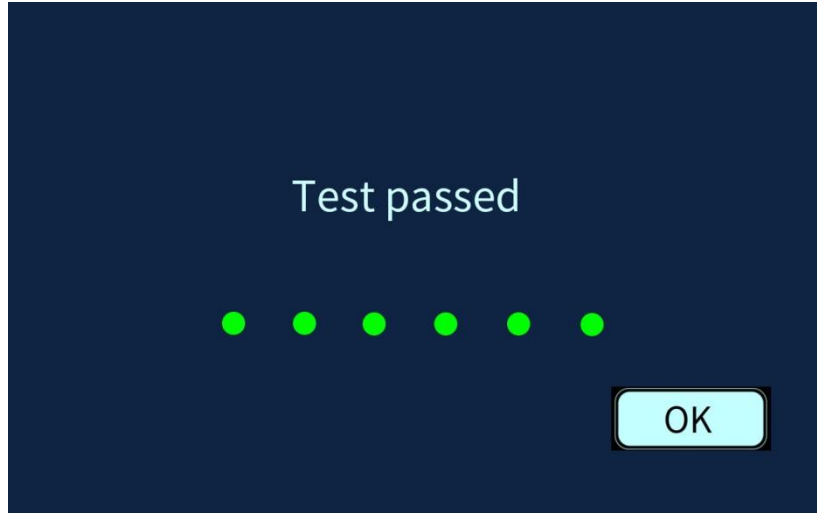
Sistem Testi

Yeni bir cerrahi makası veya el aleti takıldığında, ürünlerin düzgün çalıştığından emin olmak için Sistem Testi yapılması gerekmektedir. Sistem testi sırasında lütfen makas çenesini açık tutun; bıçağın diğer aletler, örtüler, hastalar ve diğer nesnelerle temas etmemesine dikkat edin. Aerosol varlığında alınan güvenlik önlemleri (hastane protokolüne uygun olarak) sistem testi sırasında da uygulanmalıdır. Test ekranı aşağıdaki gibidir:



Şekil 11 Sistem Testi Ekranı (Çalışıyor)

Tüm testler başarılı olursa, "Test başarılı" mesajı görüntülenir. Tamam düğmesine basıldığında jeneratör Ayarlar ekranına geri döner. Test sırasında herhangi bir test başarısız olursa, jeneratör Hata ekranına geçer. Error Messages and Troubleshooting bölümüne bakın.



Şekil 12 Sistem Testi Ekranı (Tamamlandı)

Dil

Jeneratörde görüntülenen dili ayarlamak için 'Dil' seçeneğini seçin. Bir nokta ve vurgulanan metin, mevcut seçimi gösterir.



Şekil 13 Dil Ekranı

Kullanıcı dili deęiřtirdięinde, örneęin Basitleřtirilmiř Çince'den Türkçe'ye, sistem Dil Deęiřiklięi Onay Ekranını gösterir:

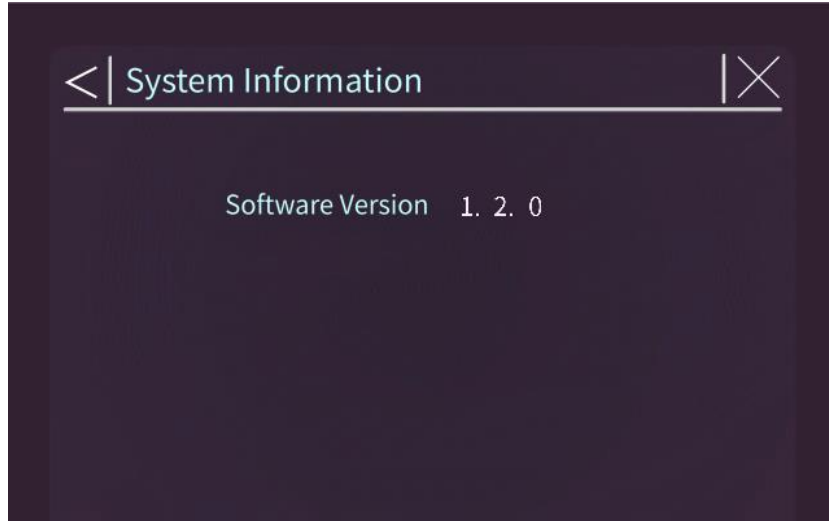


Şekil 14 Dil Deęiřiklięi Onay Ekranı

Yeni dile geçme iřlemini onaylamak için '' tuřuna basın. Deęiřiklięi iptal etmek için 'X' tuřuna basın; bu durumda dil deęiřmeyecektir.

Sistem Bilgileri

Jeneratörün bilgilerini, örneęin yazılım sürümünü kontrol etmek için "Sistem Bilgileri" seçeneęini seçin.



Şekil 15 Sistem Bilgileri Ekranı

Hata Mesajları ve Sorun Giderme

Sistem arızalandığında ES01 jeneratörü sesli uyarı vererek Hata moduna geçer. Hata modunda, ekranın sol üst köşesinde bir hata bildirimi, ortasında ise hata bilgisi görüntülenir. Hata bilgisi genellikle hata hakkında kısa bir açıklama, hata için çözüm önerisi ve hatanın dijital kodunu içerir. Bazı hata ekranlarında Tamam düğmesi bulunabilir. Tamam düğmesine basıldığında, jeneratör normal durumuna dönecektir. Rakamlı hata kodu, bu kılavuza başvurulduğunda sorunun temel nedenini belirlemeye yardımcı olur. Burada bir örnek mevcuttur:



Şekil 16 Hata Ekranı

Aşağıdaki tabloda her bir hata kodu için bilgiler ve sorun giderme önerileri yer almaktadır:

Tablo 28 Hata Kodu Mesajları ve Sorun Giderme

Hata Kodu (3 rakam)	Temel Neden	Sorun Giderme Önerileri

007	El aleti takılırken, el kumandasının etkinleştirme düğmesine basın.	El kumandasının etkinleştirme düğmesini bırakın ve el aletini yeniden takın.
008	Cerrahi makasının bağlantı sinyali algılanmadığı hâlde, el kumandasının etkinleştirme düğmesine basıldığı algılanıyor.	El aleti ile jeneratör arasındaki bağlantıyı kontrol edin. Bağlantı gevşemişse lütfen yeniden bağlayın.
009	İkinci ayak pedalı takılırken, ikinci ayak pedalının etkinleştirme düğmesine basın.	İkinci ayak pedalının etkinleştirme düğmesini bırakın ve ayak pedalını yeniden takın.
010	Birinci ayak pedalı takılırken, birinci ayak pedalının etkinleştirme düğmesine basın.	Birinci ayak pedalının etkinleştirme düğmesini bırakın ve ayak pedalını yeniden takın.
011	İkinci ayak pedalının bağlantı sinyali algılanmadığı hâlde, ikinci ayak pedalının etkinleştirme düğmesine basıldığı algılanıyor.	İkinci ayak pedalı ile jeneratör arasındaki bağlantıyı kontrol edin. Bağlantı gevşemişse lütfen yeniden bağlayın.
012	Birinci ayak pedalının bağlantı sinyali algılanmadığı hâlde, birinci ayak pedalının etkinleştirme düğmesine basıldığı algılanıyor.	Birinci ayak pedalı ile jeneratör arasındaki bağlantıyı kontrol edin. Bağlantı gevşemişse lütfen yeniden bağlayın.
015	Hem el kumandası hem de ayak pedalı etkinleştirme sinyalleri algılanıyor.	Etkinleştirme düğmesini veya pedalı bırakın.
016	İki ayak pedalı etkinleştirme sinyali aynı anda algılanıyor.	Etkinleştirme pedallarını bırakın.
017	İki el kumandası etkinleştirme sinyali aynı anda algılanıyor.	Etkinleştirme düğmelerini bırakın.
018	El kumandasının etkinleştirme düğmesi takılı kaldı	Lütfen etkinleştirmeyi tekrar deneyin, sorun devam ederse cerrahi makasını değiştirin.
022	Güç amplifikatör devresinde arıza.	Lütfen etkinleştirmeyi tekrar deneyin, sorun devam ederse lütfen temsilcilerinizle iletişime geçin.
029	Ön çalıştırma testi sırasında empedans eşik değerinden daha büyüktür.	Montajı sıkılaştırın ve yeniden etkinleştirin.
030	Empedans limitin üzerinde.	Devam etmek için yeniden etkinleştirmeyi deneyin. Hata devam ederse, hatanın nedenini bulmak için test ucunu kullanın. Sistem testi için cerrahi makası yerine test ucunu kullanın. Test başarılı olursa, cerrahi makasını değiştirin. Aksi takdirde, el aletini değiştirin.

031	Empedansın limiti aşması veya rezonans frekansının kilitlenememesi durumlarının birden fazla kez meydana gelmesi.	Cerrahi makasını değiştirin.
056	Test veya aktivasyon işlemi sırasında el aleti bağlantısı kesildi.	El aletini jeneratöre yeniden bağlayın.
081	Test sırasında el aletinin iç devresinde kısa devre tespit edildi.	Testi tekrar deneyin. Hata devam ederse, el aletini değiştirin.
082	El aleti kablo devresinde açık devre tespit edildi.	El aletini değiştirin.
083	Çalıştırma sırasında el aletinin iç devresinde kısa devre tespit edildi.	Devam etmek için yeniden etkinleştirmeyi deneyin. Hata devam ederse, el aletini değiştirin.
111	Güç MOSFET'i aşırı ısınıyor.	Jeneratörü kapatın, hava tahliye deliğinin herhangi bir şeyle tıkanmadığından emin olun, ardından jeneratörü tekrar çalıştırın.
112	Anakart aşırı ısınıyor.	Jeneratörü kapatın, hava tahliye deliğinin herhangi bir şeyle tıkanmadığından emin olun, ardından jeneratörü tekrar çalıştırın.
152	Güç MOSFET'inin bias voltajı başlatma hatası.	Jeneratörü yeniden başlatın.
166	Güç kaynağı arızası.	Jeneratörü yeniden başlatın.
171	Çıkışta aşırı akım.	Jeneratörü yeniden başlatın.
180	Vantilatör tıkanmış.	Jeneratörü yeniden başlatın; sorun devam ederse, lütfen temsilcilerinizle iletişime geçin.
181	Rezonans frekansını kilitleme başarısız.	Montajı sıkılaştırın ve yeniden etkinleştirin.
184	Bıçağa çok fazla baskı uygulanıyor.	Bıçak üzerindeki baskı azaltın. Devam etmek için etkinleştirmeyi deneyin.

Yukarıda belirtilen talimatlara rağmen hata devam ederse, lütfen yerel Ezisurg Medical Co., Ltd satış temsilcinizle iletişime geçin.

Temizleme ve Dezenfeksiyon Talimatları

Temizlemeden önce, cihaz(lar)da herhangi bir hasar, çatlak veya arıza belirtisi olup olmadığını iyice inceleyin. Cihaz(lar)da hasar belirtileri varsa kullanmayın. Cihazda hasar veya bozulma varsa, cihazı atın ve yenisiyle değiştirin, veya uygunsa onarım için Ezisurg Medical Co., Ltd'ye veya yetkili bir Ezisurg Medical Co., Ltd servis merkezine gönderin.

1. Cihazın yüzeyini, bir CaviWipesTM1 mendiliyle veya FDA ve/veya Health Canada onayı, VAH/DGHM listelemesi, CE işareti vb. ile etkinliği onaylanmış başka etkili bir dezenfektanla

ıslatılmış bir bezle, cihaz yüzeyi gözle görünür kirlere kadar silin. Dezenfeksiyondan önce, cihaz üzerinde gözle görülür kir kalmadığından emin olun.

2. İkinci bir CaviWipes™1 mendili kullanarak yüzeyleri iyice ıslatın. Oda sıcaklığında yüzeylerin 1 dakika boyunca gözle görülür şekilde ıslak kalmasını sağlamak için ıslak mendilin tekrar tekrar kullanılması gerekebilir.

3. Yüzeylerin kendiliğinden kurummasını bekleyin.

Yukarıda bahsedilen yeniden işleme süreci (temizleme ve dezenfeksiyon) başarıyla doğrulanmıştır. Test raporuna başvurun: Ezisurg Manual Chem Dis Report, Rapor No.: MDS-RECD-251105-246

Not: Operatörler, temizlik konusunda ek rehberlik için Standartlar ve Tavsiye Edilen Uygulamalar'a (örneğin, ISO 15883) başvurmalıdır. Lütfen dezenfektanların üretici talimatlarına uyun.

Diğer Aletler ve Aksesuarlar

Ultrasonik Cerrahi Sistem el aleti, cerrahi makası ve diğer aksesuarları için, lütfen temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatları için ilgili cihazın kullanım kılavuzuna bakın.

Bakım ve Onarım

Ürünlerin temizliği görsel olarak incelenir.

Temizleme ve dezenfeksiyon işleminden sonra, cihazın kullanıma uygun olduğundan emin olmak için kapsamlı bir inceleme ve bakım yapılır.

1. Cihazda ezik, çatlak, deformasyon, çizik vb. kusurların bulunmadığından emin olun;
2. Ürün üzerindeki tüm işaretlerin net bir şekilde görülebildiğinden emin olun.

Gerekli görülen parçaları atın ve yenileriyle değiştirin.

Yan tarafta belirtilen kusurlara sahip cihazı kullanmayın: malzeme deformasyonu, yalıtım hasarı veya malzemede başka değişiklikler, vb.

Cihazı üreticinin talimatlarına göre test edin ve bakımını yapın.

Elektrik Güvenliği Kontrolleri

Hastane, periyodik olarak (en az yılda bir kez önerilir) yetkili servis personeli tarafından gerçekleştirilecek elektrik güvenliği kontrolü için Ezisurg Medical Co., Ltd veya yetkili bir Ezisurg Medical Co., Ltd servis merkezi ile iletişime geçecektir.

ES01 jeneratörünün arka panelinde bir Potansiyel Eşitleme Terminali bulunmaktadır. Bu terminal, bu tür bağlantıları gerektiren diğer tıbbi sistemlerle uyumluluk sağlamak amacıyla sunulmuştur. Bu iletken koruyucu topraklama için tasarlanmamıştır.

Jeneratörün içini Ezisurg Medical Co., Ltd personeli veya yetkili bir Ezisurg Medical Co., Ltd servis merkezi dışından kişiler açamaz. Jeneratörün içini açmak, jeneratörün garantisini geçersiz kılar.

Ana Sigortaları Değiştirme

ES01 jeneratörü çalışmıyorsa, lütfen ana sigortanın durumunu kontrol edin. Jeneratörün

arka panelinde bulunan sigorta yuvasını bulun (Bkz. Figure). Sigorta yuvasını çıkarın ve sigortayı inceleyin. Sigorta bozulmuşsa, uygun tip ve değerinde bir sigorta ile değiştirin. Ardından sigorta yuvasını takın. Sigorta tipi ve değeri için System Specifications bölümüne bakın.

Yazılım Güncellemesi

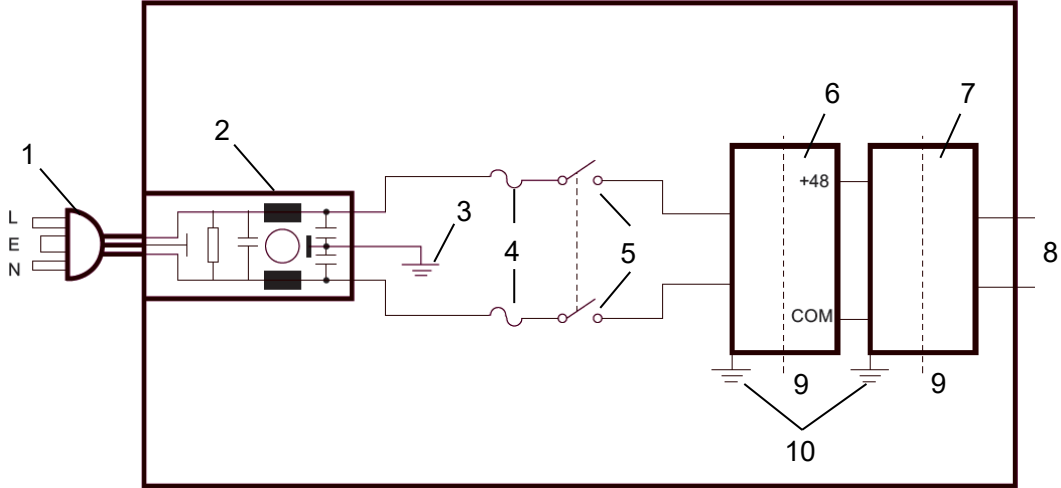
ES01 jeneratörünün yazılım sürümü, Sistem Bilgileri ekranında görüntülenebilir. Yazılımın güncellenmesi gerekiyorsa, Ezisurg Medical Co., Ltd veya yetkili bir Ezisurg Medical Co., Ltd servis merkezi ile iletişime geçin. Yazılım güncellemeleri Ezisurg Medical Co., Ltd personeli veya yetkili bir Ezisurg Medical Co., Ltd servis merkezi dışındaki kişiler tarafından yapılamaz.

ES01 jeneratörünün imhası (Çevre Koruma)

ES01 jeneratörü ve aksesuarları, kullanım ömrünün sonunda diğer atıklarla birlikte atılmamalıdır. Atık ekipmanların geri dönüşümü için, yerel atık bertaraf çözümleri ve süreçleri hakkında bilgi almak üzere Ezisurg Medical Co., Ltd veya yerel satış temsilcinizle iletişime geçin. ES01 jeneratörü, bilgisayar gibi tüketici elektroniği ürünlerine benzer imha riskleri taşımaktadır. ES01 jeneratöründe sızıntı yapabilecek radyoaktif madde, pil veya tehlikeli sıvı bulunmamaktadır.

Sistem Bilgileri

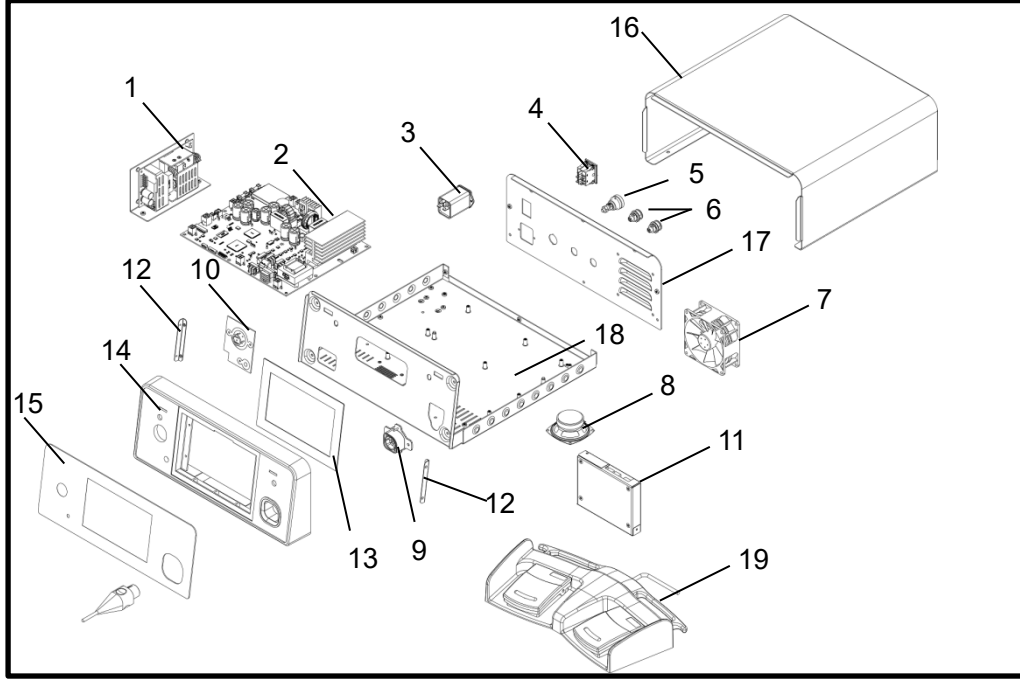
Ana Güç Kablolama Şeması



Şekil 17 ES01 Jeneratörünün Ana Güç Kablolama Şeması

1. Evrensel AC Şebeke Girişi
2. Güç Giriş Modülü (güç prizi, filtre)
3. Şasiye Koruyucu Topraklama Bağlantısı
4. Şebeke Sigortaları, 3,15 A, 250 V
5. Şebeke Şalteri
6. 48VDC Tıbbi Sınıf Güç Kaynağı
7. Jeneratör Ana Devre Kartı
8. İzole Transdüser Sürücüsü/Hasta Bağlantısı
9. İzolasyon Bariyerleri
10. Şasiye Fonksiyonel Topraklama Bağlantıları

Montaj Çizimi



Şekil 18 ES01 Jeneratörünün Montaj Çizimi

1. 48VDC Tıbbi Sınıf Güç Kaynağı
2. Jeneratör Ana Devre Kartı
3. Filtre (Sigorta Tutucusuyla)
4. Şebeke Şalteri
5. Potansiyel Eşitleme Terminali
6. Ayak Pedalı Prizi
7. Soğutma Fanları
8. Hoparlör
9. El Aleti Prizi
10. LED ve dokunmatik tuş devre kartı
11. Sabit metal ile Ekran ve Dokunmatik Ekran Devre Kartı
12. Ekran ve Dokunmatik Ekran sabit metali
13. Ekran ve Dokunmatik Ekran
14. Ön Plastik Panel
15. Ekran ve Dokunmatik Ekran için Dekoratif Panel
16. Şasinin metal kaplaması
17. Şasinin arka metal kısmı
18. Şasinin alt metal kısmı
19. Ayak Pedalı

Önlemler

1. Minimal invaziv prosedürler yalnızca minimal invaziv teknikler konusunda yeterli eğitime ve aşinalığa sahip kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir minimal invaziv prosedürü uygulamadan önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili tıbbi literatüre başvurun.
2. Minimal invaziv aletler üreticiden üreticiye farklılık gösterebilir. Bir prosedürde farklı üreticilerin minimal invaziv aletleri ve aksesuarları birlikte kullanıldığında, prosedürü

başlatmadan önce uyumluluğu doğrulayın. Lütfen invaziv bölgeleri, özellikle yüzey pürüzlülüğü, keskin kenarlar veya çıkıntılar gibi cerrahi güvenliği tehlikeye atabilecek unsurları dikkatlice kontrol edin.

3. El aletleri üretim aşamasında sterilize edilmemiştir. Tıbbi kurumlar, kullanımdan önce el aletini sterilize etmelidir. Ayrıntılı bilgi için lütfen *Ultrasonik Cerrahi Sistem El Aleti Kullanım Kılavuzu*'na başvurun.
4. Tork anahtarı ve test ucu sterilize edilmemiştir ve yalnızca steril olmayan ortamlarda kullanılır. Bunlar steril ortamlarda kullanılmamalıdır.
5. Lütfen cerrahi makasını ve el aletlerini sıkıkmak için cerrahi makası ambalajında bulunan tork anahtarını kullanın. Ezisurg Medical Co., Ltd tarafından sağlanan tork anahtarı dışında başka bir firma tarafından sağlanan tork anahtarının kullanılması, cerrahi makasları ve el aletlerinin uygun torkta sıkılmasını sağlayamayabilir; bu da ürünlerin kırılmasına veya sistem performansının düşmesine neden olabilir.
6. Operatörler, cerrahi makası ilk kez kullanıma alındığında sistem testini gerçekleştirmelidir. Sistem testi sırasında lütfen makas çenesini açık tutun; bıçağın diğer aletler, örtüler, hastalar ve diğer nesnelerle temas etmemesine dikkat edin. Aerosol varlığında alınan güvenlik önlemleri (hastane protokolüne uygun olarak) sistem testi sırasında da uygulanmalıdır.
7. Cerrahi makasını değiştirirken veya cerrahi makası ve el aletini yeniden sabitleirken, lütfen jeneratörü Bekleme moduna alın.
8. Ultrasonik Cerrahi Sistem, hava, oksijen veya nitroz oksit içeren yanıcı anestezi karışımların bulunduğu ortamlarda kullanıma uygun değildir. Metal aletlere vurarak kıvılcım çıkarmak mümkündür. Kıvılcımlar, bağırsak gazı gibi yanıcı gazları tutuşturabilir.
9. Uzun bir süre boyunca dokular üzerinde etkili olduktan sonra, bıçağın distal ucu, kısıkaç ve dış tüpün distal ucu 41 Santigrat derecenin üzerinde bir sıcaklığa ulaşabilir. Lütfen işlemi gerçekleştirirken dikkatli olun ve hastalardaki doku, örtü ve diğer kısımlarla temastan kaçının.
10. Bıçağın distal ucuna doku yapışması ve dolayısıyla kesme ve/veya pıhtılaştırma etkisinin azalması durumunda, lütfen cerrahi makasını hastadan çıkarın, makasın çenesini açın ve bıçağın distal ucunu serum fizyolojinin içine koyun. Ardından, yapışmış dokuyu temizlemek için sistemi MAX çıkışıyla etkinleştirin.
11. Doku kesmek için cerrahi makasını kullanırken, operatör makas çenesi tamamen kapandıktan sonra sistemi etkinleştirmelidir (tetiği, kuvvet geri bildirimini hissedene ve/veya bildirim ses tonunu duyana kadar basılı tutmalıdır). Kesme ve/veya pıhtılaştırma işlemi tamamlandıktan hemen sonra etkinleştirmeyi durdurun. Aksi takdirde, doku pedi kısa sürede yıpranabilir.
12. Doku kesmek ve/veya pıhtılaştırmak için cerrahi makasını kullanırken, dokunun en uygun çalışma aralığının dışında olmadığından emin olun. Dokunun derinlemesine tutulması, kesme ve/veya pıhtılaştırma işleminin etkisini azaltabilir.
13. Genellikle, sistemin 15 saniyeden daha uzun süre etkinleştirilmemesi önerilir.

14. easyUS™ Ultrasonik cerrahi makası, tek kullanımlık bir alettir. Tek bir ameliyatta kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Alet ameliyat sonrasında atılmalıdır. Yeniden sterilizasyona izin verilmez.
15. Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.
16. Jeneratör hata mesajları ve/veya hata ses tonları çıkardığında, bu cerrahi makasının veya el aletinin düzgün çalışmadığının bir göstergesidir. Bu durum, el aletinin kullanım ömrünü tamamlamış olmasından veya cerrahi makasının düzgün takılmamış olmasından kaynaklanabilir; bu da anormal derecede yüksek sıcaklıklara ve kullanıcı veya hasta yaralanmasına yol açabilir.
17. Eğer el aletinin sıcaklığı tutulamayacak kadar rahatsız edici bir seviyeye gelirse, yanık yaralanmasını önlemek için kullanmayı bırakın.
18. Tüm enerji kaynaklarında (Elektrocerrahi, Lazerler veya Ultrason) olduğu gibi, aerosoller ve doku dumanı bulutu gibi yan ürünlerin kanserojenik ve enfeksiyon potansiyeli konusunda endişeler bulunmaktadır. Hem açık hem de laparoskopik prosedürlerde koruyucu gözlük, filtreleme maskeleri ve etkili duman tahliye ekipmanı gibi uygun önlemler alınmalıdır.
19. Ultrasonik Cerrahi Sistem'e yakın bir yerde elektrocerrahi cihazı çalıştırmayın; elektromanyetik girişim nedeniyle dokunmatik tuş veya dokunmatik ekranın hatalı çalışmasına neden olabilir. Bu durum kullanıcı veya hasta yaralanmasına neden olabilir; bu nedenle kaçınılmalıdır.
20. Ultrasonik Serrahi Sistem'in yağ dokusundaki etkinliği sonucu oluşan aerosoller potansiyel olarak yanıcıdır.
21. Kazara etkinleştirme gerçekleşmesi durumunda kullanıcı veya hasta yaralanmasını önlemek için, cerrahi makasının bıçağı, kullanılmadığı zamanlarda hasta, örtüler veya yanıcı maddelerle temas etmemelidir.
22. Dokuda aktivasyon sırasında ve sonrasında, cerrahi makasının bıçağı ısınabilir. Aktivasyon sonrasında bıçağın doku, örtü, cerrahi önlük veya diğer istenmeyen bölgelerle temas etmesinden kaçının.
23. Bu el aleti, kullanıcı temasıyla ilgili EN 60601-1 uluslararası güvenlik standardına uygundur ve hasta teması için tasarlanmamıştır.
24. El aletini dikkatlice taşıyın. Bağlantı civatası hasar görürse, el aletinin rezonans frekansı değişebilir ve performansı düşebilir.
25. El aletini çarpmayın veya düşürmeyin.
26. El aletinin elektrik konnetkörünü alkolle temizlemeyin.
27. Aleti çıkardıktan sonra, hemostaz açısından dokuyu kontrol edin. Hemostaz sağlanmamışsa, hemostazı sağlamak amacıyla uygun teknikler kullanılmalıdır.
28. Ameliyat sırasında cerrahi makası veya el aleti düzgün çalışmıyorsa veya vızıltı sesi duyuluyorsa, işlemi derhal durdurun ve cerrahi makası veya el aletinin iyi monte edilip edilmediğini kontrol edin.
29. Elektrik çarpması riski nedeniyle ES01 jeneratörünü nemli ortamlarda çalıştırmayın. ES01 jeneratörüne sıvı girmişse, ünite kullanımdan önce test edilmesi için üreticiye

iade edilmelidir.

30. Patlama riski nedeniyle, metanol veya alkol gibi uçucu çözücülerin yakınında üniteyi çalıştırmayın.
31. ES01 jeneratörünün diğer ekipmanların yanına veya üstüne istiflenerek kullanılmasından kaçının. Yan yana veya üst üste kullanım gerekiyorsa, normal çalışmayı sağlamak için ES01 jeneratörünü ve diğer ekipmanları gözlemleyin.
32. Belirtilenler dışında aksesuar ve kablo kullanımı, öngörülemeyen performans sorunlarına, elektromanyetik emisyonların artmasına veya elektromanyetik bağışıklığın azalmasına neden olabilir.
33. İç kısımda kullanıcı tarafından onarılabilecek herhangi bir parça bulunmamaktadır. Servis için, jeneratörü Ezisurg Medical Co., Ltd'ye veya yetkili bir Ezisurg Medical Co., Ltd servis merkezine iade edin.
34. Elektrik çarpması riskini önlemek için, bu ekipman yalnızca koruyucu topraklamalı bir besleme şebekesine bağlanmalıdır.
35. Bu cihaz MR için güvenli değildir ve MR ile uyumlu değildir.
36. Sistem arızası durumunda, ilgili prosedüre uygun yedek ekipmanın hazır bulunmasını sağlayın.
37. Jeneratörün dokunmatik ekranı çok hassastır. Dokunmatik ekranda sivri metal nesneler kullanmayın.
38. ES01 jeneratörünün içinin açılması garantiyi geçersiz kılar ve tehlikeli durumlar yaratabilir.
39. Kullanmadan önce talimatları okuyun ve ultrasonik cerrahi, elektrocerrahi, jinekoloji ve laparoskopik işlemler için hastanenin klinik uygulama kılavuzlarına uyun.
40. Sigortaları yalnızca uygun tip ve değerdeki sigortalarla değiştirin. Bkz. Sistem Teknik Özellikleri.
41. ES01 jeneratörünü sterilize etmeyin. Sterilizasyon cihaza zarar verecektir.
42. ES01 jeneratörünün alt ve arka panelindeki açıklıkları kısıtlamayın, çünkü bunlar soğutma için gerekli hava akışını sağlar.
43. Diğer ekipmanlarla elektromanyetik girişimden şüpheleniliyorsa, cihazın yönünü değiştirin veya olası girişim kaynaklarını (örneğin, cep telefonları, radyolar, vb.) odadan çıkarın.
44. Ultrasonik Cerrahi Sistem endoskopik ekipmanla birlikte kullanıldığında, hastada kaçak akımının artması riski ortaya çıkabilir.
45. Ultrasonik Cerrahi Sistem endoskopik ekipmanla birlikte kullanıldığında, ara bağlantı için özel bir gereklilik bulunmamaktadır.
46. Bıçağın distal ucunun sıcaklığı 41 Santigrat dereceden daha yüksek olabilir. Kullanırken dikkatli olun ve istenmeyen nesnelere zarar vermekten kaçının.
47. Ultrasonik Cerrahi Sistem, hastada kullanımdayken onarım veya bakıma tabi tutulmamalıdır.
48. ES01 jeneratörünü, güç kablosunun ayrılıp cihazının bağlantısının kesilmesini

zorlaştıracak şekilde konumlandırmayın.

49. Bu ekipmanda herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmez.

50. Jeneratörü kapattıktan hemen sonra (0,5 saniyeden kısa sürede) yeniden başlatmayın, bu durum ekranın normal şekilde başlatılamamasına neden olabilir.

Sistem Teknik Özellikleri

Çıkış Karakteristikleri

Aşağıdaki tabloda SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A, SHF9A ve SHF17A cerrahi makaslarının ultrasonik çıkış karakteristikleri verilmiştir:

SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A	Referans birincil uç titreşim sapması: 30 µm - 120 µm Birincil akustik çıkış alanı: 2,4 mm ² (±30%) Sürme frekansı: 55,5 kHz±1 kHz Frekans modülasyonu türü: Modülasyonsuz
SHF9A SHF17A	Referans birincil uç titreşim sapması: 30 µm - 120 µm Birincil akustik çıkış alanı: 1,6 mm ² (±30%) Sürme frekansı: 55,5 kHz±1 kHz Frekans modülasyonu türü: Modülasyonsuz
Not: SHC14A, SHC23A, SHC36A ve SHC45A cerrahi makasları, ES01 jeneratörü ve eHP01 el aleti ile birlikte kullanılmalıdır; SHF9A ve SHF17A cerrahi makasları, ES01 jeneratörü ve eHP02 el aleti ile birlikte kullanılmalıdır.	

Standartlara Uygunluk

Ultrasonik Cerrahi Sistem aşağıdaki uluslararası standartlara uygundur:

EN (IEC) 60601-1	Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler.
EN (IEC) 60601-1-2	Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereksinimler - Ek standart: Elektromanyetik uyumluluk - Gereksinimler ve testler.

Sistem Teknik Özellikleri

Ürün Kodları	Sistemin Çalışması İçin Gerekli Bileşenler: Jeneratörü: ES01 El Aleti: eHP01 Cihazlar: SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A İsteğe Bağlı Bileşenler: Ayak Pedalı: FSU01
	Sistemin Çalışması İçin Gerekli Bileşenler: Jeneratörü: ES01 El Aleti: eHP02 Cihazlar: SHF9A, SHF17A İsteğe Bağlı Bileşenler: Ayak Pedalı: FSU01
Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma Derecesi	Tip CF Uygulanan Parça

Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma Sınıfı	Sınıf I
Zararlı Su Girişine Karşı Koruma Derecesi	ES01: IPX1 FSU01: IPX8
Ana Sigorta	F3.15AL250V (Hızlı etkili, 3.15Amp, cam gövde, 5×20 mm ambalaj boyutu, miktar: 2)
Ana Giriş	Voltaj: 110-240 VAC Frekans: 50/60 Hz Akım Tüketimi: 3 Amper
Çıkış	Voltaj: Maksimum 125 VAC RMS Güç: Maksimum 35 watt Frekans: 55,5 kHz
Ortam Çalışma Koşulları	Sıcaklık: 10°C ila 28°C Nem: %30-%75 yoğuşmasız Atmosferik Basınç Aralığı: 700hPa-1060hPa
Güç Kablosu	Aşağıdaki özelliklere sahip uluslararası çıkarılabilir güç kablosu seti: Fiş Tipi: belirli ülke gereksinimlerine göre ihtiyaç duyulduğu şekilde Priz: IEC 60320 C13, düz ve açısız kablo girişi ile Kablo Uzunluğu: Maksimum 2,5 m Akım Değeri: 10 A Minimum iletken boyutu kesit alanı: 1,0 mm ² bakır Voltaj Değeri: Minimum 250 VAC Kablolama: Uluslararası
Ağırlık	ES01: 8,2 Kg FSU01: 1,9 Kg
Genel Boyutlar	ES01: 370 mm × 380 mm × 150 mm FSU01: 350 mm × 190 mm × 65 mm

Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)

Elektromanyetik Emisyonlar

Yönergeler ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar		
Ultrasonik Cerrahi Sistem, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ultrasonik Cerrahi Sistem'in müşterisi veya kullanıcısı, sistemin bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - yönergeler
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Ultrasonik Cerrahi Sistem, RF enerjisini yalnızca dahili işlevleri için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakın çevredeki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olma olasılığı düşüktür.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf A	Ultrasonik Cerrahi Sistem, konutlar ve konut amaçlı kullanılan binaları doğrudan besleyen kamuya ait düşük voltajlı elektrik şebekesine bağlı yerler dışında tüm diğer kuruluşlarda kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli değil	
Voltaj dalgalanması/titreleme emisyonu IEC 61000-3-3	Geçerli değil	

Elektromanyetik Bağışıklık

Yönergeler ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
Ultrasonik Cerrahi Sistem, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ultrasonik Cerrahi Sistem'in müşterisi veya kullanıcısı, sistemin bu tür bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
BAĞIŞIKLIK testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - yönergeler

ESD IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±15 kV hava	±8 kV temas ±15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zemin sentetik malzeme ile kaplı ise, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/patlama IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV	Güç kaynağı hatları için ±2 kV	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındakiyle aynı olmalıdır.
Darbe IEC 61000-4-5	±1 kV hattan hatta ±2 kV hattan toprağa	±1 kV hattan hatta ±2 kV hattan toprağa	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındakiyle aynı olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa süreli kesintiler ve voltaj değişimleri. IEC 61000-4-11	%0 U _T , 0,5 döngü (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de) %0 U _T , 1 döngü %70 U _T , 25/30 döngü Tek fazlı: 0°de %0 U _T , 250/300 döngü	%0 U _T , 0,5 döngü (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de) %0 U _T , 1 döngü %70 U _T , 25/30 döngü Tek fazlı: 0°de %0 U _T , 250/300 döngü	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari veya hastane ortamındakiyle aynı olmalıdır.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekanslı manyetik alanlar, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir yerin karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
İletken RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar da dahil olmak üzere Ultrasonik Cerrahi Sistem'in herhangi bir parçasına, vericinin frekansına uygun denklemden hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80MHz ila 800MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800MHz ila 2,7GHz}$ Burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir; d ise, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik saha araştırmasıyla belirlenen sabit RF vericilerinden kaynaklanan alan şiddetleri, her frekans aralığında uyumluluk seviyesinden düşük olmalıdır. Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanların yakınında parazit oluşabilir:
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek olan frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2: NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesneler ve insanlar tarafından emilim ve yansımadan etkilenir.

^a Radyo (hücreli/kablosuz) telefonlar ve kara mobil telsizler, amatör radyo, AM ve FM radyo yayınları ve TV yayınları için baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan şiddetleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik saha araştırması yapılması düşünülmelidir. Ultrasonik Cerrahi Sistem'in kullanıldığı bölgedeki ölçülen alan şiddeti, yukarıda belirtilen geçerli RF uyumluluk seviyesini aşarsa, normal çalışmasını doğrulamak için Ultrasonik Cerrahi Sistem gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlemlenirse, Ultrasonik Cerrahi Sistem'in yönünün yeniden ayarlanması veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekebilir.

^b 150 kHz ila 80 MHz arasındaki frekans aralığında, alan şiddeti 3 V/m'den düşük olmalıdır.

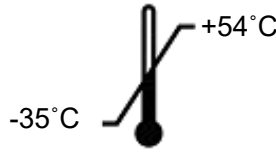
Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile Ultrasonik Cerrahi Sistem arasında

önerilen ayırma mesafeleri

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile Ultrasonik Cerrahi Sistem arasında önerilen ayırma mesafeleri			
Ultrasonik Cerrahi Sistem, yayılan RF parazitlerinin kontrol altında tutulduğu elektromanyetik bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ultrasonik Cerrahi Sistem'in müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile Ultrasonik Cerrahi Sistem arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerilen minimum mesafeyi koruyarak elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilir.			
Vericinin nominal maksimum çıkış gücü W	Verici frekansına göre ayırma mesafesi m		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ila 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, önerilen ayırma mesafesi d (metre cinsinden), vericinin frekansına uygun denklem kullanılarak tahmin edilebilir; burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir. NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için geçerli olan ayırma mesafesi uygulanır. NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesneler ve insanlar tarafından emilim ve yansımadan etkilenir.			

Depolama ve taşıma koşulları:

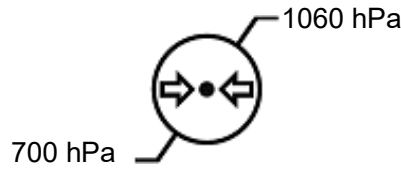
Sıcaklık:



Nem:



Atmosferik Basınç Aralığı:



İşlenmiş ürünleri kuru, temiz ve tozsuz bir ortamda, uygun sıcaklıklarda saklayın; kullanım talimatları ve etiket bilgilerine başvurun.

İletişim bilgileri



Ezisurg Medical Co., Ltd.

399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Şanghay, Çin Halk Cumhuriyeti

Web sitesi: www.ezisurg.com

Tel.1: 4000906176

Tel.2: +86-21-50456176
Faks: +86-21-50676156



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Avrupa)

Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Faks: +49-40-255726

Avrupa Birliđi'nde ve aynı düzenleyici rejime sahip ÷lkelerde (Tıbbi Cihaz Yönetmeliđi (AB) 2017/745) bir hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için; bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bunu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makamınıza bildirin.

Ulusal yetkili makamların (Teyakkuz İrtibat Noktaları) iletişim bilgileri ve daha fazla bilgiye aşağıdaki Avrupa Komisyonu web sitesinden ulaşılabilir:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Daha fazla bilgi için, Ezisurg Medical Co., Ltd.Satış Temsilciniz veya Ezisurg Medical Co., Ltd. Müşteri Hizmetleriniz ile iletişime geçin.

Kullanım kılavuzunun elektronik versiyonu sağlanmamıştır.

Semboller



Dikkat

Cihaz etiketine ve ön panele yapıştırılmıştır



Kuru tutun

Cihaz paketine yapıştırılmıştır



Kırılğan dikkatli taşıyın

Cihaz paketine yapıştırılmıştır



Bu taraf yukarı

Cihaz paketine yapıştırılmıştır



Güneş ışığından koruyun

Cihaz paketine yapıştırılmıştır



Sıcaklık sınırlaması

Cihaz paketine yapıştırılmıştır



Nem sınırlaması

Cihaz paketine yapıştırılmıştır



Atmosfer basıncı sınırlaması

Cihaz paketine yapıştırılmıştır



El kancası kullanmayın

Cihaz paketine yapıştırılmıştır



Sayı ile istifleme limiti

Cihaz paketine yapıştırılmıştır



Model numarası

Cihaz etiketine ve barkod etiketine yapıştırılmıştır



Seri Numarası

Barkod etiketine
yapıştırılmıştır



Üretim tarihi
Menşe ülke: ÇİN

Cihaz etiketine ve barkod
etiketine yapıştırılmıştır



Üretici

Cihaz etiketine
yapıştırılmıştır



Avrupa
Topluluğu'ndaki yetkili
temsilci

Cihaz etiketine
yapıştırılmıştır



Atıkları bir toplama
sistemine veya
bertaraf ve geri
dönüşüm tesislerine
gönderin.
AB ülkelerinde
geçerlidir.
Atıkları
göndermeden önce
dekontaminasyon
talimatlarını izleyin.

Cihaz etiketine
yapıştırılmıştır



Kullanım
kılavuzuna/kitapçığın
a başvurun

Cihaz etiketine
yapıştırılmıştır



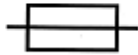
Cihaz, 2007/47/EC ile
değiştirilen
93/42/EEC sayılı
Tıbbi Cihaz
Direktifi'nin
gerekliklerini
karşılamaktadır.
0197, onaylanmış
kuruluş TUV
Rheinland'in kodudur.

Cihaz etiketine
yapıştırılmıştır



Eşpotansiyellik

Cihaz etiketine
yapıştırılmıştır



Sigorta

Sigorta etiketine
yapıştırılmıştır



Ayak pedalı

Cihaz etiketine
yapıştırılmıştır

	açık (güç)	Güç düğmesine yapıştırılmıştır
	kapalı (güç)	Güç düğmesine yapıştırılmıştır
	Bekleme	Ön panele yapıştırılmıştır
	Tip CF Uygulanan Parça	Ön panele yapıştırılmıştır
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Barkod etiketine yapıştırılmıştır
 www.ezisurg.com	Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın	Taşıma ambalajı etiketine yapıştırılmıştır
	Tıbbi cihaz	Barkod etiketine ve taşıma ambalajı etiketine yapıştırılmıştır
	Paket miktarı	Taşıma ambalajı etiketine yapıştırılmıştır

Sw-瑞典语



Läs all information noggrant före användning.



Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

Viktigt!

Läs all information noggrant. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner korrekt kan leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser.

1. Denna handbok är avsedd att ge bruksanvisningen för generatoren ES01 och dess medföljande fotpedal FSU01. Den är inte en referens till kirurgiska tekniker.
2. Generatoren ES01 ska användas tillsammans med easyUS™-handstycken eHP01 och eHP02 samt easyUS™-saxar i SHC-serien och SHF-serien som tillverkas av Ezisurg Medical. Mer information finns i bruksanvisningen för easyUS™ engångs ultraljudssax, bruksanvisningen för easyUS™ engångs ultraljudssax av saxmodell och easyUS™ ultraljudskirurgiskt system – bruksanvisning för handstycke.
3. Denna handbok innehåller viktig information för användning av ES01. Denna handbok ska förvaras på en plats där den enkelt kan konsulteras under användning. Skriv ut eller kopiera sidor efter behov för att ha dem nära till hands.
4. Ezisurg Medical Co., Ltd förbehåller sig rätten att utan föregående meddelande ändra elektriska/elektroniska eller mekaniska konfigurationer och komponenter. Ändringar i scheman kan avvika från PCB-revisionerna i den enhet som underhålls; kontakta Ezisurg Medical Co., Ltd innan några ändringar utförs.
5. Denna användarhandbok gäller endast för programvaruversion 1 av generatoren ES01. Programvaruversioner som skiljer sig från version 1 kanske inte överensstämmer med diagrammet i denna handbok. Kontrollera generatoren ES01:s programvaruversion innan underhåll påbörjas och kontakta Ezisurg Medical Co., Ltd för korrekt servicemanual för den aktuella programvaruversionen.
6. easyUS™ är ett registrerat varumärke för denna produkt.

VARNING: Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.

Systembeskrivning

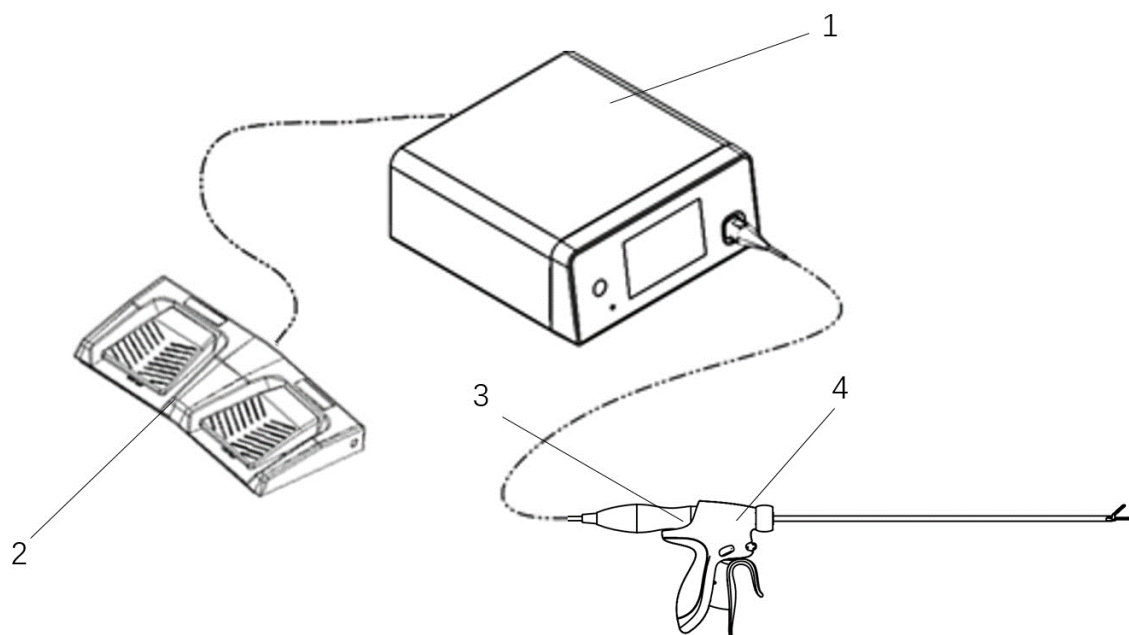
Det ultraljudskirurgiska systemet omvandlar högfrekvent ström till ultraljudsoscillationer för att mekaniskt fragmentera mjukvävnadsceller vid kontakt med en vibrerande spets, vilket möjliggör skärning och koagulering av vävnad under kirurgi. Systemet består huvudsakligen av en generator (med inbyggd programvara), en fotpedal, ett handstycke samt en easyUS™-ultraljudssax. Saxen och handstycket levereras med momentnyckel och/eller en testspets som reservdelar. Momentnyckeln används för att säkra testspetsen eller saxen på handstycket. Testspetsen används för att ansluta till handstycket och hjälper till vid kalibrering och diagnostik av handstyckets prestanda. Bland dessa levererar

generatoren elektrisk energi (styrd av programvaran); fotpedalen används för att aktivera MAX- eller MIN-utgång; handstycket omvandlar den elektriska energin till mekanisk rörelse; saxen ansluter till handstycket och överför den mekaniska rörelsen till bladets distala ände i saxen.

Det ultraljudskirurgiska systemet inkluderar inte något integrerat irrigations-/sugsystem. Det ultraljudskirurgiska systemet stöder inte övervakning av patientens fysiologiska parametrar.

Skaftet på easyUS™ engångs ultraljudssax, inklusive blad, klämarm, vävnadsdyna, utlösarrör och ytterrör, utgör applicerade delar.

Se Figure 1-1 för diagrammet av ultraljudskirurgiskt system.



Figur 15-1 Diagram av ultraljudskirurgiskt system

1. generator (inklusive programvara) 2. fotpedal 3. handstycke 4. engångs ultraljudssax

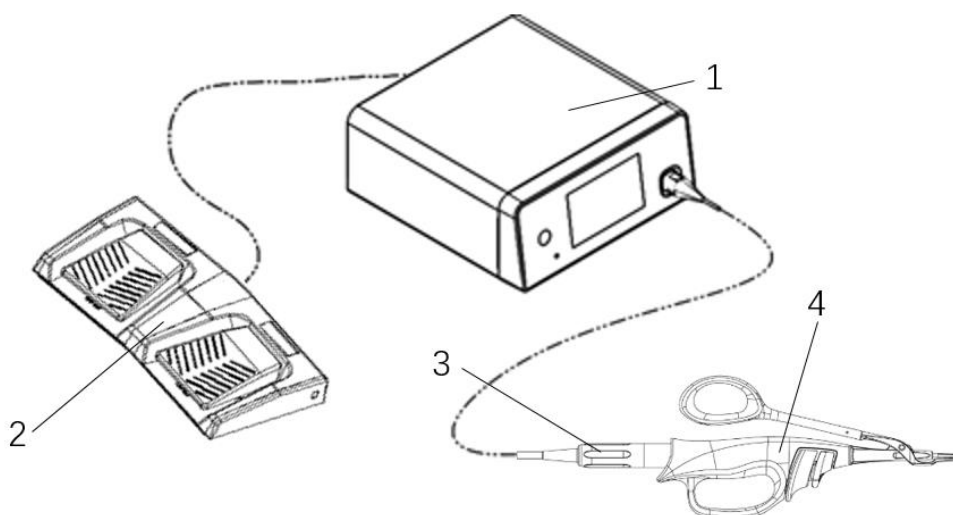
Se Table 1-1 för specifikationerna för ultraljudskirurgiskt system.

Tabell 29-1 Specifikationer för ultraljudskirurgiskt system

Kategori	Produktkod	Beskrivning
Generator	ES01	
Handstycke	eHP01	
Sax	SHC14A	14 cm skaft, böjt blad
Sax	SHC23A	23 cm skaft, böjt blad
Sax	SHC36A	36 cm skaft, böjt blad
Sax	SHC45A	45 cm skaft, böjt blad

Kategori	Produktkod	Beskrivning
Fotpedal	FSU01	
Testspets	TP01	Reservdel till handstycke
Momentnyckel	TW01	Reservdel till handstycke och sax

Se Figure 1-2 för diagrammet av ultraljudskirurgiskt system.



Figur 1-2 Diagram av ultraljudskirurgiskt system

1. generator (inklusive programvara) 2. fotpedal 3. handstycke 4. engångs ultraljudssax av saxmodell

Se Table 1-2 för specifikationerna för ultraljudskirurgiskt system.

Tabell 1-2 Specifikationer för ultraljudskirurgiskt system

Kategori	Produktkod	Beskrivning
Generator	ES01	
Handstycke	eHP02	
Sax	SHF9A	9 cm längd, böjt blad, handbrytarens färg är svart
Sax	SHF17A	17 cm längd, böjt blad, handbrytarens färg är svart
Fotpedal	FSU01	
Testspets	TP02	Reservdel till handstycke eHP02
Momentnyckel	TW03-01	Reservdel till handstycke eHP02 och sax SHF9A
Momentnyckel	TW03-02	Reservdel till handstycke eHP02 och sax SHF17A

Generator

Generatoren används för att generera högfrekvent växelström för att driva handstycket. Dessutom tillhandahåller generatoren ett människa–maskin-gränssnitt som gör det möjligt för användaren att styra, övervaka och diagnostisera statusen för det ultraljudskirurgiska systemet.

Handstycke

Handstycket används för att ansluta en generator till en sax. Inuti handstycket finns en ultraljudsgivare som omvandlar elektrisk energi till mekanisk energi. Handstycket är försett med en kabel som ansluts till generatoren. Därefter omvandlar handstycket den högfrekventa växelströmmen till högfrekvent mekanisk rörelse och överför rörelsen till saxen.

Ett handstycke eHP01 levereras tillsammans med en momentnyckel och en testspets. Ett handstycke eHP02 levereras tillsammans med en testspets. Handstycket, momentnyckeln och testspetsen levereras osterila vid tillverkning och förpackning. Handstycket ska rengöras och steriliseras före varje användning. För detaljerad information, se *easyUS™ ultraljudskirurgiskt system – bruksanvisning för handstycke*.

Sax

easyUS™-ultraljudssax hanteras av kirurger. Saxen har flera funktioner, såsom att gripa, dissekera, skära och koagulera. Den proximala delen av bladet i saxen tar emot högfrekvent mekanisk rörelse och överför rörelsen till bladets distala ände.

En sax levereras tillsammans med en momentnyckel i en steril förpackning och steriliseras med etylenoxid vid tillverkning. För detaljerad information, se *bruksanvisningen för easyUS™ engångs ultraljudssax*.

Fotpedal

Fotpedalen är fotstyrningsdelen i det ultraljudskirurgiska systemet. Den är utrustad med två pedaler för aktivering av MIN- respektive MAX-utgång.

Momentnyckel

Momentnyckeln är en reservdel till saxarna och handstyckena. Den används för att säkra testspetsen på handstycket eller för att fästa saxen på handstycket med korrekt moment. När momentnyckeln levereras tillsammans med easyUS™-ultraljudssax är den steriliserad med etylenoxid. När momentnyckeln levereras tillsammans med handstycket är den osteril. För detaljerad information, se *bruksanvisningen för easyUS™ engångs ultraljudssax och easyUS™ ultraljudskirurgiskt system – bruksanvisning för handstycke*.

Testspets

Testspetsen är reservdelen till handstycket. Den används för att diagnostisera handstyckets prestanda.

Testspetsen levereras tillsammans med handstycket och är osteril. För detaljerad information, se *easyUS™ ultraljudskirurgiskt system – bruksanvisning för handstycke*.

Funktionsprincip

easyUS™ Ultrasonic Surgical System är avsett för hemostatisk skärning och/eller koagulering. Vid aktivering vibrerar bladet i saxon longitudinellt med en frekvens på 55,5 kHz. Denna ultraljudsvibration överförs till bladets distala ände, vilket får bladet att vibrera och generera värme. Kopplingseffekten gör att kollagenmolekylerna i vävnaden vibrerar och denatureras, vilket leder till en irreversibel tvärbinding och därmed en permanent ocklusion av blodkärlen. Samtidigt påskyndar kavitations-effekten, som orsakas av högfrekvent vibration, förångningen av upphettat vatten i de vävnadsceller som är i kontakt med bladet. Detta bryter ytterligare proteinernas vätebindningar och leder till cellnedbrytning, varigenom vävnaden delas.

Avsett syfte

Instrumentet är avsett att försegla och skära kärl och/eller att dissekera, koagulera och skära mjukvävnad genom ultraljudsoscillation.

Enhetens prestanda

Generatoren ES01 levererar energi till handstycket eHP01 eller eHP02. Generatoren ES01 är utrustad med ett gränssnitt med pekskärm och har en unik anslutningsport som är avsedd för handstycket eHP01 eller eHP02.

Generatoren ES01 är inte konstruerad för att användas tillsammans med icke godkända enheter. Sådan användning överensstämmer inte med produktens konstruktion, bruksparametrar, instruktioner eller riktlinjer.

Indikationer för användning

easyUS™ Ultrasonic Surgical System är indicerat för snitt i mjukvävnad när blödningskontroll och minimal termisk vävnadsskada önskas. Instrumenten i det kirurgiska ultraljudssystemet kan användas som ett komplement till eller ersättning för elektrokirurgi, laser och stålskalpell. När systemet används tillsammans med kompatibla instrument kan det ultraljudskirurgiska systemet användas för att koagulera isolerade blodkärl med en diameter på upp till och med 5 mm.

Kontraindikationer

1. Instrumenten är inte avsedda för snitt i benvävnad.
2. Instrumenten är inte avsedda för tubarocklusion i preventivt syfte.

Förberedelse vid användningsstället

Stäng av generatoren ES01 före bearbetning. Avlägsna grov nedsmutsning från enheten omedelbart efter användning med en luddfri handduk fuktad med kallt vatten ($< 40\text{ }^{\circ}\text{C}$). Använd inte fixerande rengöringsmedel eller varmt vatten ($> 40\text{ }^{\circ}\text{C}$), eftersom detta kan fixera rester och därmed påverka resultatet av upparbetningen.

Transport

Om tillämpligt ska enheten transporteras säkert till upparbetningsområdet för att undvika skador på enheten samt kontaminering av miljön.

Målgrupp av patienter

Patienter i spädbarnsålder och äldre som behöver kirurgiska ingrepp där snitt i mjukvävnad med blödningskontroll och minimal termisk vävnadsskada krävs.

Avsedda användare

Instrumentet är avsett att användas av hälso- och sjukvårdspersonal för kirurgiska tillämpningar.

Kliniska fördelar

- Effektiv skärning och koagulering.
- Minskad blödning och minimal termisk vävnadsskada.
- Förbättrad hållbarhet hos käften.
- Färre komplikationer.
- Böjd käftdesign som underlättar observation av operationsfältet.
- Kortare operationstid och minskad vårdtid på sjukhus.

Oönskade biverkningar / kvarstående risk

Oönskade biverkningar och risker som är förknippade med ultraljudsbaserade enheter kan omfatta risk för blödning, vävnadsskada genom mekanisk eller termisk påverkan, introduktion av osterila ytor eller överföring av patogener, inflammatoriska eller oavsiktliga vävnadsreaktioner, elektrisk stöt, förekomst av främmande kroppar eller inkompatibilitet med magnetresonans, samt skador på egendom eller miljö. Dessutom kan oavsiktlig skada, förlängd operationstid eller ändrat kirurgiskt tillvägagångssätt uppstå till följd av problem relaterade till aktivering av enheten, skadade enheter, elektromagnetiska störningar, hörbart ljud orsakat av felaktig montering, felaktig användning av momentnyckeln eller ett försök att modifiera enheten.

Instruktioner för upparbetning

Generatoren ES01 kan rengöras och desinfekteras genom att torka av enheten med ett desinfektionsmedel. Automatisk upparbetning eller rengöring och desinfektion genom

nedsänkning är inte möjlig. Enligt dessa instruktioner ska rutinmässig dekontaminering utföras dagligen.

Upparbetningsförfaranden har endast begränsad påverkan på ES01. Begränsningen av antalet upparbetningsförfaranden bestäms därför av ES01:s funktion / slitage. Ur ett bearbetningssperspektiv finns det inget maximalt tillåtet antal uppbearbetningar. ES01 ska inte återanvändas vid funktionsfel och/eller tecken på materialförsämring, till exempel skadad isolering eller andra förändringar i materialet, osv.

Översikt

Enhetsbeskrivning

Generatoren ES01 levererar energi till handstycket. Handstycket omvandlar elektrisk energi till mekanisk rörelse och överför därefter rörelsen till den distala änden av bladet i saxen för att skära och/eller koagulera mjukvävnad. ES01 är utrustad med ett gränssnitt med pekskärm och har en unik anslutningsport som är avsedd för handstycket.

Leveransomfattning

ES01 levereras i ett delvis användningsklart tillstånd. Transportlådan innehåller generatoren ES01, nätsladd och användarhandbok. Instrument till det ultraljudskirurgiska systemet, såsom handstycken och saxar, ingår inte i denna förpackning och måste köpas separat.

Illustrationer och benämningar

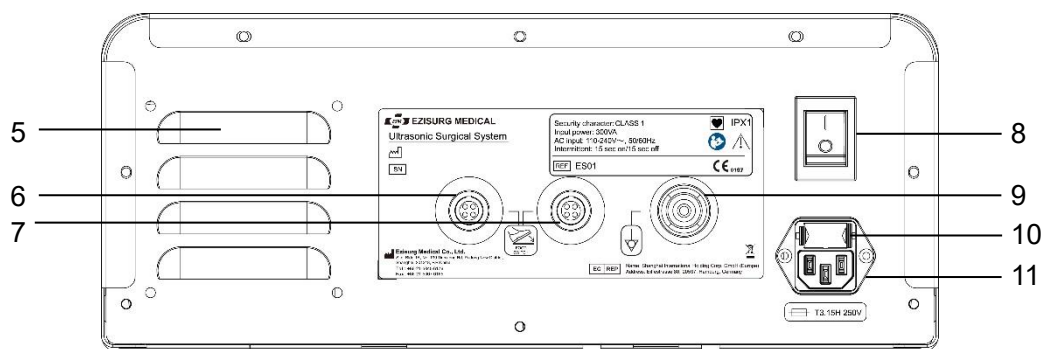
Generators frontpanel



Figur 2 Frontpanel på ES01

1. Standby-peknapp	Håll Standby-peknappen intryckt för att växla mellan standbyläge och redo-läge. Knappen lyser gult i standbyläge och grönt i redo-läge.
2. Fellampa	Normalt släckt. Lyser rött när systemet har ett allvarligt fel.
3. Display/pekskärm	Visar systeminformation och fungerar som gränssnitt för justering av kontroller och inställningar.
4. Handstyckets uttag	Uttag för anslutning av handstyckets kontakt.

Generators bakpanel



Figur 3 Bakpanel på ES01

5. Luftventiler	För kylfläkten.
6. 1:a fotpedaluttaget	Uttag som används för att ansluta den 1:a fotpedalen till generatorn.
7. 2:a fotpedaluttaget	Uttag som används för att ansluta den 2:a fotpedalen till generatorn.
8. På/av-strömbrytare	Slå på/stäng av generatorn.
9. Potentialutjämningsterminal	Möjliggör anslutning till en potentialutjämningsledare.
10. Säkringshållare	Används för att hålla generatorns säkring.
11. Nätsladduttag	Uttag som används för att ansluta nätsladden till generatorn.

Fotpedal



Figur 4 Fotpedal

12. MIN (vänster pedal)	Aktiverar generatorn för minimal uteffekt.
13. MAX (höger pedal)	Aktivera generatorn för maximal effekt.

Användbar livslängd

Generatorn ES01:s användbara livslängd beror på de delar och tillbehör som är anslutna till generatorn, förutsatt att ES01 används normalt och genomgår förebyggande underhåll. Om delar eller tillbehör går sönder eller har överskridit sin användbara livslängd måste de bytas ut för att fortsatt användning ska vara möjlig.

Kundtjänst

Garanti

Denna garanti samt de rättigheter och skyldigheter som följer av den ska tolkas i enlighet med och regleras av lagarna i Kina.

Ezisurg Medical Co., Ltd garanterar att denna produkt är fri från material- och tillverkningsfel vid normal användning och förebyggande underhåll under respektive

garantitid som anges nedan. Ezisurg Medical Co., Ltd:s skyldighet enligt denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte, efter eget gottfinnande, av en produkt eller del därav som har returnerats till Ezisurg Medical Co., Ltd eller dess distributör inom den tillämpliga garantitiden och som, efter granskning, bedöms av Ezisurg Medical Co., Ltd vara defekt.

Denna garanti gäller inte för någon produkt eller del därav som har:

1) Påverkats negativt till följd av användning tillsammans med enheter som tillverkats eller distribuerats av parter som inte är auktoriserade av Ezisurg Medical Co., Ltd;

2) Reparerats eller modifierats utanför Ezisurg Medical Co., Ltd:s fabrik på ett sätt som, enligt Ezisurg Medical Co., Ltd:s bedömning, påverkar produktens stabilitet eller tillförlitlighet;

3) Utsatts för felaktig användning, vårdslöshet eller olycka;

4) Använts på annat sätt än i enlighet med produktens konstruktion, och bruksparametrar, instruktioner eller riktlinjer, eller i strid med funktionella, driftsmässiga eller miljömässiga standarder som allmänt accepteras inom branschen för liknande produkter.

Ezisurg Medical Co., Ltd:s produkter omfattas av garanti under följande tidsperioder efter leverans till den ursprungliga köparen:

Generator ES01 (inklusive nätsladd)	Ett (1) år, inklusive delar och arbete
Fotpedal FSU01	Ett (1) år, inklusive delar och arbete

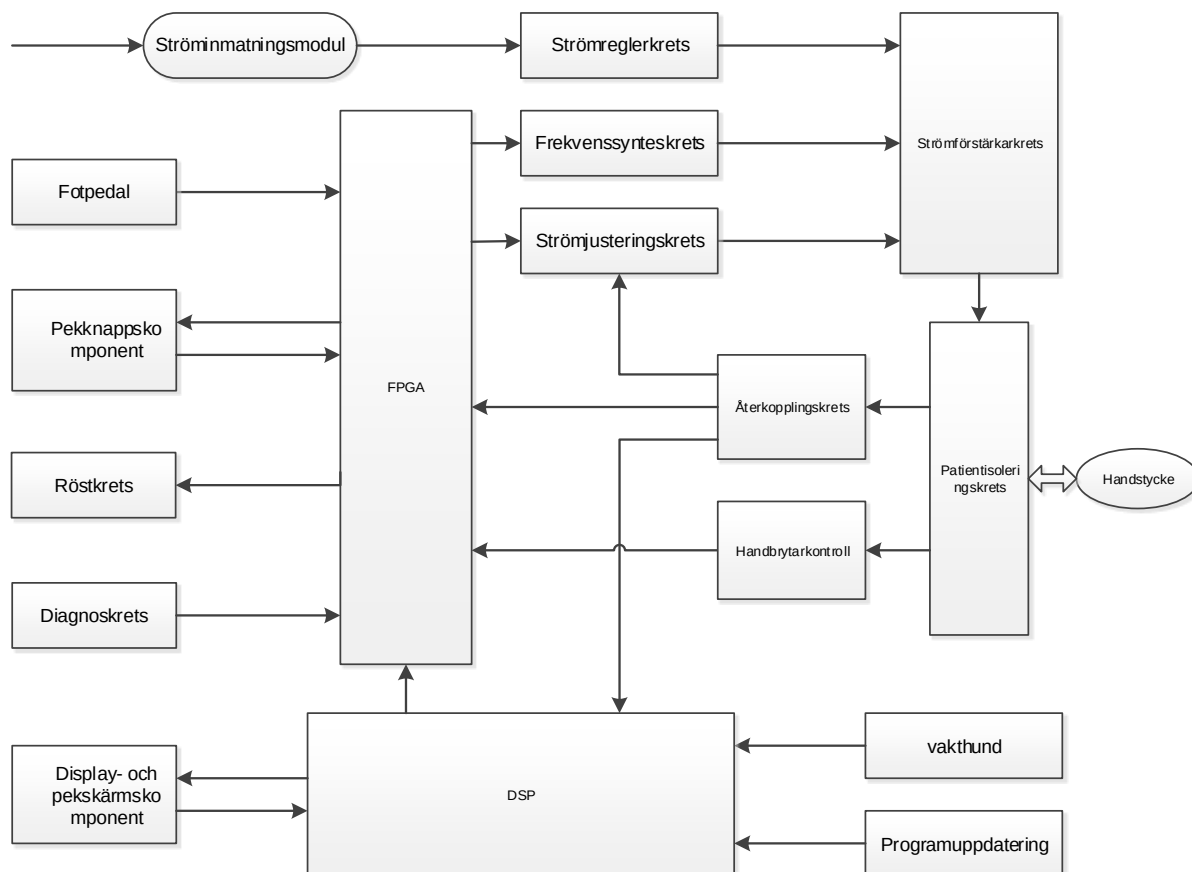
Om inte annat följer av tillämplig lokal lag ersätter denna garanti alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive garantier om säljbarhet och lämplighet för ett visst ändamål, samt alla andra förpliktelser eller ansvar från Ezisurg Medical Co., Ltd:s sida, och utgör köparens enda och exklusiva rättsmedel. Under inga omständigheter ska Ezisurg Medical Co., Ltd vara ansvarigt för särskilda, indirekta eller följdskador, inklusive men inte begränsat till skador till följd av förlust av användning, vinst, verksamhet eller goodwill, annat än vad som uttryckligen föreskrivs i tillämplig lag. Ezisurg Medical Co., Ltd varken åtar sig eller bemyndigar någon annan att åta sig något ytterligare ansvar i samband med försäljning eller användning av någon av Ezisurg Medical Co., Ltd:s produkter. Det finns inga garantier som sträcker sig utöver vad som uttryckligen anges häri. Ezisurg Medical Co., Ltd förbehåller sig rätten att när som helst göra ändringar i produkter som tillverkas och/eller säljs av företaget, utan att ådra sig någon skyldighet att genomföra samma eller liknande ändringar på produkter som tidigare har tillverkats och/eller sålts av företaget.

Systemets funktionsprincip

I det ultraljudskirurgiska systemet genererar generatorn ES01 elektriska signaler som överförs till handstycket eHP01 eller eHP02 via handstyckets kabel. Handstycket omvandlar därefter den elektriska energin till mekaniska rörelser. Saxen tar emot de mekaniska rörelserna från handstycket, förstärker rörelserna och överför energin till vävnaden.

Generator

Generatoren omvandlar växelströmsspänningen (AC) till en reglerad likströmsspänning (DC). DC-nivån moduleras därefter vid handstyckets resonansfrekvens. Den modulerade signalen filtreras och överförs sedan till handstycket, där den exciterar det akustiska drivsystemet till resonans. Nedan visas generators grundläggande funktionsdiagram:



Figur 5 Det grundläggande funktionsdiagrammet för generator ES01

Ströminmatningsmodul

Består av strömbrytare, strömuttag, filter, säkring och AC-DC-nätaggregat. Modulen tillhandahåller 48 V DC till hela systemet.

Strömreglerkrets

Omvandlar 48 VDC till olika typer av effekt som används i generatoren.

DSP

DSP innehåller programvara som styr systemets drift. Programvaran driver display- och pekskärmskomponenterna för styrning av HMI samt styr FPGA för kontroll av kringutrustning, såsom dynamisk justering av uteffekt och frekvens, ljuduppspelning och andra komponenter.

FPGA

FPGA är en hjälpkomponent i en krets.

Frekvenssynteskrets

Genererar högfrekvent AC-ström. Frekvensen justeras dynamiskt i takt med förändringar i belastningen för att upprätthålla resonans i hela systemet.

Strömjusteringskrets

Justerar utgående ström och spänning baserat på återkopplad impedans för att säkerställa att systemet arbetar i optimalt driftläge.

Strömförstärkarkrets

Förstärker den högfrekventa AC-strömmen via transformatorn så att strömmen kan driva ultraljudsgivaren som finns i handstycket.

Patientisoleringskrets

Tillhandahåller en säker isolationsbarriär för patient och/eller användare. Spänningen som genereras på transformatorns sekundärsida är elektriskt isolerad från primärsidan och är därmed inte refererad till jord.

Display- och pekskärmskomponent

Display- och pekskärmskomponenten kommunicerar med DSP och återger gränssnittet enligt DSP:s krav samt vidarebefordrar användarens beröringsinmatningar till DSP.

Pekknappskomponent

Pekknappskomponenten kommunicerar med FPGA. Den känner av användarens åtgärder på pekknappen och tänder olika färgade LED-lampor beroende på aktuell status.

Handstycke

Handstycket innehåller flera huvudkomponenter som genererar, förstärker och överför ultraljudsenergi till instrumentets arbetsände. När varje komponent är korrekt ansluten till varandra och avstämd bildas ett akustiskt drivsystem. Ultraljudsgivaren i handstycket omvandlar elektrisk energi till mekaniska rörelser. När en AC-vågform appliceras på givaren expanderar och kontraherar det piezoelektriska materialet och skapar en longitudinell rörelse.

Sax

Bladet i saxen, även kallat vågledare, är avsett att förstärka de mekaniska rörelserna och överföra energin till vävnad. Bladets distala ände är i kontakt med mänsklig vävnad för skärning och/eller koagulering. Det finns en handbrytare på saxen. Användaren kan använda handbrytaren. Handbrytarens verkan överförs till DSP i generatorn. DSP styr antingen minimal eller maximal uteffekt beroende på vilken handbrytare som aktiveras.

Fotpedal

Användaren kan använda fotpedalen. Fotpedalens verkan överförs till DSP i generatorn. DSP styr antingen minimal eller maximal uteffekt beroende på vilken fotpedal som trampas ned.

Bruksanvisning

Installation

VARNING: För att undvika risk för elektrisk stöt får denna utrustning endast anslutas till elnät med skyddsjord.

Försiktighet: Blockera inte generatorns luftventiler för att undvika överhettning av generatorn.

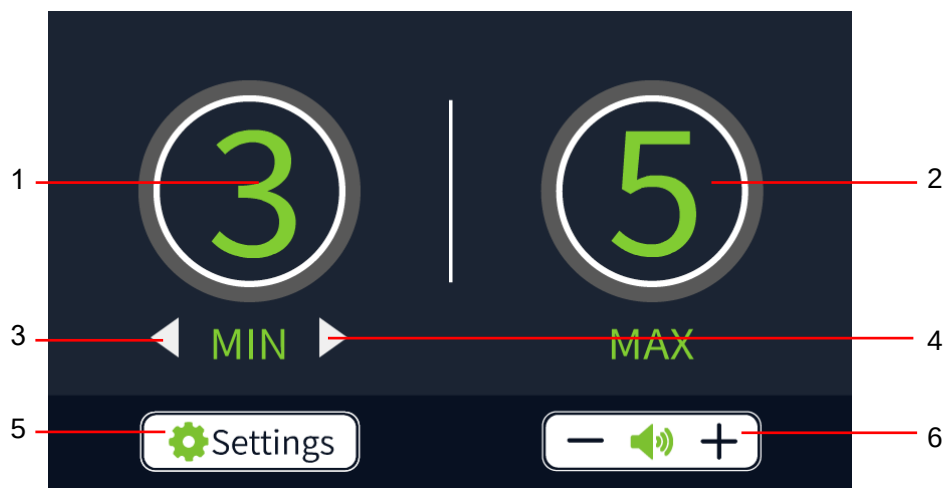
1. Inspektera generatorn ES01 tillsammans med handstycke och saxar till det ultraljudskirurgiska systemet för eventuella skador. Använd inte skadade enheter eller instrument.
2. Placera generatorn säkert på en vagn eller annan lämplig hållare i korrekt position.
3. Anslut nätsladden till nätsladduttaget på generatorns bakpanel och till ett jordat eluttag. Generatorns elektriska krav anges på etiketten på bakpanelen.
4. Anslut fotpedalens kontakt till motsvarande fotpedaluttag på generatorns bakpanel, om tillämpligt.
5. Fäst handstycket och saxen till det ultraljudskirurgiska systemet med momentnyckeln. Anslut handstyckets kontakt till handstyckets uttag på generatorns frontpanel.

Försiktighet: Kontrollera att generatorn är ordentligt fixerad på en vagn eller annan lämplig hållare innan den slås på.

6. Slå på generatorn med på/av-strömbrytare på generatorns bakpanel.
7. Alla lampor på frontpanelen tänds och systemet startar sin initieringssekvens. En ljudsignal hörs samtidigt som en animation visas på skärmen under initieringen.
8. När initieringssekvensen är slutförd går systemet över till standbyläge. Användaren kan byta handstycke och/eller sax i standbyläge.
9. Håll Standby-peknappen intryckt i 3 sekunder tills testskärmen visas. Följ instruktionerna på skärmen för att utföra testet före användning.
10. När testet före användning är slutfört visas redo-skärmen och generatorn är klar för användning.

Redo-skärm

Redo-skärmen har följande funktioner:



Figur 6 Redo-skärm

1. MIN	Anger den användarjusterbara inställningen för minsta effektnivå. När denna effektnivå aktiveras (via fotpedal eller handbrytare) blinkar indikatorn "MIN". Systemets standardinställning är "MIN" effektnivå 3.
2. MAX	Anger inställningen för maximal effektnivå. Denna inställning är alltid 5. När denna effektnivå aktiveras (via fotpedal eller handbrytare) blinkar indikatorn "MAX".
3. SÄNK EFFEKTIVÅ	Tryck på denna knapp för att sänka den minsta (MIN) effektnivån till önskad nivå (från 1 till 5). Den valda nivån visas på skärmen.
4. ÖKA EFFEKTIVÅ	Tryck på denna knapp för att öka den minsta (MIN) effektnivån till önskad nivå (från 1 till 5). Den valda nivån visas på skärmen.
5. INSTÄLLNINGAR	Tryck på denna knapp för att gå till systeminställningarna.
6. VOLYM	Tryck på plus-knappen (+) eller minus-knappen (–) för att justera volymen på aktiveringstonerna (från nivå 1 till nivå 4).

Grundläggande funktionalitet

Lägesväxling

Efter att generatoren har installerats och slagits på kan den växlas mellan standbyläge och redo-läge genom att hålla standby-pekknappen intryckt i 3 sekunder. I redo-läge lyser standby-pekknappen grönt. I standbyläge lyser standby-pekknappen gult och med lägre ljusstyrka än i redo-läge. I standbyläge ignorerar pekskärmen alla användarberöringar, och både handbrytaren och fotpedalen är inaktiva.

Generellt sett ska generatoren vara inställd på standbyläge när instrument byts ut.

Aktivering

I redo-läge kan användaren aktivera systemet för minsta eller maximala uteffekt via fotpedal eller handbrytare. Uteffekten aktiveras när användaren trycker på handbrytaren eller trampar ned fotpedalen och stoppas när handbrytaren eller fotpedalen släpps.

Den högra pedalen på fotpedalen är avsedd för MAX-uteffekt. Den vänstra pedalen på

fotpedalen är avsedd för MIN-uteffekt. Handbrytaren är placerad under vredet på saxen och manövreras med pekfingeret. Den övre knappen är för MAX-uteffekt. Den nedre knappen är för MIN-uteffekt. Standardnivån för MIN-effekt är 3. Tryck på knappen Öka effektnivå eller Sänk effektnivå för att öka eller sänka inställningen för MIN-effekt.

OBS: Endast MIN-effektnivån är justerbar mellan nivå 1 och nivå 5. MAX-effektnivån är alltid nivå 5.

När systemet växlas från standbyläge till redo-läge och användaren trycker på handbrytaren eller trampar ned fotpedalen, startar generatoren testet före användning. Under testet ska saxens käftar hållas öppna. Rör inte vid andra instrument, operationsdukar, patienten eller andra föremål. När testet har godkänts är generatoren klar för användning. Om testet misslyckas visas ett felmeddelande på skärmen som stöd för felsökning.

När MAX-uteffekt aktiveras blinkar generators display i det högra området där MAX-effektnivån visas. Samtidigt spelas en högre och snabbare ton kontinuerligt. När MIN-uteffekt aktiveras blinkar generators display i det vänstra området där MIN-effektnivån visas. Samtidigt spelas en lägre och långsammare ton kontinuerligt.

Generatoren ES01 stöder två fotpedaler. De två fotpedalerna är identiska. Var och en av dem kan användas för att aktivera systemet för uteffekt.

Byt ut instrument

Vid byte av handstycke och/eller sax i det ultraljudskirurgiska systemet ska generatoren ES01 ställas i standbyläge. I standbyläge lyser standby-pekknappen gult och varken handbrytaren eller fotpedalen kan aktivera systemet. Användaren kan då återansluta handstycket till generatoren eller åter säkra handstycket och saxen.

När installationen av instrumenten är slutförd ska generatoren växlas till redo-läge. I redo-läge lyser standby-pekknappen grönt och användaren kan utföra systemtest (se avsnittet Systemtest under Settings) för att verifiera installationen.

Stängning

Stäng av generatoren med på/av-strömbrytare på generators bakpanel.

Inställningar

Volym

Justera volymen med plus-knappen eller minus-knappen (från nivå 1 till 4). Standardinställningen för volym är nivå 2.

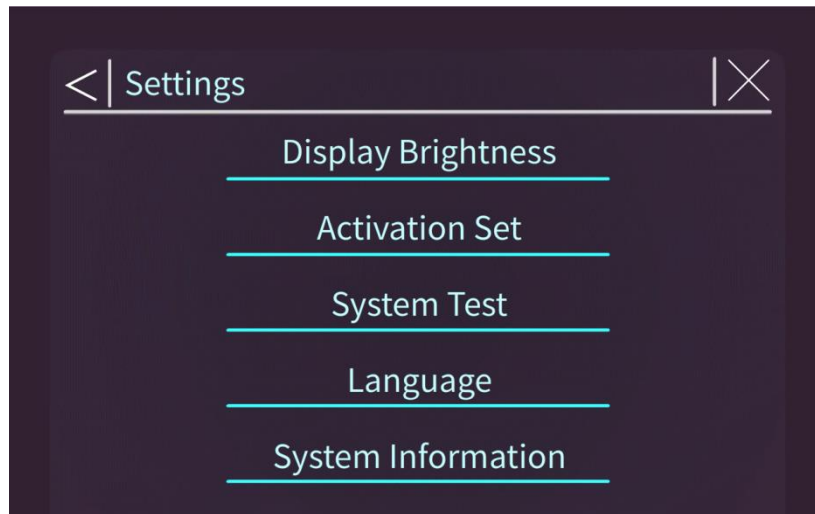
Minsta effektnivå

Tryck på knappen Öka effektnivå eller Sänk effektnivå för att öka eller sänka effektnivån för minsta effekt (från nivå 1 till 5). Standardinställningen för minsta effekt är nivå 3.

Navigering i inställningar

Tryck på knappen "Inställningar" för att göra justeringar i systeminställningarna och få tillgång till systeminformation. På inställningsskärmen, tryck på ett val för att markera det och gå vidare till motsvarande specifika inställningsskärm. Tryck på stängknappen "X" för

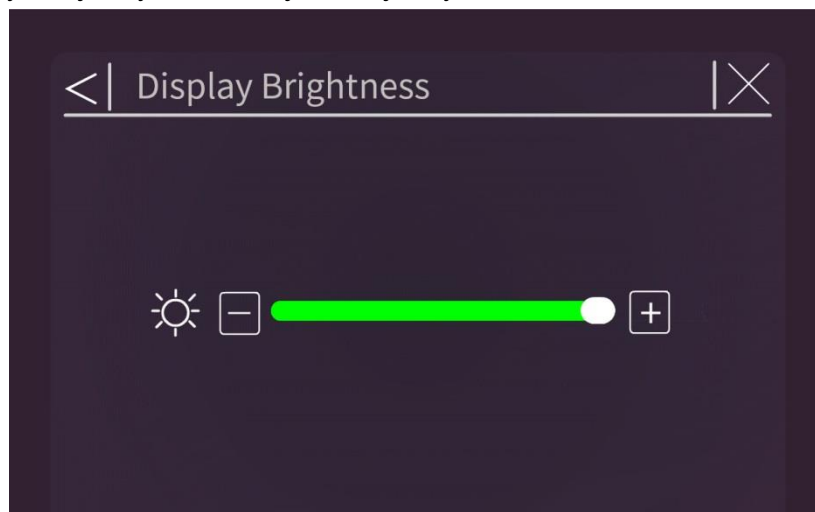
att avsluta från valfri plats i inställningsmenyn. Tryck på tillbakapilen för att återgå till föregående meny från undermenyerna.



Figur 7 Inställningsskärm

Displayens ljusstyrka

Välj "Displayens ljusstyrka" för att justera ljusstyrkan.

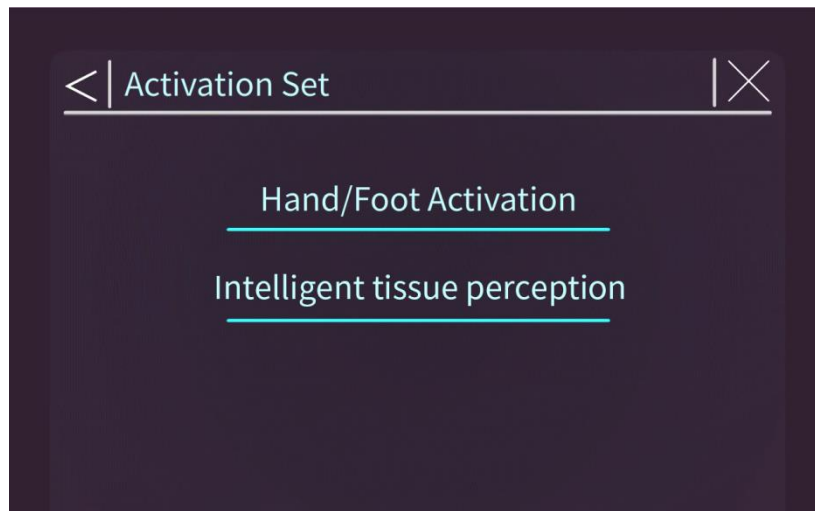


Figur 8 Skärmen för displayens ljusstyrka

Tryck på plus-knappen eller minus-knappen för att justera ljusstyrkan. Tryck på tillbakapilen eller stängknappen efter att du har justerat inställningarna för att avsluta. När en ny ljusstyrkeinställning väljs blir den nya standardinställningen för systemet.

Aktiveringsinställningar

I aktiveringsinställningarna finns två undermenyer: "Hand-/fotaktivering" och "Intelligent vävnadsperception".



Figur 9 Skärm för aktiveringsinställningar

Hand-/fotaktivering

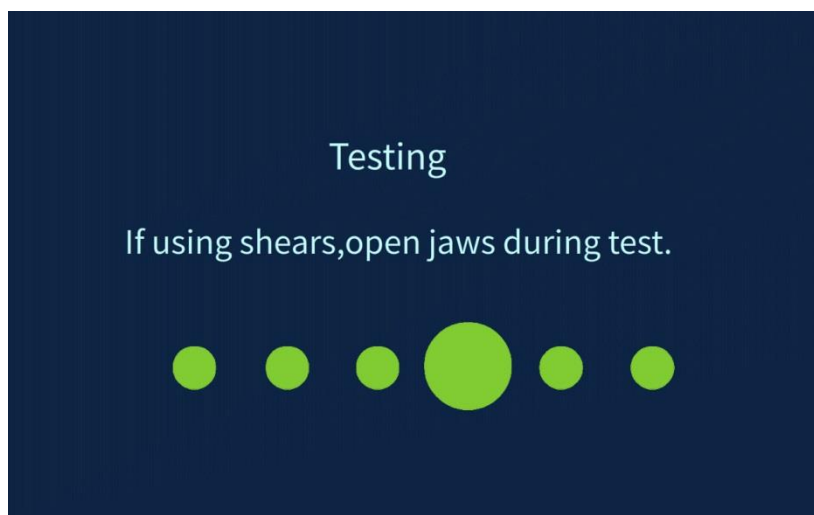
Välj "Hand-/fotaktivering" för att välja aktiveringsläge mellan "Både hand och fot aktiva", "Endast hand aktiv" och "Endast fot aktiv". En punktmarkering och markerad text anger aktuellt val.



Figur 10 Skärm för hand-/fotaktivering

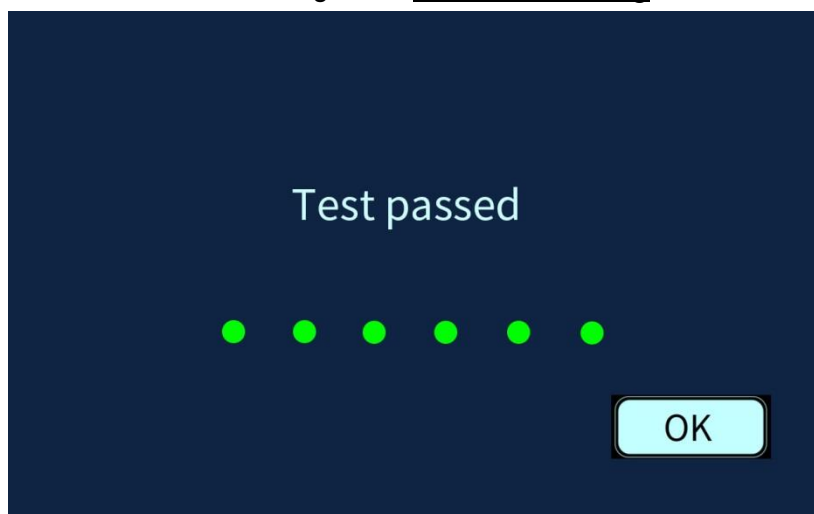
Systemtest

Ett systemtest måste köras för att säkerställa korrekt funktion av produkter när ny sax eller nytt handstycke installeras för användning. Under systemtestet ska käften hållas öppen och det ska säkerställas att bladet inte kommer i kontakt med andra instrument, dukar, patienten eller andra föremål. Säkerhetsåtgärder (i enlighet med sjukhusets rutiner) som vidtas vid förekomst av aerosoler ska tillämpas under systemtestet. Testskärmen visas enligt nedan:



Figur 11 Systemtestskärm (pågår)

Om alla tester godkänns visas meddelandet "Test godkänt". Tryck på OK-knappen så återgår generatoren till inställningsskärmen. Om något test misslyckas går generatoren till felskämen. Se avsnittet Error Messages and [Troubleshooting](#).



Figur 12 Systemtestskärm (klar)

Språk

Välj "Språk" för att justera språket som visas på generatoren. En punktmarkering och markerad text anger aktuellt val.



Figur 13 Språkskärm

När användaren ändrar språk, till exempel från förenklad kinesiska till engelska, visar systemet skärmen för bekräftelse av språkändring:

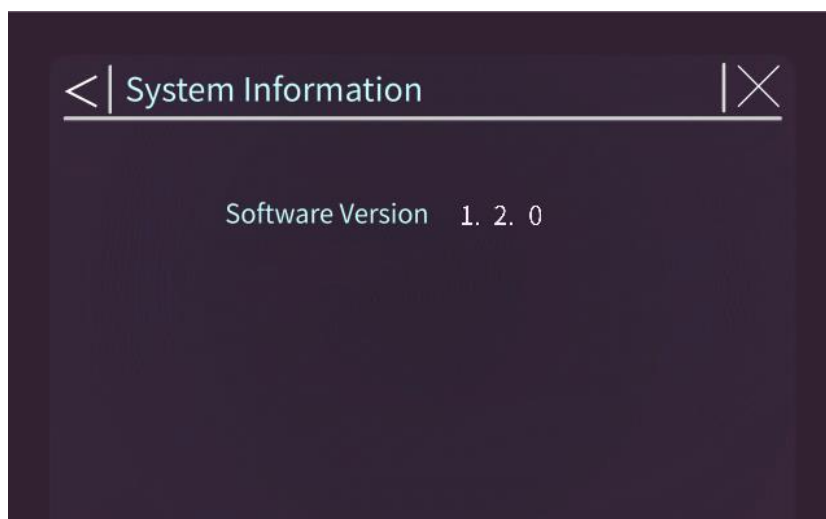


Figur 14 Skärm för bekräftelse av språkändring

Tryck på '✓' för att bekräfta bytet till det nya språket. Tryck på 'X' för att avbryta bytet; språket ändras då inte.

Systeminformation

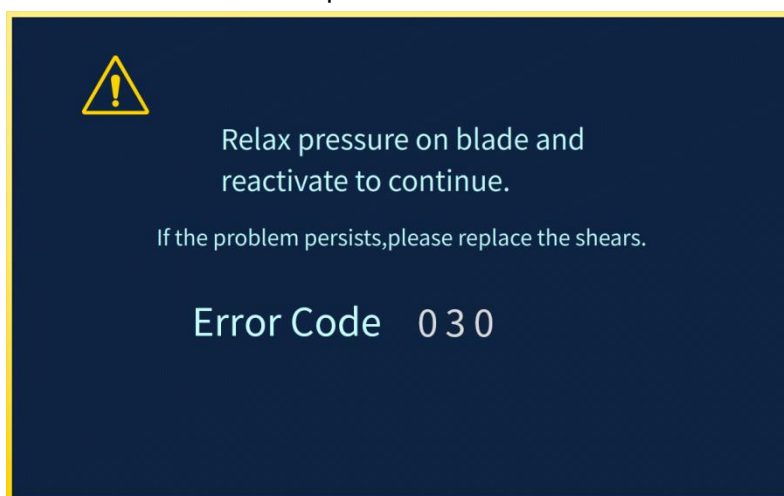
Välj "Systeminformation" för att kontrollera information om generatorn, till exempel programvaruversion.



Figur 15 Skärm för systeminformation

Felmeddelanden och felsökning

Generatoren ES01 går in i felläge med en ljudindikering när systemet har ett fel. I felläge visar skärmen en felindikering uppe till vänster och felinformation i mitten. Felinformationen innehåller vanligtvis en kort beskrivning, förslag på åtgärd samt en numerisk felkod. Vissa felkåmar har en OK-knapp. När OK-knappen trycks återgår generatoren till normalt tillstånd. Den numeriska felkoden hjälper till att identifiera grundorsaken genom hänvisning till denna handbok. Nedan visas ett exempel:



Figur 16 Felskärm

Se tabellen nedan för information och felsökningsförslag för varje felkod:

Tabell 30 Felkodsmeddelanden och felsökning

Felkod (3 siffror)	Grundorsak	Felsökningsförslag
007	Aktiveringsknappen på handbrytaren är intryckt vid installation av handstycket.	Släpp aktiveringsknappen på handbrytaren och installera handstycket på nytt.

008	Aktiveringsknappen på handbrytaren detekteras som intryckt medan ingen anslutningssignal från saxen detekteras.	Kontrollera anslutningen mellan handstycke och generator. Anslut om anslutningen är lös på nytt.
009	Aktiveringsknappen på den 2:a fotpedalen är intryckt vid installation av den 2:a fotpedalen.	Släpp aktiveringsknappen på den 2:a fotpedalen och installera fotpedalen på nytt.
010	Aktiveringsknappen på den 1:a fotpedalen är intryckt vid installation den 1:a fotpedalen.	Släpp aktiveringsknappen på den 1:a fotpedalen och installera fotpedalen på nytt.
011	Aktiveringsknappen på den 2:a fotpedalen detekteras som intryckt medan ingen anslutningssignal av den 2:a fotpedalen detekteras.	Kontrollera anslutningen mellan den 2:a fotpedalen och generatorm. Anslut om anslutningen är lös på nytt.
012	Aktiveringsknappen på den 1:a fotpedalen detekteras som intryckt medan ingen anslutningssignal av den 1:a fotpedalen detekteras.	Kontrollera anslutningen mellan den 1:a fotpedalen och generatorm. Anslut om anslutningen är lös på nytt.
015	Aktiveringssignaler från både handbrytare och fotpedal detekteras.	Släpp aktiveringsknappen eller pedalen.
016	Aktiveringssignaler från två fotpedaler detekteras samtidigt.	Släpp aktiveringspedalerna.
017	Aktiveringssignaler från två handbrytare detekteras samtidigt.	Släpp aktiveringsknapparna.
018	Aktiveringsknappen på handbrytaren har fastnat	Försök aktivera igen. Om problemet kvarstår, byt ut saxen.
022	Fel på strömförstärkarkretsar.	Försök aktivera igen. Om problemet kvarstår, kontakta dina representanter.
029	Impedansen är högre än gränsvärdet under testet före användning.	Dra åt monteringen och aktivera igen.
030	Impedansen är över gränsen.	Försök aktivera igen för att fortsätta. Om felet kvarstår, använd testspets för att lokalisera orsaken till felet. Utför systemtest med testspets i stället för saxen. Om testet godkänns, byt ut saxen. Annars, byt ut handstycket.
031	Upprepade impedansöverskridanden eller misslyckad låsning av resonansfrekvens.	Byt ut saxen.
056	Handstycket kopplades bort under test- eller aktiveringsprocessen.	Anslut handstycket till generatorm igen.

081	Kortslutning i handstyckets interna krets detekterad under testet.	Gör om testet. Om felet kvarstår, byt ut handstycket.
082	Avbrott i handstyckets kabelkrets detekterad.	Byt ut handstycket.
083	Kortslutning i handstyckets interna krets detekterad under aktiveringen.	Försök aktivera igen för att fortsätta. Om felet kvarstår, byt ut handstycket.
111	Effekt-MOSFET överhettad.	Stäng av generatoren, säkerställ att luftventiler inte är blockerade och starta sedan generatoren igen.
112	Huvudkortet är överhettat.	Stäng av generatoren, säkerställ att luftventiler inte är blockerade och starta sedan generatoren igen.
152	Initieringsfel för bias-spänning till effekt-MOSFET.	Starta om generatoren.
166	Fel i strömförsörjning.	Starta om generatoren.
171	Utström över gränsvärde.	Starta om generatoren.
180	Fläkten är blockerad.	Starta om generatoren. Om problemet kvarstår, kontakta dina representanter.
181	Kunde inte låsa resonansfrekvens.	Dra åt monteringen och aktivera igen.
184	För mycket tryck på bladet.	Minska trycket på bladet. Försök aktivera för att fortsätta.

Om felet fortfarande uppstår efter att ovanstående instruktioner har följts, kontakta din lokala försäljningsrepresentant för Ezisurg Medical Co., Ltd.

Rengörings- och desinfektionsinstruktioner

Innan rengöring ska enheten/enheterna noggrant inspekteras med avseende på eventuella tecken på skador, sprickor eller felaktig mekanisk funktion. Använd inte enheten/enheterna om det finns tecken på skada. Kassera och ersätt enheten, eller skicka den till Ezisurg Medical Co., Ltd eller ett auktoriserat servicecenter för Ezisurg Medical Co., Ltd för reparation vid behov, om skada eller försämring föreligger.

1. Torka av enhetens ytor med en CaviWipesTM1-servett eller med en trasa fuktad med ett annat effektivt desinfektionsmedel som är godkänt för sin effektivitet av FDA och/eller Health Canada, VAH/DGHM-listning, CE-märkning osv., tills enhetens yta är fri från synlig smuts. Bekräfta före desinfektion att ingen synlig smuts finns kvar på enheten.

2. Använd en andra CaviWipesTM1-servett för att noggrant fukta ytorna. Upprepad användning av servetten kan krävas för att säkerställa att ytorna förblir synligt våta i 1 minut vid rumstemperatur.

3. Låt ytorna lufttorka.

Den ovan nämnda upparbetningen (rengöring och desinfektion) har validerats med gott resultat. Se testrapport: Ezisurg Manual Chem Dis Report, rapportnr.: MDS-RECD-251105-246

Obs: Operatörer bör hänvisa till relevanta standarder och rekommenderade praxis för ytterligare vägledning om rengöring, t.ex. ISO 15883. Följ tillverkarens instruktioner för desinfektionsmedel.

Andra instrument och tillbehör

För handstycke, saxar och andra tillbehör till det ultraljudskirurgiska systemet, se respektive användarhandbok för instruktioner om rengöring, desinfektion och sterilisering.

Underhåll och reparation

Visuell inspektion av produkternas renhet.

Efter utförd rengöring och desinfektion ska en noggrann inspektion och underhåll säkerställa att enheten är lämplig för användning.

1. Kontrollera att enheten inte har några bucklor, sprickor, deformationer, repor, osv;
2. Kontrollera att alla märkningar på produkten är tydliga och läsbara.

Kassera och byt ut alla komponenter vid behov.

Använd inte enheten om följande defekter förekommer: materialdeformation, skadad isolering eller andra förändringar i materialet, osv.

Testa och underhåll enheten i enlighet med tillverkarens instruktioner.

Elektriska säkerhetskontroller

Sjukhuset ska kontakta Ezisurg Medical Co., Ltd eller ett auktoriserat servicecenter för Ezisurg Medical Co., Ltd för att genomföra regelbundna elektriska säkerhetskontroller (rekommenderas minst en gång per år), utförda av kvalificerad servicepersonal.

Generatoren ES01 är utrustad med en potentialutjämningsterminal på bakpanelen. Denna är avsedd för kompatibilitet med andra medicinska system som kräver sådana anslutningar. Denna ledare är inte avsedd för skyddsjordning.

Generatoren får inte öppnas av annan personal än Ezisurg Medical Co., Ltd eller ett auktoriserat servicecenter för Ezisurg Medical Co., Ltd. Om generatoren öppnas upphävs garantin.

Byt ut huvudsäkringar

Om generatoren ES01 inte kan slås på, kontrollera huvudsäkringens status. Lokalisera säkringshållaren på generatorns bakpanel (se Figure). Ta bort säkringshållaren och inspektera säkringen. Om säkringen är trasig ska den ersättas med en säkring av korrekt typ och märkström. Sätt därefter tillbaka säkringshållaren. Se avsnittet System Specifications för information om säkringstyp och märkström.

Programuppdatering

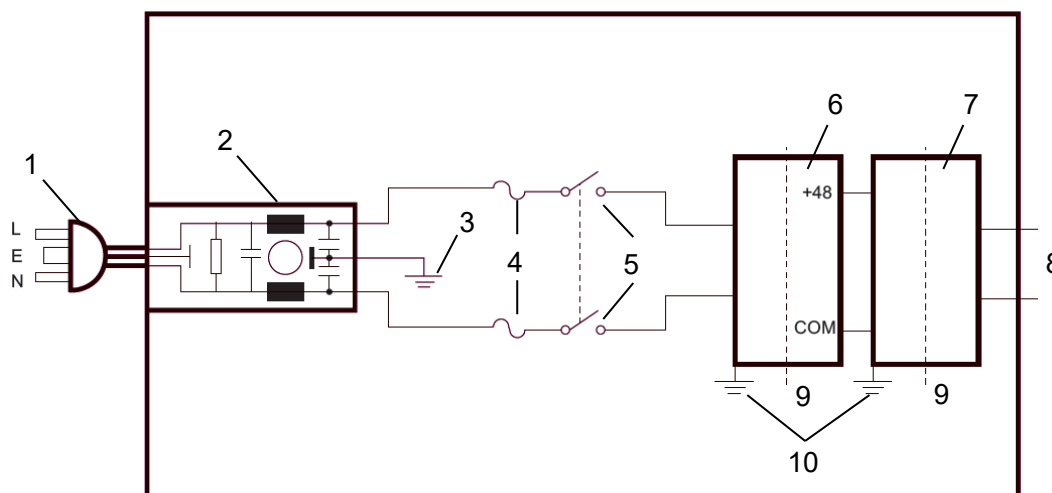
Programvaruversionen för generatoren ES01 kan visas på skärmen för systeminformation. Om programvaran behöver uppdateras, kontakta Ezisurg Medical Co., Ltd eller ett auktoriserat servicecenter för Ezisurg Medical Co., Ltd. Programvaran får inte uppdateras av annan personal än Ezisurg Medical Co., Ltd eller ett auktoriserat servicecenter för Ezisurg Medical Co., Ltd.

Kassering av generator ES01 (miljöskydd)

Generatoren ES01 och tillbehören får inte kasseras tillsammans med annat avfall när de nått slutet av sin livslängd. För återvinning av utrustningen ska Ezisurg Medical Co., Ltd eller din lokala försäljningsrepresentant kontaktas för att diskutera lokala lösningar och processer för avfallshantering. Generatoren ES01 medför kasseringsrisker som liknar dem för konsumentelektronik, såsom datorer. Det finns inga radioaktiva ämnen, batterier eller farliga vätskor i generatoren ES01 som kan läcka.

Systeminformation

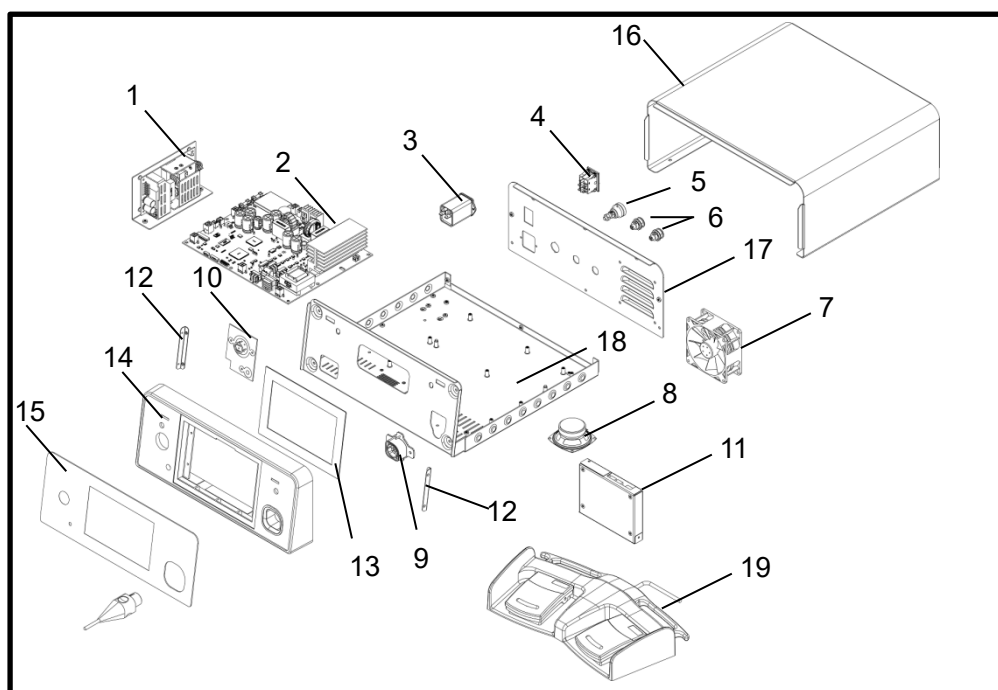
Kopplingsschema för huvudström



Figur 17 Kopplingsschema för huvudström av generator ES01

1. Universell AC-nätingång
2. Ströminmatningsmodul (strömuttag, filter)
3. Skyddsjordanslutning till chassit
4. Nätsäkringar, 3,15 A, 250 V
5. Huvudströmbrytare
6. 48 V DC strömförsörjning av medicinsk kvalitet
7. Generators huvud-PCB
8. Isolerad givarantdrivning / patientanslutning
9. Isoleringsbarriärer
10. Funktionella jordanslutningar till chassit

Monteringsritning



Figur 18 Monteringsritning av generator ES01

1. 48 V DC strömförsörjning av medicinsk kvalitet
2. Generatorns huvud-PCB
3. Filter (med säkringshållare)
4. Huvudströmbrytare
5. Potentialutjämningsterminal
6. Fotpedaluttag
7. Kylfläktar
8. Högtalare
9. Handstyckets uttag
10. LED och pekknapps-PCB
11. Display- och pekskärms-PCB med fast metallfäste
12. Metallfäste för display och pekskärm
13. Display och pekskärm
14. Främre plastpanel
15. Ornamentpanel för display och pekskärm
16. Chassits täckmetall
17. Chassits bakre metall
18. Chassits nedre metall
19. Fotpedal

Försiktighetsåtgärder

1. Minimalinvasiva ingrepp ska endast utföras av personer med erforderlig utbildning och förtrogenhet med minimalinvasiva tekniker. Konsultera medicinsk litteratur om tekniker, komplikationer och faror innan du utför ett minimalt invasivt ingrepp.
2. Minimalt invasiva instrument kan variera mellan olika tillverkare. När minimalinvasiva instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i ett ingrepp ska kompatibiliteten kontrolleras innan ingreppet påbörjas. Kontrollera noggrant de invasiva delarna, särskilt avseende ytans grovhet, skarpa kanter eller utskjutande

delar, eftersom dessa kan innebära en säkerhetsrisk under det kirurgiska ingreppet.

3. Handstycken levereras inte sterila vid tillverkning. Medicinska inrättningar ska sterilisera handstycket före användning. Se *Ultraljudskirurgiskt system – användarhandbok för handstycke* för detaljerad information.
4. Momentnyckeln och testspetsen är inte sterila och endast används i icke-sterila miljöer. De får inte användas i sterila miljöer.
5. Använd den momentnyckel som medföljer i förpackningen till saxen för att fästa saxarna och handstyckena. Användning av en momentnyckel som inte tillhandahålls av Ezisurg Medical Co., Ltd. kan leda till att saxarna och handstyckena inte fästs med korrekt moment, vilket kan orsaka skador på produkterna eller försämra systemets prestanda.
6. Operatörer ska utföra ett systemtest när saxen används för första gången. Under systemtestet ska käften hållas öppen och det ska säkerställas att bladet inte kommer i kontakt med andra instrument, dukar, patienten eller andra föremål. Säkerhetsåtgärder (i enlighet med sjukhusets rutiner) som vidtas vid förekomst av aerosoler ska tillämpas under systemtestet.
7. När saxen byts ut eller när saxen och handstycket åter fästs ska generatoren ställas i standbyläge.
8. Det ultraljudskirurgiska systemet är inte avsett att användas i närvaro av en brandfarlig anestesiblandning med luft, syre eller lustgas. Gnistor kan uppstå vid kontakt med andra metallinstrument. Gnistor kan antända brandfarliga gaser, såsom tarmgaser.
9. Efter långvarig användning på vävnad kan bladets distala ände, klämarmen och den distala änden av ytterröret ha förhöjd temperatur som överstiger 41 grader Celsius. Var försiktig vid användning och undvik kontakt med vävnad, dukar och andra delar av patienten.
10. När vävnad fastnar på bladets distala ände och därmed minskar effekten av skärning och/eller koagulering ska saxen tas bort från patienten. Öppna käften, placera bladets distala ände i normal saltlösning. Aktivera därefter systemet med MAX-utgång för att avlägsna fastsittande vävnad.
11. Operatören ska aktivera systemet först efter att käften har stängts helt (kläm utlösaren tills kraftåterkoppling känns och/eller ljudsignalen hörs) när saxen används för att skära vävnad. Avsluta aktiveringen omedelbart efter att skärning och/eller koagulering är slutförd. Annars kan vävnadsdynan snart slitas ut.
12. När saxen används för att greppa vävnad för skärning och/eller koagulering ska det säkerställas att vävnaden inte sträcker sig utanför det optimala arbetsområdet. Att gripa vävnaden för djupt kan minska effekten av skärning och/eller koagulering.
13. Generellt sett är det bättre att inte fortsätta aktivera systemet längre än 15 sekunder.
14. easyUSTM-ultraljudssaxen är instrument som ska kasseras efter användning. Den är avsedd att användas vid ett enda kirurgiskt ingrepp. Instrumentet ska kasseras efter kirurgiskt ingrepp. Omsterilisering är inte tillåten.
15. Använd inte om den sterila förpackningen är skadad.

16. När generatören visar felmeddelanden och/eller avger felsignaler indikerar detta att saxen eller handstycket inte fungerar korrekt. Detta kan bero på att handstycket har överskridit sin användbara livslängd eller att saxen inte har fästs korrekt, vilket kan leda till onormalt höga temperaturer och orsaka skador på användare eller patient.
17. Om handstyckets temperatur blir obehaglig att hålla i ska användningen omedelbart avbrytas för att förhindra brännskador.
18. Liksom vid alla energikällor (elektrokirurgi, lasrar eller ultraljud) finns det risker kopplade till cancerframkallande och infektiösa egenskaper hos biprodukter såsom vävnadsrök och aerosoler. Lämpliga skyddsåtgärder, såsom skyddsglasögon, filteringsmasker och effektiv utrustning för rökutsug, ska användas vid både öppna och laparoskopiska ingrepp.
19. Aktivera inte en elektrokirurgisk enhet i nära anslutning till det ultraljudskirurgiska systemet, eftersom elektromagnetisk interferens kan orsaka felaktig funktion hos pekknappen eller pekskärmen. Denna situation kan leda till skador på användare eller patient och ska undvikas.
20. De aerosoler som bildas vid aktivering av det ultraljudskirurgiska systemets sax i fettvävnad är potentiellt brandfarliga.
21. För att undvika skador på användare eller patient vid oavsiktlig aktivering får saxens blad inte vara i kontakt med patienten, dukar eller brännbara material när instrumentet inte används.
22. Under och efter aktivering i vävnad kan saxens blad bli varmt. Undvik oavsiktlig kontakt mellan bladet och vävnad, dukar, operationsrockar eller andra oavsiktliga ytor efter aktivering.
23. Handstycket uppfyller den internationella säkerhetsstandarden EN 60601-1 för användarkontakt och är inte avsett för kontakt med patienten.
24. Hantera handstycket varsamt. Om fästbulten skadas kan handstyckets resonansfrekvens förändras och systemets prestanda försämrans.
25. Slå inte eller tappa inte handstycket.
26. Rengör inte handstyckets elektriska kontakt med alkohol.
27. Efter att instrumentet har avlägsnats ska vävnaden undersökas med avseende på hemostas. Om hemostas inte uppnås ska lämpliga tekniker användas för att uppnå hemostas.
28. Avbryt omedelbart operationen och inspektera saxen eller handstycket för att säkerställa att de är korrekt monterade om saxen eller handstycket inte fungerar korrekt eller om ett surrande ljud hörs under kirurgi.
29. Använd inte generatören ES01 i fuktig miljö, eftersom risk för elektrisk stöt kan föreligga. Om vätska har trängt in i generatören ES01 måste enheten returneras till tillverkaren för testning innan vidare användning.
30. Använd inte enheten i nära anslutning till flyktiga lösningsmedel såsom metanol eller alkohol, eftersom explosionsrisk kan föreligga.
31. Undvik att använda generatören ES01 intill eller staplad tillsammans med annan

utrustning. Om sådan användning är nödvändig ska generatoren ES01 och den andra utrustningen övervakas för att säkerställa normal funktion.

32. Användning av tillbehör och kablar som inte specificerats kan leda till oförutsägbar prestanda, ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet.
33. Det finns inga interna delar som kan servas av användaren. För service, returnera generatoren till Ezisurg Medical Co., Ltd eller ett auktoriserat servicecenter för Ezisurg Medical Co., Ltd.
34. För att undvika risk för elektrisk stöt får denna utrustning endast anslutas till elnät med skyddsjord.
35. Denna enhet är inte MR säker och är inte MR kompatibel.
36. Vid systemfel ska lämplig reservutrustning som är relevant för det specifika ingreppet vara tillgänglig.
37. Generatorns pekskärm är mycket känslig. Använd inte vassa metallföremål på pekskärmen.
38. Om generatoren ES01 öppnas upphävs garantin och kan det skapa farliga förhållanden.
39. Läs instruktionerna före användning och följ sjukhusets kliniska riktlinjer för ultraljudskirurgi, elektrokirurgi, gynekologi och laparoskopiska ingrepp.
40. Byt ut endast säkringar mot rätt typ och märkström. Se avsnittet System Specifications.
41. Sterilisera inte generatoren ES01. Sterilisering kommer att skada enheten.
42. Blockera inte öppningarna på generatoren ES01:s botten eller bakpanel, eftersom de krävs för tillräckligt luftflöde för kylning.
43. Om elektromagnetisk störning med annan utrustning misstänks ska enheten omorienteras eller möjliga störningskällor (t.ex. mobiltelefoner, radioapparater osv.) avlägsnas från rummet.
44. När det ultrasoniska kirurgisystemet används tillsammans med endoskopisk utrustning kan det föreligga risk för ökad patientläckström.
45. Det finns inga särskilda krav på sammankoppling när det ultrasoniska kirurgisystemet används tillsammans med endoskopisk utrustning.
46. Bladets distala ände kan uppnå en temperatur som överstiger 41 grader Celsius. Var försiktig vid användning och undvik att skada oavsiktliga föremål.
47. Det ultraljudskirurgiska systemet får inte servas eller underhållas medan det används på en patient.
48. Placera inte generatoren ES01 på ett sådant sätt att det är svårt att manövrera fränkopplingsenheten när nätsladden är ansluten.
49. Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.
50. Starta inte om generatoren omedelbart (inom mindre än 0,5 sekund) efter avstängning, eftersom detta kan medföra att skärmen inte startar korrekt.

Systemspecifikationer

Utgångsegenskaper

Se tabellen nedan för de ultrasoniska utgångsegenskaperna för saxarna SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A, SHF9A och SHF17A:

SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A	Referensvärde för primär spetsens vibrationsutslag: 30 µm – 120 µm Primärt akustiskt utgångsområde: 2,4 mm ² (±30 %) Drivfrekvens: 55,5 kHz ± 1 kHz Typ av frekvensmodulering: Icke-modulerande
SHF9A SHF17A	Referensvärde för primär spetsens vibrationsutslag: 30 µm – 120 µm Primärt akustiskt utgångsområde: 1,6 mm ² (±30 %) Drivfrekvens: 55,5 kHz ± 1 kHz Typ av frekvensmodulering: Icke-modulerande
OBS: Saxarna SHC14A, SHC23A, SHC36A och SHC45A ska användas tillsammans med generator ES01 och handstycke eHP01; Saxarna SHF9A och SHF17A ska användas tillsammans med generator ES01 och handstycke eHP02.	

Överensstämmelse med standarder

Det ultraljudskirurgiska systemet uppfyller följande internationella standarder:

EN (IEC) 60601-1	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
EN (IEC) 60601-1-2	Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för elektromagnetisk kompatibilitet - Krav och tester.

Systemspecifikationer

Produktkoder	Nödvändiga komponenter för systemdrift: Generator: ES01 Handstycke: eHP01 Instrument: SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A Valfria komponenter: Fotpedal: FSU01
	Nödvändiga komponenter för systemdrift: Generator: ES01 Handstycke: eHP02 Instrument: SHF9A, SHF17A Valfria komponenter: Fotpedal: FSU01
Skyddsgrad mot elektrisk stöt	Typ CF tillämpad del
Skyddsklass mot elektrisk stöt	Klass I
Skyddsgrad mot skadligt inträngande av vatten	ES01: IPX1 FSU01: IPX8

Huvudsäkring	F3.15AL250V (snabbverkande, 3,15 Amp, glasstruktur, kapslingsstorlek 5x20 mm, antal: 2)
Huvudingång	Spänning: 110–240 V AC Frekvens: 50/60 Hz Strömförbrukning: 3 Amp
Utgång	Spänning: högst 125 V AC RMS Effekt: högst 35 watt Frekvens: 55,5 kHz
Omgivningsförhållanden vid användning	Temperatur: 10 °C till 28 °C Luftfuktighet: 30 %–75 % icke-kondenserande Atmosfäriskt tryckområde: 700 hPa–1060 hPa
Nätsladd	Internationell avtagbar nätsladd med följande egenskaper: Kontakttyp: beroende på landsspecifika krav Uttag: IEC 60320 C13 med rak, ej vinklat kabelintag Sladdlängd: högst 2,5 m Märkström: 10 A Minsta ledartvårsnitt: 1,0 mm ² koppar Märkspänning: minst 250 V AC Kablage: Internationellt
Vikt	ES01: 8,2 kg FSU01: 1,9 kg
Totala mått	ES01: 370 mm x 380 mm x 150 mm FSU01: 350 mm x 190 mm x 65 mm

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Elektromagnetiska emissioner

Vägledning och tillverkardeklaration – Elektromagnetiska emissioner		
Det ultraljudskirurgiska systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av det ultraljudskirurgiska systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Det ultraljudskirurgiska systemet använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är inte troligt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	Det ultraljudskirurgiska systemet är lämpligt för användning i alla typer av miljöer utom bostadsmiljöer samt miljöer som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnät som försörjer byggnader för bostadsändamål.
Övertoneemissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Elektromagnetisk immunitet

Vägledning och tillverkardeklaration – Elektromagnetisk immunitet			
Det ultraljudskirurgiska systemet är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av det ultraljudskirurgiska systemet ska säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Test för IMMUNITET	IEC 60601 testnivå	Nivå för efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
ESD IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjning ledningar	±2 kV för strömförsörjning ledningar	Nätströmmens kvalitet bör motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Överspänning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	±1 kV ledning till ledning ±2 kV ledning till jord	Nätströmmens kvalitet bör motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsdippar, korta avbrott och spänningsvariationer på nätmatningsledningar IEC 61000-4-11	0 % U_T , 0,5 cykel (Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°) 0 % U_T , 1 cykel 70 % U_T , 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % U_T , 250/300 cykler	0 % U_T , 0,5 cykel (Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°) 0 % U_T , 1 cykel 70 % U_T , 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % U_T , 250/300 cykler	Nätströmmens kvalitet bör motsvara den i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Kraftfrekventa (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av det ultraljudskirurgiska systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) som anges av sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, fastställda genom en elektromagnetisk platsundersökning, ska vara lägre än nivån för efterlevnad inom varje frekvensområde. Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

OBS 2: Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från konstruktioner, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio (mobil-/trådlösa) telefoner och landmobila radiosystem, amatörradio, AM- och FM-radioutsändningar samt TV-sändningar, kan inte med tillräcklig noggrannhet förutsägas teoretiskt. För att bedöma den elektromagnetiska miljön som orsakas av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där det ultraljudskirurgiska systemet används överskrider den tillämpliga RF-nivån för efterlevnad ovan, ska det ultraljudskirurgiska systemet observeras för att verifiera normal funktion. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom omorientering eller omplacering av det ultraljudskirurgiska systemet.

^b Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och det ultraljudskirurgiska systemet

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och det ultraljudskirurgiska systemet

Det ultraljudskirurgiska systemet är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av det ultraljudskirurgiska systemet kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och det ultraljudskirurgiska systemet enligt rekommendationerna nedan, baserat på den maximala uteffekten hos kommunikationsutrustningen.

Nominell maximal uteffekt hos sändaren W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

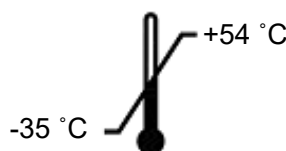
För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens nominella maximala uteffekt i watt (W) som anges av sändartillverkaren.

Obs 1: Vid 80 MHz och 800 MHz ska separationsavståndet för det högre frekvensområdet tillämpas.

OBS 2: Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från konstruktioner, föremål och människor.

Förvarings- och transportförhållanden:

Temperatur:



Luftfuktighet:



Atmosfäriskt tryckområde:



Bearbetade produkter ska förvaras i en torr, ren och dammfri miljö vid måttlig temperatur.

Se etikett och bruksanvisning.

Kontaktinformation



Ezisure Medical Co., Ltd.

399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. Kina

Webbplats: www.ezisure.com

Tel. 1: 4000906176

Tel. 2: +86-21-50456176

Fax: +86-21-50676156



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Adr: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

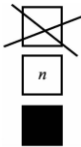
För en patient/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder med identiska regelverk (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter); om en allvarlig incident har inträffat under användningen av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, ska du rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet.

Kontaktuppgifter till nationella behöriga myndigheter (Kontaktpunkter för övervakning) och ytterligare information finns på följande webbplats för Europeiska kommissionen: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

För ytterligare information, kontakta din Ezisurg Medical Co., Ltd. försäljningsrepresentant eller Ezisurg Medical Co., Ltd. kundtjänst.

Ingen elektronisk version av bruksanvisningen tillhandahålls.

Symboler

	Försiktighet	Fästs på enhetens etikett och frontpanelen
	Förvaras torrt	Fästs på enhetens förpackning
	Ömtålig hantera varsamt	Fästs på enhetens förpackning
	Denna bör vara uppåtriktad	Fästs på enhetens förpackning
	Förvaras på en plats utan solljus	Fästs på enhetens förpackning
	Begränsning av temperatur	Fästs på enhetens förpackning
	Begränsning av luftfuktighet	Fästs på enhetens förpackning
	Begränsning av atmosfärstryck	Fästs på enhetens förpackning
	Använd inga krokar	Fästs på enhetens förpackning
	Staplingsgräns per nummer	Fästs på enhetens förpackning
	Modellnummer	Fästs på enhetens etikett och streckkodsetiketten



Serienummer

Fästs på streckkodsetiketten



Tillverkningsdatum
Tillverkningsland:
Kina

Fästs på enhetens etikett
och streckkodsetiketten



Tillverkare

Fästs på enhetens etikett



Auktoriserad
representant i
Europeiska
gemenskapen

Fästs på enhetens etikett



Lämna in avfall till ett
insamlingssystem
eller en behandlings-
och
återvinningsanläggning.
Gäller inom EU.
Följ instruktioner om
dekontaminering
innan avfall
returneras.

Fästs på enhetens etikett



Se instruktionsbok

Fästs på enhetens etikett



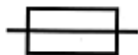
Enheten uppfyller
kraven i direktivet om
medicinsk utrustning
93/42/EEG, ändrat
genom 2007/47/EG.
0197 är koden för det
anmälda organet
TÜV Rheinland.

Fästs på enhetens etikett



Potentialutjämning

Fästs på enhetens etikett



Säkring

Fästs på säkringsetiketten



Fotpedal

Fästs på enhetens etikett



på (ström)

Fästs på strömbrytaren



av (ström)

Fästs på strömbrytaren



Standby

Fästs på frontpanelen



Typ CF tillämpad del

Fästs på frontpanelen



Unik
enhetsidentifierare

Fästs på streckkodsetiketten



www.ezisurg.com

Läs bruksanvisningen
eller läs den
elektroniska
bruksanvisningen

Fästs på
transportförpackningens
etikett



Medicinsk utrustning

Fästs på streckkodsetiketten
och transportförpackningens
etikett



Paketets kvantitet

Fästs på
transportförpackningens
etikett



Gr-希腊语



Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες πριν από τη χρήση.



Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Σημαντικό!

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες. Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές συνέπειες.

1. Αυτό το εγχειρίδιο έχει σχεδιαστεί για να παρέχει οδηγίες χρήσης της γεννήτριας ES01 του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος και του αξεσουάρ ποδοδιακόπτη FSU01. Δεν πρόκειται για αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.
2. Η γεννήτρια ES01 πρέπει να χρησιμοποιείται με τη χειρολαβή eHP01 και eHP02 easyUS™ και το ψαλίδι easyUS™ σειρά SHC και σειρά SHF που κατασκευάζονται από την Ezisurg Medical. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης Υπερηχητικού Ψαλιδιού Μίας Χρήσης easyUS™, Οδηγίες Χρήσης Υπερηχητικού Ψαλιδιού Τύπου Ψαλίδας Μίας Χρήσης easyUS™, και Οδηγίες Χρήσης Χειρολαβής Υπερηχητικού Ψαλιδιού Μίας Χρήσης easyUS™ για περισσότερες πληροφορίες.
3. Αυτό το εγχειρίδιο περιέχει σημαντικές πληροφορίες για τη λειτουργία του ES01. Πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος όπου μπορεί να αναφερθεί κατά τη χρήση. Εκτυπώστε ή αντιγράψτε σελίδες όπως χρειάζεστε για να τις έχετε κοντά σας.
4. Η Ezisurg Medical Co., Ltd διατηρεί το δικαίωμα να αλλάξει τις ηλεκτρικές/ηλεκτρονικές ή μηχανικές διαμορφώσεις και τα εξαρτήματα χωρίς προειδοποίηση. Οι αναθεωρήσεις των σχηματικών διαγραμμάτων ενδέχεται να μην αντιστοιχούν στις αναθεωρήσεις PCB της μονάδας που συντηρείται. Συμβουλευτείτε την Ezisurg Medical Co., Ltd πριν προβείτε σε οποιαδήποτε αλλαγή.
5. Αυτό το εγχειρίδιο χρήστη αφορά μόνο την έκδοση λογισμικού 1 της γεννήτριας ES01. Η έκδοση λογισμικού εκτός από την έκδοση 1 ενδέχεται να μην ταιριάζει με το διάγραμμα στο εγχειρίδιο. Ελέγξτε την έκδοση λογισμικού της γεννήτριας ES01 πριν ξεκινήσετε τη συντήρηση. Συμβουλευτείτε την Ezisurg Medical Co., Ltd για το κατάλληλο εγχειρίδιο σέρβις για τη χρήση της έκδοσης λογισμικού.
6. Το easyUS™ είναι το καταχωρημένο εμπορικό σήμα αυτού του προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

Περιγραφή Συστήματος

Το Υπερηχητικό Χειρουργικό Σύστημα μετατρέπει το ρεύμα υψηλής συχνότητας σε υπερηχητική ταλάντωση για να κατακερματίζει μηχανικά τα κύτταρα των μαλακών ιστών κατά την επαφή με ένα δονητικό άκρο για την κοπή και την πήξη ιστών κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Αποτελείται κυρίως από μια γεννήτρια (με ενσωματωμένο λογισμικό), έναν ποδοδιακόπτη, μια χειρολαβή και ένα υπερηχητικό ψαλίδι easyUS™. Το

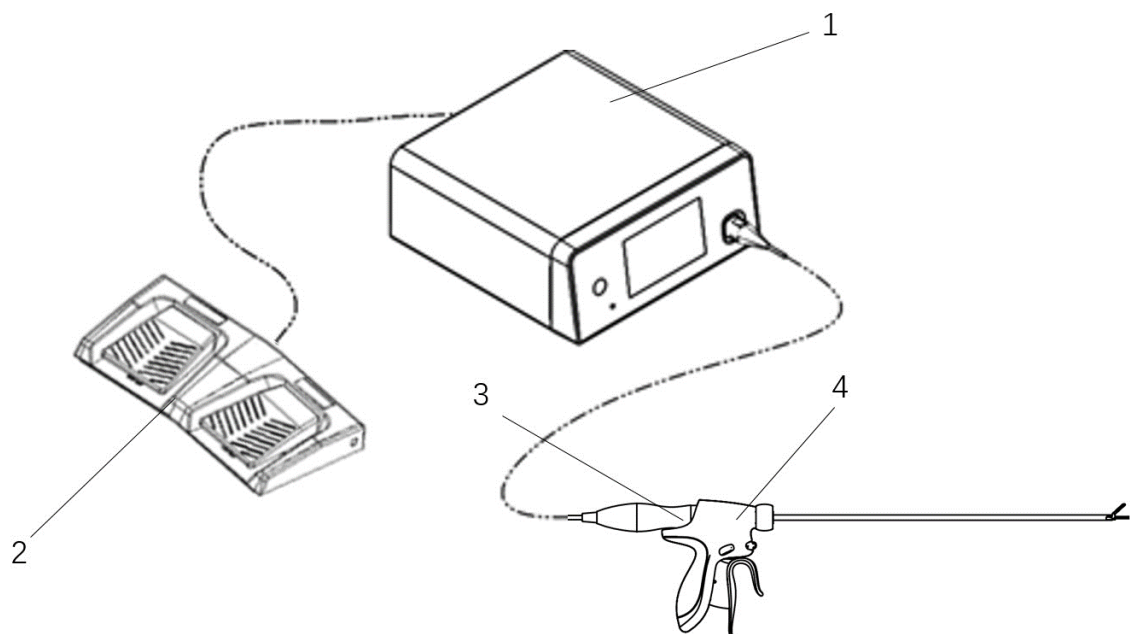
ψαλίδι και η χειρολαβή διαθέτουν ένα δυναμόκλειδο ή/και ένα δοκιμαστικό άκρο ως ανταλλακτικά. Το δυναμόκλειδο προορίζεται για τη στερέωση του δοκιμαστικού άκρου ή του ψαλιδιού στη χειρολαβή. Το δοκιμαστικό άκρο συνδέεται με τη χειρολαβή και χρησιμοποιείται για τη βαθμονόμηση και τη διάγνωση της απόδοσης της χειρολαβής. Μεταξύ αυτών, η γεννήτρια εξάγει ηλεκτρική ενέργεια (ελεγχόμενη από το λογισμικό). Ο ποδοδιακόπτης χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση της εξόδου MAX ή MIN. Η χειρολαβή μετατρέπει την ηλεκτρική ενέργεια σε μηχανική κίνηση. Το ψαλίδι συνδέεται με τη χειρολαβή και μεταδίδει τη μηχανική κίνηση στο άπω άκρο της λεπίδας στο ψαλίδι.

Το Υπερηχητικό Χειρουργικό Σύστημα δεν περιλαμβάνει ενσωματωμένο σύστημα άρδευσης/αναρρόφησης.

Το Υπερηχητικό Χειρουργικό Σύστημα δεν υποστηρίζει τη λειτουργία παρακολούθησης των φυσιολογικών παραμέτρων του ασθενούς.

Ο άξονας του Υπερηχητικού Ψαλιδιού Μίας Χρήσης easyUS™, συμπεριλαμβανομένης της λεπίδας, του σφιγκτήρα, του επιθέματος ιστού, του σωλήνα σκανδάλης και του εξωτερικού σωλήνα, αποτελούν εφαρμοσμένα μέρη.

ΔείτεFigure 1-1 για το διάγραμμα του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος.



Σχήμα16 -1 Διάγραμμα Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος

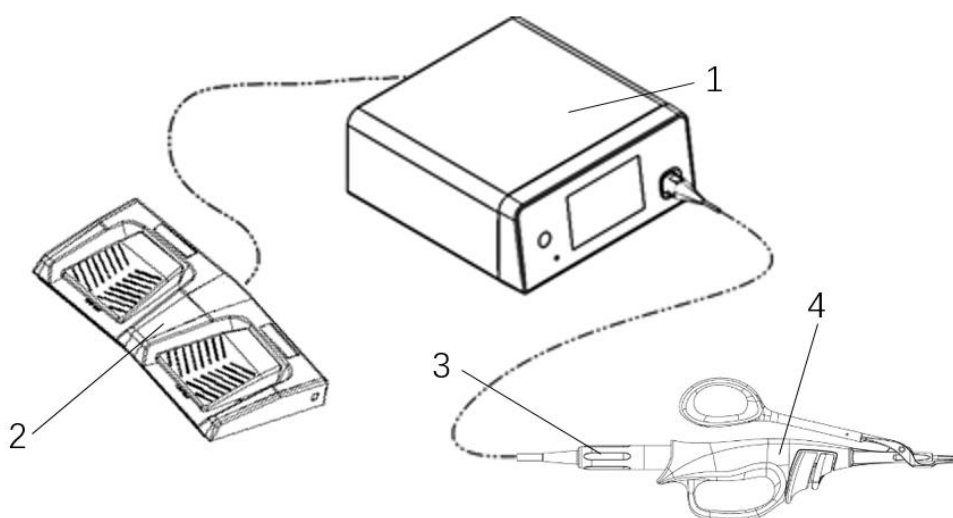
1, γεννήτρια (συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού) 2, ποδοδιακόπτης 3, χειρολαβή
4, υπερηχητικό ψαλίδι μίας χρήσης

ΔείτεTable 1-1 για τις προδιαγραφές του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος.

Πίνακας31 -1 Προδιαγραφές του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος

Κατηγορία	Κωδικός Προϊόντος	Περιγραφή
Γεννήτρια	ES01	
Χειρολαβή	eHP01	
Ψαλίδι	SHC14A	14 cm στέλεχος, καμπύλη λεπίδα
Ψαλίδι	SHC23A	23 cm στέλεχος, καμπύλη λεπίδα
Ψαλίδι	SHC36A	36 cm στέλεχος, καμπύλη λεπίδα
Ψαλίδι	SHC45A	45 cm στέλεχος, καμπύλη λεπίδα
Ποδοδιακόπτης	FSU01	
Δοκιμαστικό άκρο	TP01	Ανταλλακτικό της χειρολαβής
Δυναμόκλειδο	TW01	Ανταλλακτικό της χειρολαβής και ψαλιδιού

ΔείτεFigure 1-2 για το διάγραμμα του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος.



Σχήμα 1-2 Διάγραμμα Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος

1, γεννήτρια (συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού) 2, ποδοδιακόπτης 3, χειρολαβή 4, υπερηχητικό ψαλίδι τύπου ψαλίδας μιας χρήσης

ΔείτεTable 1-2 για τις προδιαγραφές του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος.

Πίνακας 1-2 Προδιαγραφές του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος

Κατηγορία	Κωδικός Προϊόντος	Περιγραφή
Γεννήτρια	ES01	
Χειρολαβή	eHP02	

Κατηγορία	Κωδικός Προϊόντος	Περιγραφή
Ψαλίδι	SHF9A	9cm μήκος, καμπύλη λεπίδα, το χρώμα του χειροδιακόπτη είναι μαύρο
Ψαλίδι	SHF17A	17cm μήκος, καμπύλη λεπίδα, το χρώμα του χειροδιακόπτη είναι μαύρο
Ποδοδιακόπτης	FSU01	
Δοκιμαστικό άκρο	TP02	Ανταλλακτικό της χειρολαβής eHP02
Δυναμόκλειδο	TW03-01	Ανταλλακτικό της χειρολαβής eHP02 και ψαλίδι SHF9A
Δυναμόκλειδο	TW03-02	Ανταλλακτικό της χειρολαβής eHP02 και ψαλίδι SHF17A

Γεννήτρια

Η γεννήτρια προορίζεται για την παραγωγή εναλλασσόμενου ρεύματος υψηλής συχνότητας για την κίνηση της χειρολαβής. Επιπλέον, η γεννήτρια παρέχει Διεπαφή Ανθρώπου-Μηχανής για τον έλεγχο χρήστη, την παρακολούθηση και τη διάγνωση της κατάστασης του υπερηχητικού χειρουργικού συστήματος από τον χρήστη.

Χειρολαβή

Η χειρολαβή προορίζεται για τη σύνδεση μιας γεννήτριας και ενός ψαλιδιού. Υπάρχει ένας υπερηχητικός μετατροπέας μέσα στη χειρολαβή για να μετατρέπει την ηλεκτρική ενέργεια σε μηχανική ενέργεια. Η χειρολαβή διαθέτει καλώδιο που συνδέεται με μια γεννήτρια. Στη συνέχεια, η χειρολαβή μετατρέπει το εναλλασσόμενο ρεύμα υψηλής συχνότητας σε μηχανική κίνηση υψηλής συχνότητας και μεταδίδει την κίνηση σε ψαλίδι.

Μια χειρολαβή eHP01 συνοδεύεται από ένα δυναμόκλειδο και ένα δοκιμαστικό άκρο. Μια χειρολαβή eHP02 συσκευάζεται με ένα δοκιμαστικό άκρο. Η χειρολαβή, το δυναμόκλειδο και το δοκιμαστικό άκρο συσκευάζονται μη αποστειρωμένα κατά την κατασκευή τους. Η χειρολαβή πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από κάθε χρήση. Ανατρέξτε στις *Οδηγίες Χρήσης Χειρολαβής του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος easyUS™* για λεπτομέρειες.

Ψαλίδι

Το υπερηχητικό ψαλίδι easyUS™ χρησιμοποιείται από χειρουργούς. Το ψαλίδι έχει

πολλαπλές λειτουργίες όπως σύσφιξη, ανατομή, κοπή και πήξη. Το εγγύς άκρο της λεπίδας στο ψαλίδι λαμβάνει μηχανική κίνηση υψηλής συχνότητας και μεταδίδει την κίνηση στο άπω άκρο της λεπίδας.

Ένα ψαλίδι συσκευάζεται με ένα δυναμόκλειδο σε αποστειρωμένη συσκευασία και αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο κατά την κατασκευή του. Ανατρέξτε στις *Οδηγίες Χρήσης Υπερηχητικού Ψαλιδιού Μίας Χρήσης easyUS™* για λεπτομέρειες.

Ποδοδιακόπτης

Ο ποδοδιακόπτης είναι το τμήμα ελέγχου με το πόδι του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος. Περιλαμβάνει δύο πεντάλ, ενεργή έξοδο MIN και MAX αντίστοιχα.

Δυναμόκλειδο

Το δυναμόκλειδο είναι το ανταλλακτικό των ψαλιδιών και των χειρολαβών. Χρησιμοποιείται για τη στερέωση των δοκιμαστικών άκρων με χειρολαβή, ή ψαλίδι με χειρολαβή με την κατάλληλη ροπή.

Όταν το δυναμόκλειδο είναι συσκευασμένο με υπερηχητικό ψαλίδι easyUS™, αποστειρώνεται με αιθυλενοξειδίο. Όταν το δυναμόκλειδο συσκευάζεται μαζί με χειρολαβή, δεν είναι αποστειρωμένο. Ανατρέξτε στις *Οδηγίες Χρήσης Υπερηχητικού Ψαλιδιού Μίας Χρήσης easyUS™* και στις *Οδηγίες Χρήσης Χειρολαβής Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος easyUS™* για λεπτομέρειες.

Δοκιμαστικό άκρο

Το δοκιμαστικό άκρο είναι το ανταλλακτικό της χειρολαβής. Χρησιμοποιείται για τη διάγνωση της απόδοσης της χειρολαβής.

Το δοκιμαστικό άκρο είναι συσκευασμένο με χειρολαβή και μην αποστειρωμένη. Ανατρέξτε στις *Οδηγίες Χρήσης Χειρολαβής του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος easyUS™* για λεπτομέρειες.

Θεωρία Λειτουργίας

Το Υπερηχητικό Χειρουργικό Σύστημα easyUS™ προορίζεται για αιμοστατική κοπή ή/και πήξη. Όταν ενεργοποιείται, η λεπίδα στο ψαλίδι δονείται διαμήκως στα 55,5 kHz. Αυτή η υπερηχητική δόνηση μεταδίδεται στο άπω άκρο της λεπίδας, προκαλώντας δόνηση της λεπίδας και παραγωγή θερμότητας. Η σύζευξη προκαλεί τη δόνηση και την μετουσίωση των μορίων κολλαγόνου εντός του ιστού, σχηματίζοντας μια μη αναστρέψιμη διασταύρωση, με αποτέλεσμα την απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων για μόνιμη σύντηξη. Ταυτόχρονα, το φαινόμενο σπηλαίωσης που προκαλείται από τη δόνηση υψηλής συχνότητας επιταχύνει την εξάτμιση του θερμαινόμενου νερού στα κύτταρα του ιστού που έρχονται σε επαφή με τη λεπίδα, διακόπτει περαιτέρω τον υδρογονικό δεσμό των πρωτεϊνών και αποσυνθέτει το κύτταρο, με αποτέλεσμα τον διαχωρισμό του ιστού.

Προβλεπόμενος Σκοπός

Το όργανο προορίζεται για τη σφράγιση και την κοπή αγγείων ή/και για την ανατομή, την πήξη και την κοπή μαλακών ιστών μέσω υπερηχητικής ταλάντωσης.

Απόδοση Συσκευής

Η γεννήτρια ES01 παρέχει ενέργεια στη χειρολαβή eHP01 ή eHP02. Η γεννήτρια ES01 χρησιμοποιεί μια οθόνη αφής ως διεπαφή και διαθέτει μια μοναδική θύρα υποδοχής που δέχεται τη χειρολαβή eHP01 ή eHP02.

Η γεννήτρια ES01 δεν έχει σχεδιαστεί για τη λειτουργία μη εξουσιοδοτημένων συσκευών. Τέτοια χρήση δεν είναι σύμφωνη με τις παραμέτρους σχεδιασμού και χρήσης, τις οδηγίες και τις κατευθυντήριες γραμμές για το προϊόν.

Ενδείξεις Χρήσης

Το υπερηχητικό χειρουργικό σύστημα easyUS™ ενδείκνυται για τομές σε μαλακούς ιστούς, όταν επιδιώκεται έλεγχος της αιμορραγίας και ελάχιστη θερμική βλάβη. Τα εργαλεία του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως συμπλήρωμα ή υποκατάστατο της ηλεκτροχειρουργικής, των λέιζερ και των χαλύβδινων νυστέρων. Όταν χρησιμοποιείται με συμβατά όργανα, το Υπερηχητικό Χειρουργικό Σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πήξη απομονωμένων αγγείων διαμέτρου έως και 5 mm.

Αντενδείξεις

1. Τα εργαλεία δεν ενδείκνυνται για τομή οστού.
2. Τα εργαλεία δεν προορίζονται για αντισυλληπτική απόφραξη των σαλπίγγων.

Προετοιμασία στο Σημείο Χρήσης

Απενεργοποιήστε τη γεννήτρια ES01 πριν από την επεξεργασία. Αφαιρέστε αμέσως μετά τη χρήση τις χονδρές ακαθαρσίες από τη συσκευή με μια πετσέτα χωρίς χνούδια, βρεγμένη με κρύο νερό (<40°C). Μην χρησιμοποιείτε στερεωτικό απορρυπαντικό ή ζεστό νερό (>40°C), καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τη στερεοποίηση υπολειμμάτων, που ενδέχεται να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της διαδικασίας επανεπεξεργασίας.

Μεταφορά

Εάν είναι απαραίτητο, μεταφέρετε με ασφάλεια τη συσκευή στην περιοχή επανεπεξεργασίας για να αποφύγετε τυχόν ζημιές και μόλυνση του περιβάλλοντος.

Ομάδα-Στόχος Ασθενών

Ασθενείς ηλικίας βρεφικής και μεγαλύτερης που χρειάζονται χειρουργική επέμβαση στην οποία απαιτούνται τομές μαλακών ιστών με έλεγχο της αιμορραγίας και ελάχιστη θερμική

βλάβη.

Προβλεπόμενοι Χρήστες

Το όργανο προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας για χειρουργικές εφαρμογές.

Κλινικά Οφέλη

- Αποτελεσματική κοπή και πήξη.
- Ελαχιστοποίηση της αιμορραγίας και της θερμικής βλάβης.
- Βελτίωση της ανθεκτικότητας της σιαγόνας.
- Λιγότερες επιπλοκές.
- Σχεδιασμός καμπύλης σιαγόνας για διευκόλυνση της παρατήρησης του χειρουργικού πεδίου.
- Μείωση του χρόνου επέμβασης και της διάρκειας νοσηλείας στο νοσοκομείο.

Ανεπιθύμητες Παρενέργειες/Υπολειπόμενοι Κίνδυνοι

Οι ανεπιθύμητες παρενέργειες και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τις υπερηχητικές συσκευές περιλαμβάνουν την πιθανότητα αιμορραγίας, τραυματισμού ιστών μέσω μηχανικής ή θερμικής βλάβης, εισαγωγής μη αποστειρωμένων επιφανειών ή μεταφοράς παθογόνων, φλεγμονώδους ή ακούσιας αντίδρασης των ιστών, ηλεκτροπληξίας, ασυμβατότητας ξένων σωμάτων ή μαγνητικού συντονισμού, καθώς και ζημιάς σε περιουσιακά στοιχεία ή στο περιβάλλον. Επίσης, μπορεί να προκληθεί ακούσια βλάβη, να παραταθεί η χειρουργική επέμβαση ή να αλλάξει η χειρουργική προσέγγιση λόγω προβλημάτων που σχετίζονται με την ενεργοποίηση της συσκευής, τη φθορά της συσκευής, ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, ακουστικό θόρυβο λόγω λανθασμένης συναρμολόγησης, κακή χρήση του δυναμόκλειδου ή απόπειρα τροποποίησης της συσκευής.

Οδηγίες για Επανεπεξεργασία

Η γεννήτρια ES01 μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί, σκουπίζοντας τη συσκευή με απολυμαντικό. Δεν είναι δυνατή η αυτοματοποιημένη επανεπεξεργασία ή ο καθαρισμός και η απολύμανση με εμβάπτιση. Για τις παρούσες οδηγίες, η τακτική απολύμανση πρέπει να πραγματοποιείται σε καθημερινή βάση.

Οι διαδικασίες επανεπεξεργασίας έχουν μόνο περιορισμένες επιπτώσεις στο ES01. Ο περιορισμός του αριθμού των διαδικασιών επανεπεξεργασίας καθορίζεται επομένως από τη λειτουργία/φθορά του ES01. Από την πλευρά της επεξεργασίας, δεν υπάρχει μέγιστος αριθμός επιτρεπόμενων επανεπεξεργασιών. Το ES01 δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται σε περίπτωση δυσλειτουργίας και/ή ενδείξεων φθοράς του υλικού, π.χ. φθορά της μόνωσης ή άλλη αλλαγή στο υλικό κ.λπ.

Επισκόπηση

Περιγραφή Συσκευής

Η γεννήτρια ES01 παρέχει ενέργεια στη χειρολαβή. Η χειρολαβή μετατρέπει την ηλεκτρική ενέργεια σε μηχανική κίνηση και στη συνέχεια μεταδίδει την κίνηση στο άπω άκρο της λεπίδας στο ψαλίδι για την κοπή/πήξη των μαλακών ιστών. Το ES01 χρησιμοποιεί μια οθόνη αφής ως διεπαφή και διαθέτει μια μοναδική θύρα υποδοχής που δέχεται τη χειρολαβή.

Πώς Παρέχεται

Το ES01 διατίθεται σε ημι-έτοιμη προς χρήση κατάσταση. Το κουτί αποστολής περιέχει τη γεννήτρια ES01, το καλώδιο ισχύος και το εγχειρίδιο χρήστη. Τα εργαλεία του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος, όπως οι χειρολαβές και τα ψαλίδια, δεν περιλαμβάνονται σε αυτήν τη συσκευασία και πρέπει να αγοραστούν ξεχωριστά.

Εικονογράφηση και Ονοματολογία

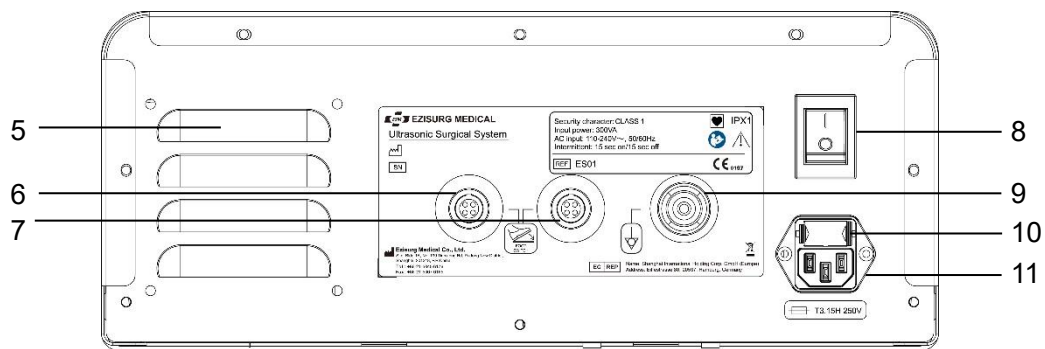
Μπροστινό Πάνελ της γεννήτριας



Σχήμα 2 Μπροστινό Πάνελ του ES01

1. Πλήκτρο αφής αναμονής	Κρατήστε πατημένο το πλήκτρο αφής Αναμονή για εναλλαγή μεταξύ Λειτουργίας Αναμονής και Λειτουργίας Ετοιμότητας. Το πλήκτρο εμφανίζεται πορτοκαλί στην κατάσταση αναμονής και πράσινο στην κατάσταση ετοιμότητας.
2. Λυχνία σφάλματος	Κανονικά απενεργοποιημένο. Εμφανίζεται με κόκκινο χρώμα όταν το σύστημα παρουσιάζει σοβαρό σφάλμα.
3. Προβολή/Οθόνης Αφής	Εμφανίζει πληροφορίες συστήματος και χρησιμεύει ως διεπαφή για τη ρύθμιση των χειριστηρίων και των παραμέτρων.
4. Υποδοχή χειρολαβής	Υποδοχή που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του συνδετήρα της χειρολαβής.

Πίσω Πάνελ της Γεννήτριας



Σχήμα 3 Πίσω Πάνελ του ES01

5. Αεραγωγοί	Για τον ανεμιστήρα ψύξης.
6. Υποδοχή 1 ^{ου} ποδοδιακόπτη	Υποδοχή που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του 1 ^{ου} ποδοδιακόπτη στη γεννήτρια.
7. Υποδοχή 2 ^{ου} ποδοδιακόπτη	Υποδοχή που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του 2 ^{ου} ποδοδιακόπτη στη γεννήτρια.
8. Διακόπτης On/Off	Ενεργοποιεί/απενεργοποιεί τη γεννήτρια.
9. Τερματικό εξίσωσης δυναμικού	Παρέχει μέσα για σύνδεση με έναν αγωγό εξίσωσης δυναμικού.
10. Υποδοχή ασφάλειας	Χρησιμοποιείται για να συγκρατήσετε την ασφάλεια της γεννήτριας.
11. Υποδοχή καλωδίου ισχύος	Υποδοχή που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του καλωδίου ισχύος με τη γεννήτρια.

Ποδοδιακόπτης



Σχήμα 4 Ποδοδιακόπτης

12. MIN (αριστερό πεντάλ)	Ενεργοποιεί τη γεννήτρια για ελάχιστη έξοδο.
13. MAX (δεξί πεντάλ)	Ενεργοποιεί τη γεννήτρια για μέγιστη έξοδο.

Διάρκεια Ζωής

Η διάρκεια ζωής της γεννήτριας ES01 εξαρτάται από τα εξαρτήματα και τα αξεσουάρ που συνδέονται με τη γεννήτρια, εφόσον η ES01 βρίσκεται υπό κανονική χρήση και προληπτική συντήρηση. Εάν εξαρτήματα ή αξεσουάρ έχουν υποστεί βλάβη ή έχουν υπερβεί τη διάρκεια ζωής τους, πρέπει να αντικατασταθούν για να συνεχίσουν τη χρήση.

Εξυπηρέτηση Πελατών

Εγγύηση

Η παρούσα εγγύηση και τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις που απορρέουν από αυτήν ερμηνεύονται και διέπονται από τους νόμους της Κίνας.

Η Ezisurg Medical Co., Ltd εγγυάται ότι το προϊόν αυτό είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα

υλικών και κατασκευής υπό κανονικές συνθήκες χρήσης και προληπτικής συντήρησης για την αντίστοιχη περίοδο εγγύησης που αναγράφεται παρακάτω. Η υποχρέωση της Ezisurg Medical Co., Ltd στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση, κατά την κρίση της, οποιουδήποτε προϊόντος ή μέρους αυτού, το οποίο έχει επιστραφεί στην Ezisurg Medical Co., Ltd ή στον διανομέα της εντός της ισχύουσας προθεσμίας που αναγράφεται παρακάτω και το οποίο, μετά από εξέταση, κρίθηκε από την Ezisurg Medical Co., Ltd ως ελαττωματικό.

Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για οποιοδήποτε προϊόν ή μέρος αυτού που:

- 1) Αρνητικές επιπτώσεις λόγω χρήσης με συσκευές που κατασκευάζονται ή διανέμονται από τρίτους που δεν έχουν εξουσιοδοτηθεί από την Ezisurg Medical Co., Ltd.
- 2) Επισκευάστηκε ή τροποποιήθηκε εκτός του εργοστασίου της Ezisurg Medical Co., Ltd με τρόπο που, κατά την κρίση της Ezisurg Medical Co., Ltd, επηρεάζει τη σταθερότητα ή την αξιοπιστία του.
- 3) Υποκείμενα σε ακατάλληλη χρήση, αμέλεια ή ατύχημα.
- 4) Χρησιμοποιήθηκε με τρόπο που δεν συνάδει με τις παραμέτρους σχεδιασμού και χρήσης, τις οδηγίες και τις κατευθυντήριες γραμμές για το προϊόν ή με τα πρότυπα λειτουργίας, λειτουργικότητας ή περιβάλλοντος για παρόμοια προϊόντα που είναι γενικά αποδεκτά στον κλάδο.

Τα προϊόντα της Ezisurg Medical Co., Ltd έχουν εγγύηση για τις ακόλουθες περιόδους μετά την παράδοση στον αρχικό αγοραστή:

Γεννήτρια ES01 (συμπεριλαμβανομένου του καλωδίου ισχύος)	Ένα (1) έτος, ανταλλακτικά και εργασία
Ποδοδιακόπτης FSU01	Ένα (1) έτος, ανταλλακτικά και εργασία

Εκτός εάν αντικατασταθεί από την ισχύουσα τοπική νομοθεσία, η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές, συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, καθώς και όλες τις άλλες υποχρεώσεις ή ευθύνες εκ μέρους της Ezisurg Medical Co., Ltd και αποτελεί το αποκλειστικό ένδικο μέσο του αγοραστή. Σε καμία περίπτωση η Ezisurg Medical Co., Ltd δεν φέρει ευθύνη για ειδικές, τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, ζημιών που προκύπτουν από απώλεια χρήσης, κερδών, επιχειρηματικής δραστηριότητας ή φήμης, εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται ρητά από συγκεκριμένο νόμο. Η Ezisurg Medical Co., Ltd δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό της οποιαδήποτε άλλη ευθύνη σε σχέση με την πώληση ή τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Ezisurg Medical Co., Ltd. Δεν υπάρχουν εγγυήσεις που να υπερβαίνουν τους όρους του παρόντος.

Η Ezisurg Medical Co., Ltd διατηρεί το δικαίωμα να προβαίνει σε αλλαγές στα προϊόντα που κατασκευάζει και/ή πωλεί ανά πάσα στιγμή, χωρίς να υπέχει καμία υποχρέωση να προβαίνει σε ίδιες ή παρόμοιες αλλαγές σε προϊόντα που έχει κατασκευάσει και/ή πωλήσει στο παρελθόν.

Το DSP περιέχει λογισμικό για την εκτέλεση. Το λογισμικό οδηγεί το εξάρτημα προβολής

και οθόνης αφής για τον έλεγχο HMI, καθώς και για την οδήγηση FPGA για τον έλεγχο περιφερειακών συσκευών, όπως η δυναμική ρύθμιση της συχνότητας εξόδου και της ισχύος, η αναπαραγωγή φωνής και άλλα εξαρτήματα.

FPGA

Το FPGA είναι ένα βοηθητικό εξάρτημα στο κύκλωμα.

Κύκλωμα Σύνθεσης Συχνότητας

Δημιουργεί ρεύμα AC υψηλής συχνότητας. Η συχνότητα ρυθμίζεται δυναμικά ανάλογα με τις αλλαγές του φορτίου, ώστε να συντονίζεται ολόκληρο το σύστημα.

Κύκλωμα Ρύθμισης Ισχύος

Ρυθμίζει το ρεύμα και την τάση εξόδου σύμφωνα με την αντίσταση ανάδρασης, ώστε το σύστημα να λειτουργεί στην καλύτερη δυνατή κατάσταση.

Κύκλωμα Ενισχυτή Ισχύος

Ενισχύει το ρεύμα AC υψηλής συχνότητας μέσω του μετασχηματιστή, έτσι ώστε το ρεύμα να οδηγεί τον υπερηχητικό μετατροπέα στη χειρολαβή.

Κύκλωμα Ηλεκτρικής Απομόνωσης Ασθενούς

Παρέχει ένα προστατευτικό φράγμα απομόνωσης για τον ασθενή και/ή τον χρήστη. Η τάση που παράγεται στο δευτερεύον του μετασχηματιστή είναι απομονωμένη από το πρωτεύον και, ως εκ τούτου, δεν αναφέρεται στη γείωση.

Εξάρτημα Προβολής και Οθόνης Αφής

Το εξάρτημα προβολής και οθόνης αφής επικοινωνεί με το DSP και σχεδιάζει την οθόνη όπως απαιτεί το DSP, ενώ παράλληλα μεταβιβάζει την ενέργεια αφής του χρήστη στο DSP.

Εξάρτημα Πλήκτρου Αφής

Το εξάρτημα πλήκτρου αφής επικοινωνεί με το FPGA. Ανιχνεύει τις ενέργειες του χρήστη στο πλήκτρο αφής και ανάβει διαφορετικά έγχρωμα LEDs ανάλογα με την τρέχουσα κατάσταση.

Χειρολαβή

Η χειρολαβή περιλαμβάνει διάφορα βασικά εξαρτήματα που παράγουν, ενισχύουν και μεταφέρουν την υπερηχητική ενέργεια στον τελικό ενεργοποιητή του οργάνου. Όταν κάθε εξάρτημα συνδέεται με το άλλο και συντονίζεται, σχηματίζεται ένα ακουστικό σύστημα μετάδοσης κίνησης. Ο υπερηχητικός μετατροπέας στη χειρολαβή μετατρέπει την ηλεκτρική ενέργεια σε μηχανικές κινήσεις. Όταν εφαρμόζεται μια κυματομορφή AC στον μετατροπέα, το πιεζοηλεκτρικό υλικό διαστέλλεται και συστέλλεται για να παράγει διαμήκη κίνηση.

Ψαλίδι

Η λεπίδα στο ψαλίδι, γνωστή και ως κυματοδηγός, έχει ως σκοπό να ενισχύει τις μηχανικές κινήσεις και να μεταφέρει την ενέργεια στους ιστούς. Το άπω άκρο της λεπίδας έρχεται σε επαφή με ανθρώπινους ιστούς για κοπή ή/και πήξη. Υπάρχει χειροδιακόπτης στο ψαλίδι. Ο χρήστης μπορεί να χρησιμοποιήσει τον χειροδιακόπτη. Η ενέργεια του χειροδιακόπτη μεταδίδεται σε DSP στη γεννήτρια. Το DSP ελέγχει την ελάχιστη ή τη μέγιστη ισχύ εξόδου

ανάλογα με τον χειροδιακόπτη που έχει πατηθεί.

Ποδοδιακόπτης

Ο χρήστης μπορεί να χρησιμοποιήσει τον ποδοδιακόπτη. Η δράση του ποδοδιακόπτη μεταδίδεται σε DSP στη γεννήτρια. Το DSP ελέγχει την ελάχιστη ή τη μέγιστη ισχύ εξόδου ανάλογα με το πάτημα του πεντάλ.

Οδηγίες Χρήσης

Ρύθμιση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται μόνο σε δίκτυο τροφοδοσίας με γείωση.

Προσοχή: Μην φράζετε τους αεραγωγούς της γεννήτριας για αποφυγή υπερθέρμανσης της.

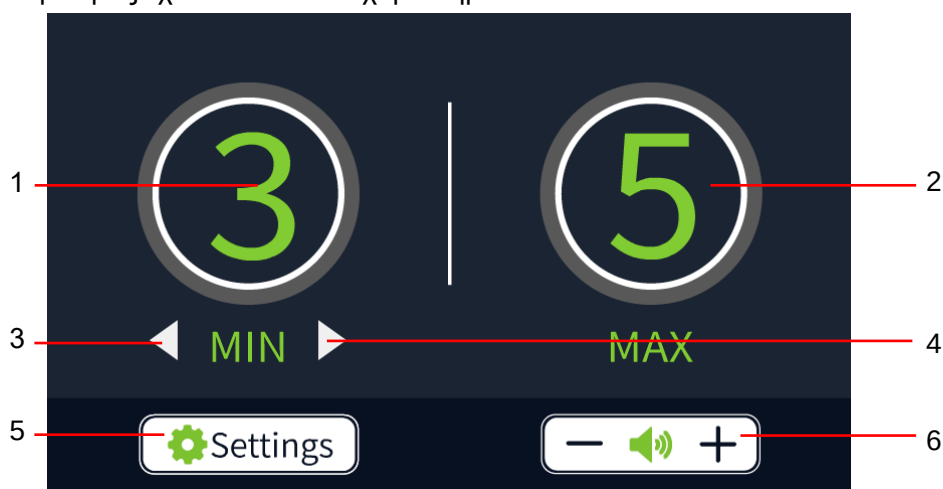
1. Εξετάστε τη γεννήτρια ES01 με τη χειρολαβή και το ψαλίδι του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος για τυχόν ζημιές. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένες συσκευές και όργανα.
2. Στερεώστε τη γεννήτρια σε ένα καρότσι ή σε οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο εξάρτημα στην κατάλληλη θέση.
3. Συνδέστε το καλώδιο ισχύος στην υποδοχή καλωδίου ισχύος στο πίσω πάνελ της γεννήτριας και σε μια γειωμένη ηλεκτρική πρίζα. Οι απαιτήσεις ισχύος για τη γεννήτρια αναγράφονται στην ετικέτα στο πίσω πάνελ της.
4. Συνδέστε τον συνδετήρα του ποδοδιακόπτη στην υποδοχή του ποδοδιακόπτη στο πίσω πάνελ της γεννήτριας, εάν υπάρχει.
5. Στερεώστε τη χειρολαβή και το ψαλίδι του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος με το δυναμόκλειδο. Συνδέστε τον συνδετήρα της χειρολαβής στην υποδοχή της χειρολαβής στο μπροστινό πάνελ της γεννήτριας.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια είναι στερεωμένη σε ένα καρότσι ή σε οποιοδήποτε άλλο κατάλληλο εξάρτημα πριν ενεργοποίηση.

6. Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια χρησιμοποιώντας τον διακόπτη On/Off στο πίσω πάνελ της γεννήτριας.
7. Όλοι οι λυχνίες στον μπροστινό πάνελ ανάβουν και το σύστημα εκτελεί την ακολουθία εκκίνησης. Κατά την έναρξη, αναπαράγεται ένας ήχος ενώ στην οθόνη εμφανίζεται μια κινούμενη εικόνα.
8. Αφού ολοκληρωθεί η ακολουθία εκκίνησης, το σύστημα εισέρχεται σε λειτουργία αναμονής. Ο χρήστης μπορεί να αντικαταστήσει χειρολαβές ή/και ψαλίδι σε λειτουργία αναμονής.
9. Κρατήστε πατημένο το πλήκτρο αφής αναμονής για 3 δευτερόλεπτα και εμφανίζεται η οθόνη προτροπής δοκιμής. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για να εκτελέσετε τη δοκιμή Προ-Εκκίνησης.
10. Η οθόνη ετοιμότητας εμφανίζεται όταν ολοκληρωθεί η δοκιμή Προ-Εκκίνησης, και η γεννήτρια είναι έτοιμη για χρήση.

Οθόνη Ετοιμότητας

Η οθόνη ετοιμότητας έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:



Σχήμα 6 Οθόνη Ετοιμότητας

1. MIN	Υποδεικνύει τη ρύθμιση του επιπέδου ελάχιστης ισχύος που μπορεί να προσαρμόσει ο χρήστης. Όταν ενεργοποιηθεί αυτό το επίπεδο ισχύος (με ποδοδιακόπτη ή χειροδιακόπτη), η ένδειξη «MIN» θα αναβοσβήνει. Το σύστημα έχει ως προεπιλογή την ισχύ «MIN» επίπεδο 3.
2. MAX	Υποδεικνύει τη ρύθμιση μέγιστης ισχύος. Αυτή η ρύθμιση είναι πάντα 5. Όταν ενεργοποιηθεί αυτό το επίπεδο ισχύος (με ποδοδιακόπτη ή χειροδιακόπτη), η ένδειξη «MAX» θα αναβοσβήνει.
3. ΜΕΙΩΣΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΙΣΧΥΟΣ	Αγγίξτε αυτό το κουμπί για να μειώσετε τη ρύθμιση ελάχιστη ισχύος (MIN) στο επιθυμητό επίπεδο (από 1 έως 5). Το επιλεγμένο επίπεδο εμφανίζεται στην οθόνη.
4. ΑΥΞΗΣΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΙΣΧΥΟΣ	Αγγίξτε αυτό το κουμπί για να αυξήσετε τη ρύθμιση ελάχιστη ισχύος (MIN) στο επιθυμητό επίπεδο (από 1 έως 5). Το επιλεγμένο επίπεδο εμφανίζεται στην οθόνη.
5. ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ	Αγγίξτε αυτό το κουμπί για να μεταβείτε στις ρυθμίσεις συστήματος.
6. ΕΝΤΑΣΗ ΗΧΟΥ	Αγγίξτε το κουμπί συν (+) ή πλην (-) για να ρυθμίσετε την ένταση των ήχων ενεργοποίησης (από επίπεδο 1 έως επίπεδο 4).

Βασική Λειτουργικότητα

Αλλαγή Λειτουργίας

Αφού η γεννήτρια ρυθμιστεί και ενεργοποιηθεί, μπορείτε να την αλλάξετε μεταξύ της λειτουργίας αναμονής και της λειτουργίας ετοιμότητας, κρατώντας πατημένο το πλήκτρο αφής αναμονής για 3 δευτερόλεπτα. Στην κατάσταση ετοιμότητας, το πλήκτρο αφής αναμονής εμφανίζεται με πράσινο χρώμα. Στην κατάσταση αναμονής, το πλήκτρο αφής αναμονής εμφανίζει πορτοκαλί χρώμα και η φωτεινότητα είναι χαμηλότερη από την κατάσταση ετοιμότητας. Σε λειτουργία αναμονής, η οθόνη αφής απορρίπτει οποιαδήποτε λειτουργία αφής από τον χρήστη, ενώ ο χειροδιακόπτης και ο ποδοδιακόπτης είναι άκυροι.

Γενικά, η γεννήτρια πρέπει να τίθεται σε λειτουργία αναμονής κατά την αντικατάσταση των οργάνων.

Ενεργοποίηση

Στην κατάσταση ετοιμότητας, ο χρήστης μπορεί να ενεργοποιήσει το σύστημα για ελάχιστη ή μέγιστη ισχύ εξόδου με το ποδοδιακόπτη ή χειροδιακόπτη. Η ισχύς εξόδου ενεργοποιείται όταν ο χρήστης πατάει τον χειροδιακόπτη ή τον ποδοδιακόπτη, καθώς και σταματά όταν ο χρήστης αφήνει τον χειροδιακόπτη ή τον ποδοδιακόπτη.

Το δεξί πεντάλ στον ποδοδιακόπτη προορίζεται για ισχύ εξόδου MAX. Το αριστερό πεντάλ στον ποδοδιακόπτη προορίζεται για ισχύ εξόδου MIN. Ο χειροδιακόπτης βρίσκεται κάτω από το κουμπί του ψαλιδιού και ελέγχεται με τον δείκτη. Το επάνω κουμπί προορίζεται για ισχύ εξόδου MAX. Το επάνω κουμπί προορίζεται για ισχύ εξόδου MIN. Το προεπιλεγμένο επίπεδο ισχύος για την MIN ισχύ είναι 3. Αγγίξτε το κουμπί Αύξηση Επιπέδου Ισχύος ή Μείωση Επιπέδου Ισχύος για να αυξήσετε ή να μειώσετε τη ρύθμιση ισχύος MIN.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μόνο το επίπεδο ισχύος MIN είναι ρυθμιζόμενο μεταξύ των επιπέδων 1 και 5. Το επίπεδο ισχύος MAX είναι πάντα στο επίπεδο 5.

Όταν το σύστημα μεταβεί από την κατάσταση αναμονής στην κατάσταση ετοιμότητας, πατήστε το κουμπί του χειροδιακόπτη ή τον ποδοδιακόπτη, η γεννήτρια θα ξεκινήσει τη Δοκιμή Προ-Εκκίνησης. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, οι σιαγόνες του ψαλιδιού πρέπει να διατηρούνται ανοιχτές. Μην αγγίζετε άλλα εργαλεία, χειρουργικά σεντόνια, ασθενείς ή άλλα αντικείμενα. Αφού ολοκληρωθεί η δοκιμή, η γεννήτρια είναι έτοιμη για χρήση. Διαφορετικά, η οθόνη θα εμφανίσει ένα μήνυμα σφάλματος για να βοηθήσει στην αντιμετώπιση προβλημάτων.

Όταν ενεργοποιηθεί η ισχύς εξόδου MAX, η οθόνη της γεννήτριας αναβοσβήνει στη δεξιά περιοχή όπου εμφανίζεται η στάθμη ισχύος MAX. Ένας υψηλότερος και ταχύτερος ήχος αναπαράγεται συνεχώς ταυτόχρονα. Όταν ενεργοποιηθεί η ισχύς εξόδου MIN, η οθόνη της γεννήτριας αναβοσβήνει στην αριστερή περιοχή όπου εμφανίζεται η στάθμη ισχύος MIN. Ένας χαμηλότερος και ένας αργός ήχος αναπαράγεται συνεχώς ταυτόχρονα.

Η γεννήτρια ES01 υποστηρίζει δύο ποδοδιακόπτες. Οι δύο ποδοδιακόπτες είναι ίδιοι. Κάθε ένας από τους δύο ποδοδιακόπτες μπορεί να ενεργοποιήσει το σύστημα για έξοδο ισχύος.

Αντικατάσταση Οργάνων

Όταν αντικαθίσταται η χειρολαβή ή/και το ψαλίδι του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος, η γεννήτρια ES01 πρέπει να τεθεί σε λειτουργία αναμονής. Στην κατάσταση αναμονής, το πλήκτρο αφής αναμονής εμφανίζεται με πορτοκαλί χρώμα και ούτε ο χειροδιακόπτης ούτε ο ποδοδιακόπτης μπορούν να ενεργοποιήσουν το σύστημα. Ο χρήστης μπορεί να επανασυνδέσει τη χειρολαβή στη γεννήτρια ή να στερεώσει ξανά τη χειρολαβή και το ψαλίδι.

Όταν ολοκληρωθεί η εγκατάσταση των οργάνων, αλλάξτε τη γεννήτρια σε λειτουργία ετοιμότητας. Στην κατάσταση ετοιμότητας, το πλήκτρο αφής αναμονής εμφανίζεται πράσινο και ο χρήστης μπορεί να εκτελέσει Δοκιμή Συστήματος (βλ. ενότητα Δοκιμή Συστήματος στην ενότητα Settings) για να επαληθεύσει την εγκατάσταση.

Κλείσιμο

Απενεργοποιήστε τη γεννήτρια χρησιμοποιώντας τον διακόπτη On/Off στο πίσω πάνελ της γεννήτριας.

Ρυθμίσεις

Ένταση Ήχου

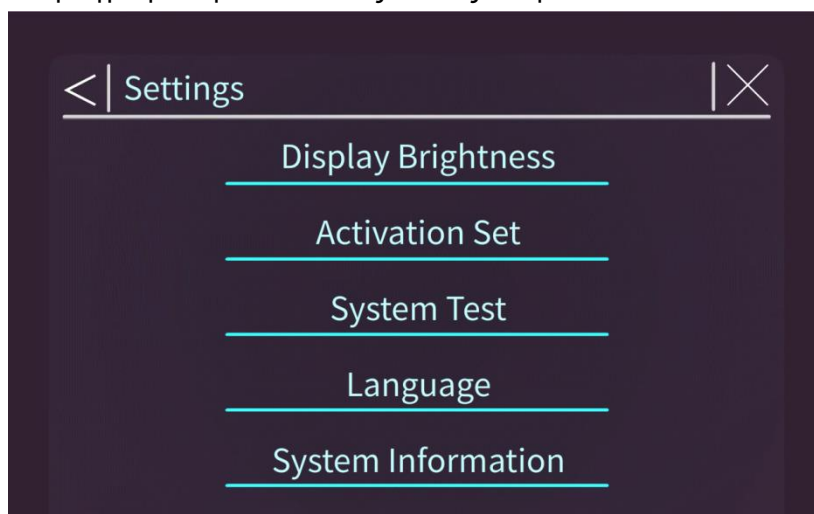
Ρυθμίστε την ένταση του ήχου χρησιμοποιώντας το κουμπί συν ή πλην (από το επίπεδο 1 έως το επίπεδο 4). Η προεπιλεγμένη ρύθμιση έντασης ήχου είναι 2.

Επίπεδο Ελάχιστης Ισχύος

Αγγίξτε το κουμπί αύξησης ή μείωσης του επιπέδου ισχύος για να αυξήσετε ή να μειώσετε το επίπεδο ελάχιστης ισχύος (από επίπεδο 1 έως επίπεδο 5). Η προεπιλεγμένη ρύθμιση ελάχιστης ισχύος είναι 3.

Ρυθμίσεις Πλοήγησης

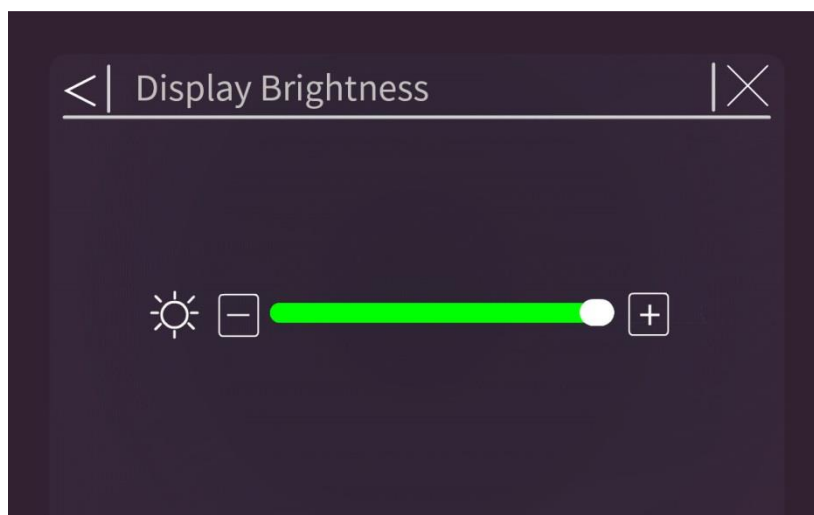
Αγγίξτε το κουμπί «Ρυθμίσεις» για να κάνετε προσαρμογές στις ρυθμίσεις του συστήματος και να αποκτήσετε πρόσβαση στις πληροφορίες του συστήματος. Στην οθόνη ρυθμίσεων, αγγίξτε οποιαδήποτε επιλογή για να την επισημάνετε και, στη συνέχεια, μεταβείτε στην οθόνη ρυθμίσεων προδιαγραφών αυτής της επιλογής. Αγγίξτε το κουμπί κλεισίματος «X» για έξοδο από οπουδήποτε μέσα στο μενού Ρυθμίσεις. Αγγίξτε το βέλος επιστροφής για να μεταβείτε στο προηγούμενο μενού από τις οθόνες υπομενού.



Σχήμα 7 Ρυθμίσεων Οθόνης

Προβολή Φωτεινότητας

Επιλέξτε «Προβολή Φωτεινότητας» για ρύθμιση φωτεινότητας.

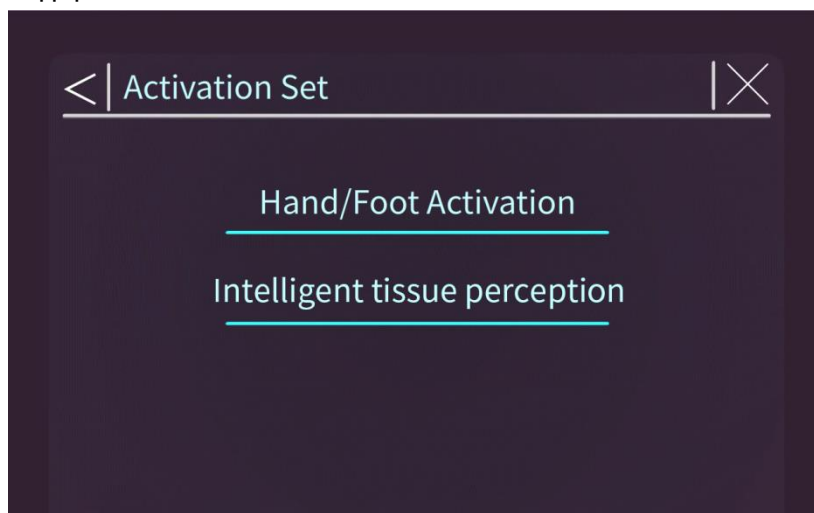


Σχήμα 8 Προβολή Φωτεινότητας Οθόνης

Αγγίξτε το κουμπί συν ή πλην για ρύθμιση φωτεινότητας. Αγγίξτε το βέλος προς τα πίσω ή το κουμπί κλεισίματος μετά την προσαρμογή των ρυθμίσεων για έξοδο. Μόλις επιλεγεί μια νέα ρύθμιση φωτεινότητας, η ρύθμιση αυτή γίνεται η νέα προεπιλογή του συστήματος.

Σετ Ενεργοποίησης

Στο σετ ενεργοποίησης, υπάρχουν δύο υπομενού: «Ενεργοποίηση με Χέρι/Πόδι» και Ευφυής αντίληψη ιστού.



Σχήμα 9 Οθόνη Σετ Ενεργοποίησης

Ενεργοποίηση με Χέρι/Πόδι

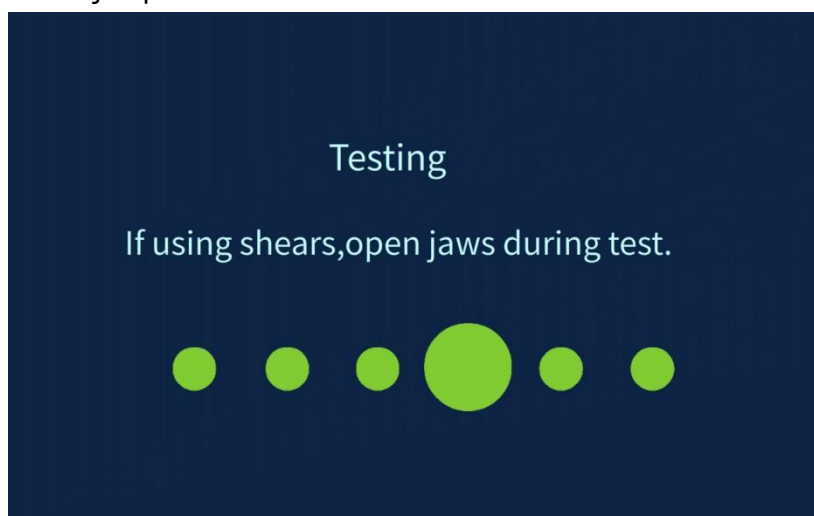
Επιλέξτε «Ενεργοποίηση με Χέρι/Πόδι» για να επιλέξετε τη λειτουργία ενεργοποίησης μεταξύ των «Ενεργοποίηση με χέρι και πόδι», «Ενεργοποίηση μόνο με χέρι» και «Ενεργοποίηση μόνο με πόδι». Μια κουκκίδα και το επισημασμένο κείμενο υποδεικνύουν την τρέχουσα επιλογή.



Σχήμα 10 Οθόνη Ενεργοποίησης με Χέρι/Πόδι

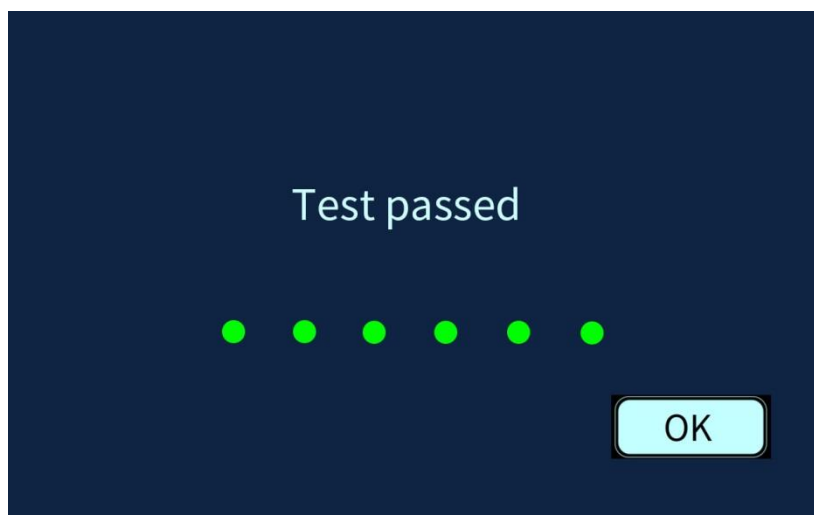
Δοκιμή Συστήματος

Πρέπει να εκτελεστεί Δοκιμή Συστήματος για να διασφαλιστεί ότι τα προϊόντα λειτουργούν σωστά όταν εγκατασταθεί νέο ψαλίδι ή νέα χειρολαβή για χρήση. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής του συστήματος, κρατήστε τη σιαγόνα ανοιχτή, βεβαιωθείτε ότι η λεπίδα δεν έρχεται σε επαφή με άλλα εργαλεία, πετσέτες, ασθενείς ή άλλα αντικείμενα. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής του συστήματος, πρέπει να τηρούνται τα μέτρα ασφαλείας (σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου) που ισχύουν σε περίπτωση αερολύματος. Η οθόνη δοκιμής είναι όπως παρακάτω:



Σχήμα 11 Οθόνη Δοκιμής Συστήματος (σε εκτέλεση)

Εάν όλες οι δοκιμές έχουν περάσει, εμφανίζεται το μήνυμα «Η δοκιμή πέρασε». Πατήστε το κουμπί OK και η γεννήτρια επιστρέφει στην οθόνη Ρυθμίσεις. Εάν κάποια δοκιμή αποτύχει κατά τη διάρκεια της δοκιμής, η γεννήτρια μεταβαίνει στην οθόνη σφάλματος. Ανατρέξτε στην ενότητα Error Messages and Troubleshooting.



Σχήμα 12 Οθόνη Δοκιμής Συστήματος (Ολοκληρώθηκε)

Γλώσσα

Επιλέξτε «Γλώσσα» για να ρυθμίσετε τη γλώσσα που εμφανίζεται στη γεννήτρια. Μια κουκκίδα και το επισημασμένο κείμενο υποδεικνύουν την τρέχουσα επιλογή.



Σχήμα 13 Οθόνη Γλώσσας

Όταν ο χρήστης αλλάζει τη γλώσσα, π.χ. από Απλοποιημένα Κινέζικα σε Αγγλικά, το σύστημα εμφανίζει την Οθόνη Επιβεβαίωσης Αλλαγής Γλώσσας:

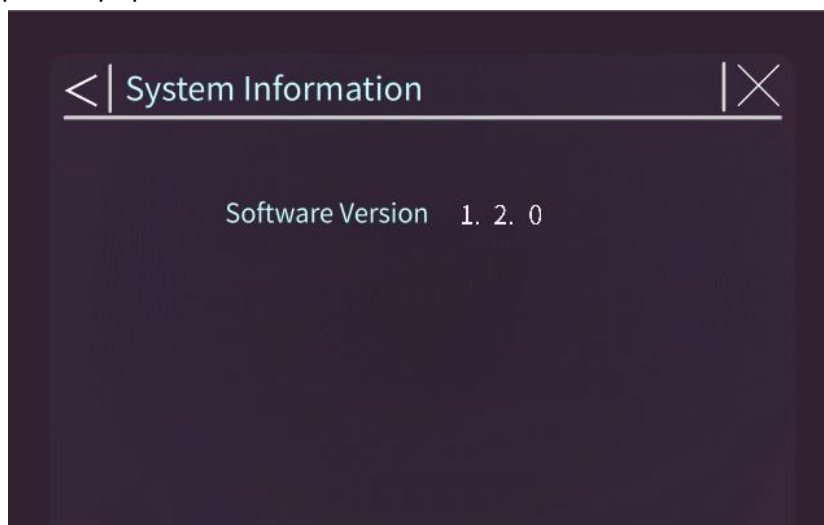


Σχήμα 14 Οθόνη Επιβεβαίωσης Αλλαγής Γλώσσας

Πατήστε «✓» για επιβεβαίωση και αλλαγή στη νέα γλώσσα. Πατήστε το «X» για ακύρωση της αλλαγής και η γλώσσα δεν αλλάζει.

Πληροφορίες Συστήματος

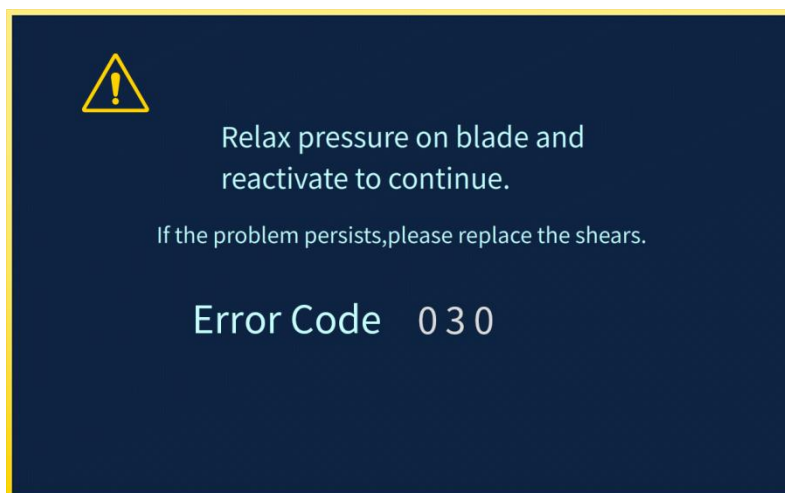
Επιλέξτε «Πληροφορίες συστήματος» για να ελέγξετε τις πληροφορίες της γεννήτριας, π.χ. την έκδοση του λογισμικού.



Σχήμα 15 Οθόνη Πληροφοριών Συστήματος

Μηνύματα Σφάλματος και Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Η γεννήτρια ES01 εισέρχεται σε κατάσταση σφάλματος με ηχητική ένδειξη όταν το σύστημα παρουσιάζει βλάβη. Στη λειτουργία σφάλματος, η οθόνη εμφανίζει μια ειδοποίηση σφάλματος επάνω αριστερά και τις πληροφορίες σφάλματος στη μέση. Οι πληροφορίες σφάλματος συνήθως περιέχουν μια σύντομη περιγραφή, μια πρόταση επίλυσης και έναν ψηφιακό κωδικό του σφάλματος. Ορισμένες οθόνες σφάλματος ενδέχεται να έχουν ένα κουμπί OK. Πατήστε το κουμπί OK και η γεννήτρια θα επανέλθει στην κανονική της κατάσταση. Ο κωδικός σφάλματος ψηφίων βοηθά στον εντοπισμό της βασικής αιτίας με αναφορά σε αυτό το εγχειρίδιο. Ακολουθεί ένα παράδειγμα:



Σχήμα 16 Οθόνη Σφάλματος

Δείτε τον παρακάτω πίνακα για πληροφορίες και προτάσεις αντιμετώπισης προβλημάτων για κάθε κωδικό σφάλματος:

Πίνακας 32 Μηνύματα Κωδικού Σφάλματος και Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Κωδικός Σφάλματος (3 ψηφία)	Βασική Αιτία	Προτάσεις Αντιμετώπισης Προβλημάτων
007	Το κουμπί ενεργοποίησης του χειροδιακόπτη πατιέται κατά την εγκατάσταση της χειρολαβής.	Αφήστε το κουμπί ενεργοποίησης του χειροδιακόπτη και επανατοποθετήστε τη χειρολαβή.
008	Το κουμπί ενεργοποίησης του χειροδιακόπτη ανιχνεύεται πατημένο, ενώ το σήμα σύνδεσης του ψαλιδιού δεν ανιχνεύεται.	Ελέγξτε τη σύνδεση μεταξύ της χειρολαβής και της γεννήτριας. Επανασυνδέστε την εάν η σύνδεση είναι χαλαρή.
009	Το κουμπί ενεργοποίησης του 2 ^{ου} ποδοδιακόπτη πατιέται κατά την εγκατάσταση του 2 ^{ου} ποδοδιακόπτη.	Αφήστε το κουμπί ενεργοποίησης του 2 ^{ου} ποδοδιακόπτη και επανατοποθετήστε τον ποδοδιακόπτη.
010	Το κουμπί ενεργοποίησης του 1 ^{ου} ποδοδιακόπτη πατιέται κατά την εγκατάσταση του 1 ^{ου} ποδοδιακόπτη.	Αφήστε το κουμπί ενεργοποίησης του 1 ^{ου} ποδοδιακόπτη και επανατοποθετήστε τον ποδοδιακόπτη.
011	Το κουμπί ενεργοποίησης του 2 ^{ου} ποδοδιακόπτη ανιχνεύεται πατημένο, ενώ το σήμα σύνδεσης του 2 ^{ου} ποδοδιακόπτη δεν ανιχνεύεται.	Ελέγξτε τη σύνδεση μεταξύ του 2 ^{ου} ποδοδιακόπτη και της γεννήτριας. Επανασυνδέστε το εάν η σύνδεση είναι χαλαρή.
012	Το κουμπί ενεργοποίησης του 1 ^{ου} ποδοδιακόπτη ανιχνεύεται πατημένο, ενώ το σήμα σύνδεσης του 1 ^{ου} ποδοδιακόπτη δεν ανιχνεύεται.	Ελέγξτε τη σύνδεση μεταξύ του 1 ^{ου} ποδοδιακόπτη και της γεννήτριας. Επανασυνδέστε το εάν η σύνδεση είναι χαλαρή.

015	Ανιχνεύονται σήματα ενεργοποίησης τόσο του χειροδιακόπτη όσο και του ποδοδιακόπτη.	Αφήστε το κουμπί ενεργοποίησης ή το πεντάλ.
016	Δύο σήματα ενεργοποίησης ποδοδιακόπτη ανιχνεύονται ταυτόχρονα.	Αφήστε τα πεντάλ ενεργοποίησης.
017	Δύο σήματα ενεργοποίησης χειροδιακόπτη ανιχνεύονται ταυτόχρονα.	Αφήστε τα κουμπιά ενεργοποίησης.
018	Το κουμπί ενεργοποίησης του χειροδιακόπτη έχει κολλήσει	Δοκιμάστε ξανά την ενεργοποίηση. Εάν το πρόβλημα επιμένει, αντικαταστήστε το ψαλίδι.
022	Σφάλμα κυκλωμάτων ενισχυτή ισχύος.	Δοκιμάστε ξανά την ενεργοποίηση. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τους εκπροσώπους σας.
029	Η σύνθετη αντίσταση είναι μεγαλύτερη από ένα όριο κατά τη διάρκεια της δοκιμής προ-εκκίνησης.	Σφίξτε τη συναρμολόγηση και ενεργοποιήστε ξανά.
030	Η σύνθετη αντίσταση είναι πάνω από το όριο.	Δοκιμάστε να ενεργοποιήσετε ξανά για να συνεχίσετε. Εάν το σφάλμα επιμένει, χρησιμοποιήστε το δοκιμαστικό άκρο για να εντοπίσετε την αιτία του σφάλματος. Χρησιμοποιήστε το δοκιμαστικό άκρο, αντί για το ψαλίδι για τη δοκιμή του συστήματος. Εάν η δοκιμή έχει περάσει, αντικαταστήστε το ψαλίδι. Διαφορετικά, αντικαταστήστε τη χειρολαβή.
031	Πολλαπλές περιπτώσεις υπέρβασης του ορίου σύνθετης αντίστασης ή αποτυχία κλειδώματος της συχνότητας συντονισμού.	Αντικαταστήστε το ψαλίδι.
056	Η χειρολαβή αποσυνδέεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας δοκιμής ή της διαδικασίας ενεργοποίησης.	Επανασυνδέστε τη χειρολαβή στη γεννήτρια.
081	Το εσωτερικό κύκλωμα της χειρολαβής ανιχνεύεται βραχυκύκλωμα κατά τη διάρκεια της δοκιμής.	Επαναλάβετε τη δοκιμή. Εάν το σφάλμα επιμένει, αντικαταστήστε τη χειρολαβή.
082	Το κύκλωμα καλωδίου της χειρολαβής ανιχνεύεται ανοιχτό.	Αντικαταστήστε τη χειρολαβή.
083	Το εσωτερικό κύκλωμα της χειρολαβής ανιχνεύεται βραχυκύκλωμα κατά την ενεργοποίηση.	Δοκιμάστε να ενεργοποιήσετε ξανά για να συνεχίσετε. Εάν το σφάλμα επιμένει, αντικαταστήστε τη χειρολαβή.

111	Το MOSFET ισχύος έχει υπερθερμανθεί.	Απενεργοποιήστε τη γεννήτρια, βεβαιωθείτε ότι ο αεραγωγός δεν είναι μπλοκαρισμένος από τίποτα και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε ξανά τη γεννήτρια.
112	Η κύρια πλακέτα έχει υπερθερμανθεί.	Απενεργοποιήστε τη γεννήτρια, βεβαιωθείτε ότι ο αεραγωγός δεν είναι μπλοκαρισμένος από τίποτα και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε ξανά τη γεννήτρια.
152	Σφάλμα αρχικοποίησης τάσης πόλωσης MOSFET ισχύος.	Επανεκκινήστε τη γεννήτρια.
166	Βλάβη τροφοδοσίας.	Επανεκκινήστε τη γεννήτρια.
171	Υπερφόρτιση εξόδου.	Επανεκκινήστε τη γεννήτρια.
180	Ο ανεμιστήρας είναι μπλοκαρισμένος.	Επανεκκινήστε τη γεννήτρια. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με τους αντιπροσώπους σας.
181	Αποτυχία κλειδώματος συχνότητας συντονισμού.	Σφίξτε τη συναρμολόγηση και ενεργοποιήστε ξανά.
184	Υπερβολική πίεση στη λεπίδα.	Απελευθερώστε την πίεση στη λεπίδα. Δοκιμάστε να ενεργοποιήσετε για να συνεχίσετε.

Εάν το σφάλμα εξακολουθεί να εμφανίζεται μετά τις προαναφερόμενες οδηγίες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Ezisurg Medical Co., Ltd.

Οδηγίες Καθαρισμού και Απολύμανσης

Πριν από τον καθαρισμό, ελέγξτε προσεκτικά τη/τις συσκευή/ες για τυχόν σημάδια ζημιάς, ρωγμών ή ακατάλληλης μηχανικής λειτουργίας. Μην χρησιμοποιείτε τη/τις συσκευή/ες εάν υπάρχουν σημάδια ζημιάς. Απορρίψτε και αντικαταστήστε τη συσκευή ή στείλτε τη στην Ezisurg Medical Co., Ltd ή σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της Ezisurg Medical Co., Ltd για επισκευή, εάν υπάρχει ζημιά ή φθορά.

1. Σκουπίστε τις επιφάνειες της συσκευής με μια χαρτοπετσέτα CaviWipes™1 ή ένα πανί βρεγμένο σε άλλο αποτελεσματικό απολυμαντικό που έχει εγκριθεί για την αποτελεσματικότητά του από τον FDA ή/και τον Οργανισμό Υγείας του Καναδά, τον κατάλογο VAH/DGHM, τη σήμανση CE κ.λπ., μέχρι η επιφάνεια της συσκευής να είναι απαλλαγμένη από ορατούς λεκέδες. Πριν από την απολύμανση, βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν απομείνει ορατοί λεκέδες στη συσκευή.

2. Χρησιμοποιήστε μια δεύτερη χαρτοπετσέτα CaviWipes™1 για να βρέξετε καλά τις επιφάνειες. Ενδέχεται να απαιτηθεί επαναλαμβανόμενη χρήση της χαρτοπετσέτας για να διασφαλιστεί ότι οι επιφάνειες παραμένουν ορατά υγρές για 1 λεπτό σε θερμοκρασία δωματίου.

3. Αφήστε τις επιφάνειες να στεγνώσουν μόνες τους.

Η προαναφερθείσα διαδικασία επανεπεξεργασίας (καθαρισμός-απολύμανση) έχει επικυρωθεί με επιτυχία. Ανατρέξτε στην έκθεση δοκιμής: Ezisurg Manual Chem Dis Report,

Αρ. Αναφοράς: MDS-RECD-251105-246

Σημειώσεις: Οι χειριστές πρέπει να ανατρέχουν στα Πρότυπα & Συνιστώμενες Πρακτικές για πρόσθετες οδηγίες σχετικά με τον καθαρισμό, π.χ. ISO 15883. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή των απολυμαντικών.

Άλλα Όργανα και Αξεσουάρ

Για τη χειρολαβή, το ψαλίδι και άλλα αξεσουάρ του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη για οδηγίες σχετικά με τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση.

Συντήρηση και Επισκευή

Οπτικός έλεγχος για την καθαριότητα των προϊόντων.

Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση, μια διεξοδική επιθεώρηση και συντήρηση διασφαλίζει ότι η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση.

1. Ελέγξτε ότι η συσκευή δεν έχει βαθουλώματα, ρωγμές, παραμορφώσεις, γρατσουνιές κ.λπ.

2. Ελέγξτε όλες τις σημάνσεις στο προϊόν για καθαρή ορατότητα.

Απορρίψτε και αντικαταστήστε τυχόν εξαρτήματα όπως απαιτείται.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή με τα ακόλουθα ελαττώματα: παραμόρφωση υλικού, κατεστραμμένη μόνωση ή άλλες αλλαγές στο υλικό κ.λπ.

Ελέγξτε και συντηρήστε τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Έλεγχοι Ηλεκτρικής Ασφάλειας

Το νοσοκομείο πρέπει να επικοινωνήσει με την Ezisurg Medical Co., Ltd ή με ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της Ezisurg Medical Co., Ltd για την πραγματοποίηση περιοδικών (συνιστάται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο) ελέγχων ηλεκτρικής ασφάλειας από εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις.

Η γεννήτρια ES01 περιέχει ένα Τερματικό Εξίσωσης Δυναμικού στο πίσω πάνελ. Αυτό παρέχεται για συμβατότητα με άλλα ιατρικά συστήματα που απαιτούν τέτοιες συνδέσεις. Αυτός ο αγωγός δεν προορίζεται για προστατευτική γείωση.

Μην ανοίγετε τη γεννήτρια εκτός του προσωπικού της Ezisurg Medical Co., Ltd ή ενός εξουσιοδοτημένου κέντρου σέρβις της Ezisurg Medical Co., Ltd. Το άνοιγμα της γεννήτριας ακυρώνει την εγγύηση της γεννήτριας.

Αντικατάσταση Κύριων Ασφαλειών

Εάν η γεννήτρια ES01 απέτυχε να ενεργοποιηθεί, ελέγξτε την κατάσταση της κύριας ασφάλειας. Εντοπίστε την υποδοχή ασφάλειας στο πίσω πάνελ της γεννήτριας (βλFigure). Αφαιρέστε την υποδοχή ασφάλειας και ελέγξτε την ασφάλεια. Εάν η ασφάλεια είναι χαλασμένη, αντικαταστήστε την με ασφάλεια κατάλληλου τύπου και ονομαστικής τιμής. Στη συνέχεια, τοποθετήστε την υποδοχή ασφάλειας. Ανατρέξτε στις System Specifications για τον τύπο και την ονομαστική τιμή της ασφάλειας.

Ενημέρωση Λογισμικού

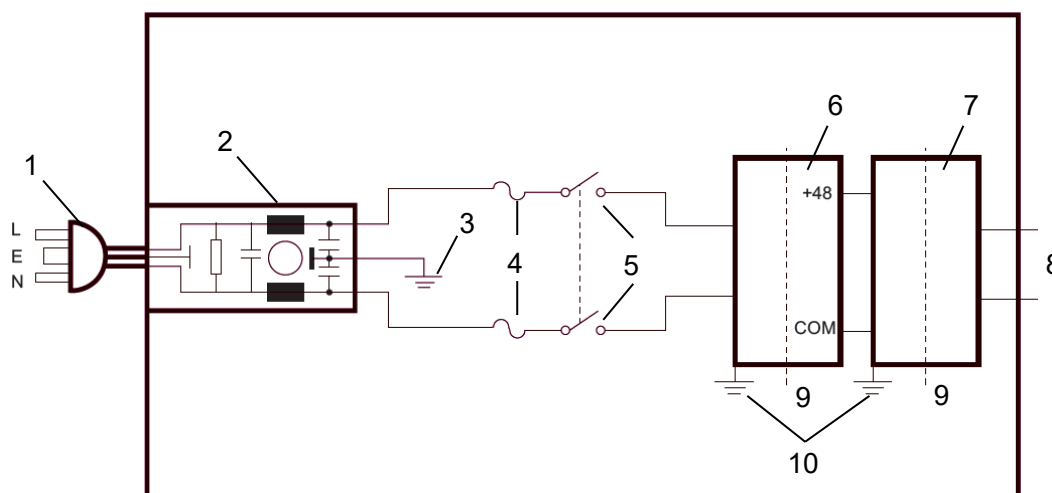
Η έκδοση λογισμικού της γεννήτριας ES01 ενδέχεται να εμφανίζεται στην οθόνη Πληροφορίες Συστήματος. Εάν το λογισμικό χρειάζεται ενημέρωση, επικοινωνήστε με την Ezisurg Medical Co., Ltd ή με ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της Ezisurg Medical Co., Ltd. Μην ενημερώνετε το λογισμικό από προσωπικό εκτός της Ezisurg Medical Co., Ltd ή ενός εξουσιοδοτημένου κέντρου σέρβις της Ezisurg Medical Co., Ltd.

Απορρίψη Γεννήτριας ES01 (Προστασία Περιβάλλοντος)

Η γεννήτρια ES01 και τα εξαρτήματά της δεν πρέπει να απορρίπτονται στο τέλος της διάρκειας ζωής της μαζί με άλλα απορρίμματα. Για την ανακύκλωση του άχρηστου εξοπλισμού, επικοινωνήστε με την Ezisurg Medical Co., Ltd ή τον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων για να συζητήσετε τις τοπικές λύσεις και διαδικασίες διάθεσης αποβλήτων. Η γεννήτρια ES01 ενέχει κινδύνους διάθεσης παρόμοιους με αυτούς των ηλεκτρονικών ειδών ευρείας κατανάλωσης, όπως οι υπολογιστές. Δεν υπάρχουν ραδιενεργές ουσίες, μπαταρίες ή επικίνδυνα υγρά που ενδέχεται να διαρρεύσουν στη γεννήτρια ES01.

Πληροφορίες Συστήματος

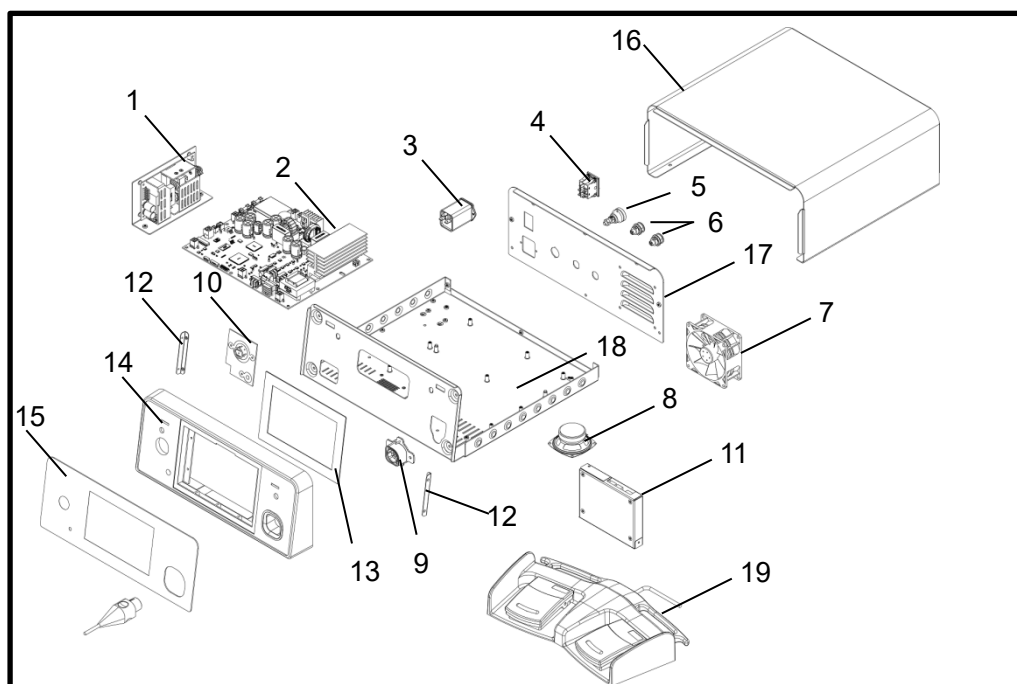
Διάγραμμα Καλωδίωσης Κύριας Ισχύος



Σχήμα 17 Διάγραμμα Καλωδίωσης Κύριας Ισχύος της Γεννήτριας ES01

1. Είσοδος Ρεύματος AC Γενικής Χρήσης
2. Μονάδα Εισόδου Ισχύος (υποδοχή ισχύος, φίλτρο)
3. Προστατευτική Σύνδεση Γείωσης με το Σασί
4. Ασφάλειες Ρεύματος, 3,15A, 250V
5. Διακόπτης Ρεύματος
6. Τροφοδοτικό ιατρικού τύπου 48VDC
7. Κύρια PCB Γεννήτριας
8. Απομονωμένη Μονάδα Κίνησης Μετατροπέα / Σύνδεση Ασθενούς
9. Φράγματα Απομόνωσης
10. Λειτουργικές συνδέσεις γείωσης με το Σασί

Σχέδιο Συναρμολόγησης



Σχήμα 18 Σχέδιο Συναρμολόγησης Γεννήτριας ES01

1. Τροφοδοτικό ιατρικού τύπου 48VDC
2. Κύρια PCB Γεννήτριας
3. Φίλτρο (με υποδοχή ασφάλειας)
4. Διακόπτης Ρεύματος
5. Τερματικό Εξίσωσης Δυναμικού
6. Υποδοχή Ποδοδιακόπτη
7. Ανεμιστήρες Ψύξης
8. Ομιλητής
9. Υποδοχή Χειρολαβής
10. LED και πλήκτρο αφής PCB
11. Προβολή και Οθόνη Αφής PCB με σταθερό μέταλλο
12. Προβολή και Οθόνη Αφής σταθερό μέταλλο
13. Προβολή και Οθόνη Αφής
14. Μπροστινό Πλαστικό Πάνελ
15. Διακοσμητικό πάνελ για Προβολή και Οθόνη Αφής
16. Μεταλλικό κάλυμμα του Σασί
17. Πίσω μέταλλο του Σασί
18. Κάτω μέταλλο του Σασί
19. Ποδοδιακόπτης

Προφυλάξεις

1. Οι ελάχιστες επεμβατικές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση και είναι εξοικειωμένα με τις ελάχιστες επεμβατικές τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστης επεμβατικής διαδικασίας.
2. Τα ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία ενδέχεται να διαφέρουν από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Όταν χρησιμοποιούνται μαζί σε μια επέμβαση ελάχιστα επεμβατικά

εργαλεία και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητά τους πριν από την έναρξη της επέμβασης. Ελέγξτε προσεκτικά τα επεμβατικά μέρη, ειδικά την τραχύτητα της επιφάνειας, τις αιχμηρές άκρες ή τις προεξοχές, που ενδέχεται να προκαλέσουν κίνδυνο για την ασφάλεια της χειρουργικής επέμβασης.

3. Οι χειρολαβές δεν αποστειρώνονται κατά την κατασκευή τους. Τα ιατρικά ιδρύματα πρέπει να αποστειρώνουν τη χειρολαβή πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο Χρήστη της Χειρολαβής Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος* για λεπτομέρειες.
4. Το δυναμόκλειδο και δοκιμαστικό άκρο δεν είναι αποστειρωμένα και χρησιμοποιούνται μόνο σε μη αποστειρωμένα περιβάλλοντα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε αποστειρωμένα περιβάλλοντα.
5. Χρησιμοποιήστε το δυναμόκλειδο που παρέχεται στη συσκευασία του ψαλιδιού για να στερεώσετε το ψαλίδι και τις χειρολαβές. Η χρήση δυναμόκλειδου που δεν παρέχεται από την Ezisurg Medical Co., Ltd ενδέχεται να μην εξασφαλίζει τη σωστή ροπή στο ψαλίδι και χειρολαβές, με αποτέλεσμα να προκληθεί βλάβη στα προϊόντα ή να μειωθεί η απόδοση του συστήματος.
6. Οι χειριστές πρέπει να εκτελούν δοκιμή συστήματος κατά την πρώτη χρήση του ψαλιδιού. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής του συστήματος, κρατήστε τη σιαγόνα ανοιχτή, βεβαιωθείτε ότι η λεπίδα δεν έρχεται σε επαφή με άλλα εργαλεία, πετσέτες, ασθενείς ή άλλα αντικείμενα. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής του συστήματος, πρέπει να τηρούνται τα μέτρα ασφαλείας (σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου) που ισχύουν σε περίπτωση αερολύματος.
7. Όταν αντικαθιστάτε το ψαλίδι ή στερεώσετε ξανά το ψαλίδι και τη χειρολαβή, αλλάξτε τη γεννήτρια σε λειτουργία αναμονής.
8. Το Υπερηχητικό Χειρουργικό Σύστημα δεν είναι κατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα ή με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου. Είναι δυνατό να δημιουργηθούν σπινθήρες χτυπώντας άλλα μεταλλικά όργανα. Οι σπινθήρες μπορεί να αναφλέξουν εύφλεκτα αέρια, όπως τα εντερικά αέρια.
9. Μετά από παρατεταμένη χρήση σε ιστούς, το άπω άκρο της λεπίδας, ο σφιγκτήρας και το άπω άκρο του εξωτερικού σωλήνα ενδέχεται να έχουν θερμοκρασία υψηλότερη από 41 βαθμούς Κελσίου. Προσέξτε κατά τη χρήση και αποφύγετε την επαφή με ιστούς, πετσέτες και άλλα μέρη του σώματος των ασθενών.
10. Όταν ιστός κολλήσει στο άπω άκρο της λεπίδας και μειωθεί η επίδραση της κοπής ή/και της πήξης, αφαιρέστε το ψαλίδι από τους ασθενείς, ανοίξτε τη σιαγόνα και τοποθετήστε το άπω άκρο της λεπίδας σε φυσιολογικό ορό. Στη συνέχεια, ενεργοποιήστε το σύστημα με έξοδο MAX για να καθαρίσετε τον κολλημένο ιστό.
11. Ο χειριστής πρέπει να ενεργοποιήσει το σύστημα αφού η σιαγόνα κλείσει πλήρως (κρατήστε πατημένο τη σκανδάλη μέχρι να αισθανθεί την ανάδραση δύναμης ή/και να ακούσει τον ήχο ειδοποίησης) όταν χρησιμοποιεί ψαλίδι για να κόψει ιστό. Σταματήστε την ενεργοποίηση αμέσως μετά την ολοκλήρωση της κοπής ή/και της πήξης. Διαφορετικά, το επίθεμα ιστού μπορεί να φθαρεί σύντομα.
12. Όταν χρησιμοποιείτε ψαλίδι για να πιάσετε ιστούς για κοπή ή/και πήξη, βεβαιωθείτε

- ότι ο ιστός δεν βρίσκεται εκτός του εύρους βέλτιστης λειτουργίας. Η βαθιά πρόσφυση του ιστού μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της κοπής και/ή της πήξης.
13. Γενικά, είναι καλύτερο να μην αφήνετε το σύστημα ενεργοποιημένο για περισσότερο από 15 δευτερόλεπτα.
 14. Το Υπερηχητικό Ψαλίδι easyUS™ είναι αναλώσιμο εργαλείο. Σχεδιάζεται για χρήση σε μία χειρουργική επέμβαση. Το εργαλείο πρέπει να απορρίπτεται μετά την επέμβαση. Η επαναποστείρωση δεν επιτρέπεται.
 15. Μην το χρησιμοποιείτε όταν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
 16. Όταν η γεννήτρια εμφανίζει μηνύματα σφάλματος ή/και ήχους σφάλματος, αυτό υποδηλώνει ότι το ψαλίδι ή η χειρολαβή δεν λειτουργεί σωστά. Μπορεί να οφείλεται στο ότι η χειρολαβή έχει περάσει τη διάρκεια ζωής της, ή στο ότι το ψαλίδι δεν έχει τοποθετηθεί σωστά, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε ασυνήθιστα υψηλές θερμοκρασίες και τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς.
 17. Εάν η θερμοκρασία της χειρολαβής γίνει δυσάρεστη για να την κρατήσετε, σταματήστε τη χρήση για αποφυγή εγκαυμάτων.
 18. Όπως συμβαίνει με όλες τις πηγές ενέργειας (Ηλεκτροχειρουργική, Λέιζερ ή Υπερήχοι), υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με το καρκινογόνο και μολυσματικό δυναμικό των παραπροϊόντων, όπως ο καπνός από ιστούς και τα αερολύματα. Κατάλληλα μέτρα, όπως προστατευτικά γυαλιά, μάσκες φιλτραρίσματος και αποτελεσματικός εξοπλισμός απομάκρυνσης καπνού, πρέπει να χρησιμοποιούνται τόσο στις ανοικτές όσο και στις λαπαροσκοπικές επεμβάσεις.
 19. Μην ενεργοποιείτε ηλεκτροχειρουργική συσκευή σε κοντινή απόσταση από το Υπερηχητικό Χειρουργικό Σύστημα, καθώς ενδέχεται να προκληθεί δυσλειτουργία του πλήκτρου αφής ή της οθόνης αφής λόγω ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών. Αυτή η κατάσταση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς και πρέπει να αποφεύγεται.
 20. Τα αερολύματα που δημιουργούνται από την ενεργοποίηση των ψαλιδιών του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος στον λιπώδη ιστό είναι δυνητικά εύφλεκτα.
 21. Για την αποφυγή τραυματισμού του χρήστη ή του ασθενούς σε περίπτωση τυχαίας ενεργοποίησης, η λεπίδα του ψαλιδιού δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τον ασθενή, τα καλύμματα ή τα εύφλεκτα υλικά όταν δεν χρησιμοποιείται.
 22. Κατά τη διάρκεια και μετά την ενεργοποίηση στον ιστό, η λεπίδα του ψαλιδιού μπορεί να ζεσταθεί. Αποφύγετε την ακούσια επαφή της λεπίδας με ιστούς, πετσέτες, χειρουργικές ποδιές ή άλλα ακούσια σημεία μετά την ενεργοποίηση.
 23. Η χειρολαβή πληροί το διεθνές πρότυπο ασφαλείας EN 60601-1 για την επαφή με τον χρήστη και δεν προορίζεται για επαφή με τον ασθενή.
 24. Χειριστείτε προσεκτικά τη χειρολαβή. Εάν η βίδα συνδετικού υλικού υποστεί ζημιά, η συχνότητα συντονισμού της χειρολαβής ενδέχεται να μεταβληθεί και να μειωθεί η απόδοση.
 25. Μην χτυπάτε ή ρίχνετε κάτω τη χειρολαβή.
 26. Μην καθαρίζετε τον ηλεκτρικό συνδετήρα της χειρολαβής με οινόπνευμα.

27. Αφού αφαιρέσετε το εργαλείο, εξετάστε τον ιστό για αιμόσταση. Εάν δεν υπάρχει αιμόσταση, πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξη αιμόστασης.
28. Σταματήστε αμέσως τη λειτουργία και ελέγξτε το ψαλίδι ή τη χειρολαβή για να βεβαιωθείτε ότι έχουν συναρμολογηθεί σωστά, σε περίπτωση δυσλειτουργίας του ψαλιδιού ή της χειρολαβής ή εκπομπής βουητού ήχου κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
29. Μην χρησιμοποιείτε τη γεννήτρια ES01 σε υγρό περιβάλλον, καθώς υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας. Εάν έχουν εισέλθει υγρά στη γεννήτρια ES01, η μονάδα πρέπει να επιστραφεί στον κατασκευαστή για έλεγχο πριν από τη χρήση.
30. Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα σε κοντινή απόσταση από πτητικά διαλυτικά όπως μεθανόλη ή αλκοόλη, καθώς υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.
31. Αποφύγετε τη χρήση της γεννήτριας ES01 δίπλα ή σε στοίβα με άλλο εξοπλισμό. Εάν είναι απαραίτητη η χρήση σε γειτονικές ή στοιβαγμένες μονάδες, παρακολουθήστε τη γεννήτρια ES01 και τον υπόλοιπο εξοπλισμό για να διασφαλίσετε την κανονική λειτουργία.
32. Η χρήση αξεσουάρ και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτη απόδοση, αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική αντοχή.
33. Δεν υπάρχουν εσωτερικά εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη. Για σέρβις, επιστρέψτε τη γεννήτρια στην Ezisurg Medical Co., Ltd ή σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της Ezisurg Medical Co., Ltd.
34. Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται μόνο σε δίκτυο τροφοδοσίας με γείωση.
35. Αυτή η συσκευή δεν είναι ασφαλής για MR και δεν είναι συμβατή με MR.
36. Σε περίπτωση βλάβης του συστήματος, βεβαιωθείτε τη διαθεσιμότητα του κατάλληλου εφεδρικού εξοπλισμού που σχετίζεται με τη συγκεκριμένη διαδικασία.
37. Η οθόνη αφής της γεννήτριας είναι πολύ ευαίσθητη. Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά μεταλλικά αντικείμενα στην οθόνη αφής.
38. Το άνοιγμα της γεννήτριας ES01 ακυρώνει την εγγύηση και μπορεί να δημιουργήσει επικίνδυνες συνθήκες.
39. Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση και ακολουθήστε τις κλινικές οδηγίες του νοσοκομείου για χειρουργικές επεμβάσεις με υπερήχους, ηλεκτροχειρουργική, γυναικολογία και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις.
40. Αντικαταστήστε τις ασφάλειες μόνο με ασφάλειες κατάλληλου τύπου και ονομαστικής τιμής. Δείτε τις System Specifications.
41. Μην αποστειρώνετε τη γεννήτρια ES01. Η αποστείρωση θα προκαλέσει ζημιά στη μονάδα.
42. Μην περιορίζετε τα ανοίγματα στο κάτω και στο πίσω πάνελ της γεννήτριας ES01, καθώς αυτά παρέχουν την απαραίτητη ροή αέρα για ψύξη.
43. Εάν υπάρχει υποψία ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής με άλλο εξοπλισμό, αλλάξτε τη

θέση της συσκευής ή απομακρύνετε πιθανές πηγές παρεμβολών (π.χ. κινητά τηλέφωνα, ραδιόφωνα κ.λπ.) από το δωμάτιο.

44. Όταν το Υπερηχητικό Χειρουργικό Σύστημα χρησιμοποιείται μαζί με ενδοσκοπικό εξοπλισμό, ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος αύξησης του ρεύματος διαρροής για τον ασθενή.
45. Δεν υπάρχει συγκεκριμένη απαίτηση για διασύνδεση όταν το Υπερηχητικό Χειρουργικό Σύστημα χρησιμοποιείται μαζί με ενδοσκοπικό εξοπλισμό.
46. Το άπω άκρο της λεπίδας μπορεί να έχει θερμοκρασία υψηλότερη από 41 βαθμούς Κελσίου. Προσέξτε κατά τη χρήση και αποφύγετε να προκαλέσετε ζημιά σε αντικείμενα που δεν προορίζονται για αυτό το σκοπό.
47. Δεν επιτρέπεται η συντήρηση ή η επισκευή του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος όταν χρησιμοποιείται σε ασθενή.
48. Μην τοποθετείτε τη γεννήτρια ES01 σε θέση που να δυσχεραίνει τη συσκευή αποσύνδεσης όταν το καλώδιο ισχύος είναι αποσυνδεδεμένο.
49. Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
50. Μην επανεκκινείτε αμέσως τη γεννήτρια (σε λιγότερο από 0,5 δευτερόλεπτα) μετά την απενεργοποίησή της, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει την αδυναμία κανονικής εκκίνησης της οθόνης.

Προδιαγραφές Συστήματος

Χαρακτηριστικά Εξόδου

Δείτε τον παρακάτω πίνακα για τα χαρακτηριστικά υπερηχητικής απόδοσης του ψαλιδιού SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A, SHF9A και SHF17A:

SHC14A SHC23A SHC36A SHC45A	Αναφορά διακύμανσης δόνησης πρωτεύοντος άκρου: 30μm - 120μm Πρωτεύουσα ακουστική περιοχή εξόδου: 2,4 mm ² (±30%) Συχνότητα κίνησης: 55,5kHz ± 1kHz Τύπος διαμόρφωσης συχνότητας: Μη διαμορφωμένο
SHF9A SHF17A	Αναφορά διακύμανσης δόνησης πρωτεύοντος άκρου: 30μm - 120μm Πρωτεύουσα ακουστική περιοχή εξόδου: 1,6 mm ² (±30%) Συχνότητα κίνησης: 55,5kHz ± 1kHz Τύπος διαμόρφωσης συχνότητας: Μη διαμορφωμένο
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα ψαλίδια SHC14A, SHC23A, SHC36A και SHC45A πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τη γεννήτρια ES01 και τη χειρολαβή eHP01. Τα ψαλίδια SHF9A, SHF17A πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τη γεννήτρια ES01 και τη χειρολαβή eHP02.	

Συμμόρφωση με τα Πρότυπα

Το Υπερηχητικό Χειρουργικό Σύστημα συμμορφώνεται με τα ακόλουθα διεθνή πρότυπα:

EN (IEC) 60601-1	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη απόδοση.
EN (IEC) 60601-1-2	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη απόδοση -Συμπληρωματικό

	πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές.

Προδιαγραφές Συστήματος

Κωδικοί Προϊόντων	Απαραίτητα Εξαρτήματα για τη Λειτουργία του Συστήματος: Γεννήτρια: ES01 Χειρολαβή: eHP01 Όργανα: SHC14A, SHC23A, SHC36A, SHC45A Προαιρετικά Εξαρτήματα: Ποδοδιακόπτης: FSU01
	Απαραίτητα Εξαρτήματα για τη Λειτουργία του Συστήματος: Γεννήτρια: ES01 Χειρολαβή: eHP02 Όργανα: SHF9A, SHF17A Προαιρετικά Εξαρτήματα: Ποδοδιακόπτης: FSU01
Βαθμός Προστασίας από Ηλεκτροπληξία	Τύπος CF Εφαρμοσμένο Μέρος
Κατηγορία Προστασίας από Ηλεκτροπληξία	Κατηγορία I
Βαθμός Προστασίας από Επιβλαβή Εισερχόμενα Υγρά	ES01: IPX1 FSU01: IPX8
Κύρια Ασφάλεια	F3.15AL250V (Ταχείας δράσης, 3.15Amp, γυάλινο σώμα, μέγεθος συσκευασίας 5×20 mm, ποσότητα: 2)
Κύρια Είσοδος	Τάση: 110-240 VAC Συχνότητα: 50/60 Hz Τρέχουσα Κατανάλωση: 3 Amp
Έξοδος	Τάση: 125 VAC RMS μέγιστη Ισχύς: 35 watt μέγιστη Συχνότητα: 55,5 kHz
Συνθήκες Λειτουργίας Περιβάλλοντος	Θερμοκρασία: 10°C έως 28°C Υγρασία: 30%-75% χωρίς συμπύκνωση Εύρος Ατμοσφαιρικής Πίεσης: 700hPa-1060hPa
Καλώδιο ισχύος	Διεθνές αφαιρούμενο σετ καλωδίου τροφοδοσίας με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: Τύπος βύσματος: ανάλογα με τις απαιτήσεις της εκάστοτε χώρας Υποδοχή: IEC 60320 C13 με ευθεία μη γωνιακή είσοδο καλωδίου Μήκος καλωδίου: 2,5 μέτρα μέγιστο Τρέχουσα ονομαστική ισχύς: 10A Ελάχιστη διατομή αγωγού: 1,0 mm ² χαλκού Ονομαστική τάση: 250 VAC ελάχιστη Καλωδίωση: Διεθνής
Βάρος	ES01: 8,2 κιλά FSU01: 1,9 Kg
Συνολικές Διαστάσεις	ES01: 370 mm × 380 mm × 150 mm FSU01: 350 mm × 190 mm × 65 mm

Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα (EMC)

Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το Υπερηχητικό Χειρουργικό Σύστημα προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το Υπερηχητικό Χειρουργικό Σύστημα χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές στο κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία A	Το Υπερηχητικό Χειρουργικό Σύστημα είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός από οικιακές και εκείνες που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακύμανση τάσης/εκπομπή τρεμοπαίγματος IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

Ηλεκτρομαγνητική Ανοσία

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ανοσία			
Το Υπερηχητικό Χειρουργικό Σύστημα προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμή ΑΝΟΣΙΑΣ	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον- καθοδήγηση
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV επαφή ±15kV αέρα	± 8 kV επαφή ±15kV αέρα	Το δάπεδο πρέπει να είναι ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικό πλακίδιο. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρική γρήγορη μεταβατική κατάσταση/έκρηξη IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας	Η ποιότητα της τροφοδοσίας ρεύματος πρέπει να είναι αυτή που ισχύει σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Αύξηση IEC 61000-4-5	±1kV γραμμή προς γραμμή ±2kV γραμμή προς γη	±1kV γραμμή προς γραμμή ±2kV γραμμή προς γη	Η ποιότητα της τροφοδοσίας ρεύματος πρέπει να είναι αυτή που ισχύει σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% U _T , 0,5 κύκλος (Στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°) 0% U _T , 1 κύκλος 70% U _T , 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: στις 0° 0%U _T , 250/300 κύκλοι	0% U _T , 0,5 κύκλος (Στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315°) 0% U _T , 1 κύκλος 70% U _T , 25/30 κύκλοι Μονοφασικό: στις 0° 0%U _T , 250/300 κύκλοι	Η ποιότητα της τροφοδοσίας ρεύματος πρέπει να είναι αυτή που ισχύει σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Διεξαγόμενη RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε

Ακτινοβολούμενο RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	απόσταση μικρότερη από την συνιστώμενη απόσταση που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, από οποιοδήποτε μέρος του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz έως 2,7GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε βατ (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζονται από ηλεκτρομαγνητική έρευνα του χώρου, πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε περιοχή συχνοτήτων. Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο: 
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους. a. Η ένταση του πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και κινητά ραδιόφωνα, ραδιοερασιτεχνικά, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και εκπομπές TV, δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος που προκαλείται από σταθερούς πομπούς RF, πρέπει να εξεταστεί η δυνατότητα διενέργειας ηλεκτρομαγνητικής έρευνας του χώρου. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται το Υπερηχητικό Χειρουργικό Σύστημα υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, το Υπερηχητικό Χειρουργικό Σύστημα πρέπει να παρατηρηθεί για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία του. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή μετατόπιση του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος. b. Στο φάσμα συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, η ένταση του πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.			

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού RF και Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού RF και Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος			
Το Υπερηχητικό Χειρουργικό Σύστημα προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι διαταραχές από ακτινοβολούμενο RF. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομπών) και του Υπερηχητικού Χειρουργικού Συστήματος, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73

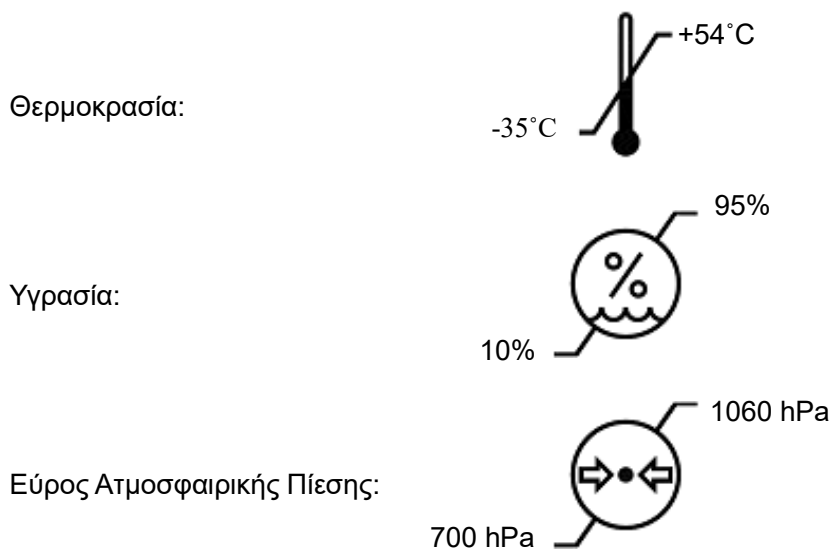
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Για πομπούς με ονομαστική μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί, χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από κατασκευές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Συνθήκες Αποθήκευσης και Μεταφοράς:



Αποθήκευση των επεξεργασμένων προϊόντων σε ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον σε μέτριες θερμοκρασίες. Ανατρέξτε στην ετικέτα και στις οδηγίες χρήσης.

Στοιχεία επικοινωνίας



Ezisurg Medical Co., Ltd.

399, Οδός Μιαοκιάο(Miaojiao), Νέα περιοχή Πουντόνγκ, 201315 Σαγκάη, Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας, ΚΙΝΑ

Ιστοσελίδα: www.ezisurg.com

Τηλ.1: 4000906176

Τηλ.2: +86-21-50456176

Φαξ: +86-21-50676156



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Ευρώπη)

Διεύθυνση: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Τηλ.: +49-40-2513175

Φαξ: +49-40-255726

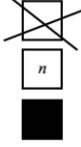
Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο ρυθμιστικό καθεστώς (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα), εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, έχει συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και/ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και στην εθνική αρχή της χώρας σας.

Τα στοιχεία επικοινωνίας των αρμόδιων εθνικών αρχών (Σημεία Επαφής για Επαγρύπνηση) και περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται στον ακόλουθο ιστότοπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον Αντιπρόσωπο πωλήσεων της Ezisurg Medical Co., Ltd. ή την Εξυπηρέτηση Πελατών της Ezisurg Medical Co., Ltd.

Δεν παρέχεται ηλεκτρονική έκδοση των IFU.

Σύμβολα

	Προσοχή	Επικολλάται στην ετικέτα συσκευής και στο μπροστινό πάνελ
	Διατηρείται στεγνό	Επικολλάται στη συσκευασία συσκευής
	Εύθραυστο Χειριστείτε με προσοχή	Επικολλάται στη συσκευασία συσκευής
	Από εδώ πάνω	Επικολλάται στη συσκευασία συσκευής
	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	Επικολλάται στη συσκευασία συσκευής
	Όριο θερμοκρασίας	Επικολλάται στη συσκευασία συσκευής
	Όριο υγρασίας	Επικολλάται στη συσκευασία συσκευής
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης	Επικολλάται στη συσκευασία συσκευής
	Μην χρησιμοποιείτε γάντζους	Επικολλάται στη συσκευασία συσκευής
	Όριο στοίβαξης ανά ποσότητα	Επικολλάται στη συσκευασία συσκευής
	Αριθμός μοντέλου	Επικολλάται στην ετικέτα συσκευής και ετικέτα γραμμικού κώδικα



Σειριακός Αριθμός

Επικολλάται στην ετικέτα γραμμωτού κώδικα



Ημερομηνία κατασκευής
Χώρα κατασκευής:
ΚΙΝΑ

Επικολλάται στην ετικέτα συσκευής και ετικέτα γραμμικού κώδικα



Κατασκευαστής

Επικολλάται στην ετικέτα συσκευής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Επικολλάται στην ετικέτα συσκευής



Επιστρέψτε τα απόβλητα σε ένα σύστημα συλλογής ή σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας και ανακύκλωσης. Ισχύει στην ΕΕ. Ακολουθήστε τις οδηγίες απολύμανσης πριν από την επιστροφή των απορριμμάτων.

Επικολλάται στην ετικέτα συσκευής



Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/βιβλίο οδηγιών

Επικολλάται στην ετικέτα συσκευής



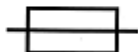
Η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2007/47/ΕΚ. Ο κωδικός 0197 είναι ο κοινοποιημένος οργανισμός TÜV Rheinland.

Επικολλάται στην ετικέτα συσκευής



Ισοδυναμικότητα

Επικολλάται στην ετικέτα συσκευής



Ασφάλεια

Επικολλάται στην ετικέτα ασφάλειας

	Ποδοδιακόπτης	Επικολλάται στην ετικέτα συσκευής
	on (ισχύς)	Επικολλάται στον διακόπτη ισχύος
	off (ισχύς)	Επικολλάται στον διακόπτη ισχύος
	Αναμονή	Επικολλάται στο μπροστινό πάνελ
	Τύπος CF Εφαρμοσμένο Μέρος	Επικολλάται στο μπροστινό πάνελ
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Επικολλάται στην ετικέτα γραμμωτού κώδικα
 www.ezisurg.com	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.	Επικολλάται στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Επικολλάται στην ετικέτα γραμμωτού κώδικα και στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς
	Ποσότητα συσκευασίας	Επικολλάται στην ετικέτα συσκευασίας μεταφοράς



Ezisurg Medical Co., Ltd.
Site: No. 399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. China
Website: www.ezisurg.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

P.2.0922
Ver.XG