

# hu ultrahangos sebészeti eszköz

Kérjük, olvassa el figyelmesen az összes információt.

**FIGYELMEZTETÉS:** Az ultrahangos sebészeti berendezések biztonságos és hatékony használata a kezelő megértésén múlik. A berendezés biztonságának és hatékonyságának biztosítása érdekében el kell olvasni, meg kell érteni és be kell tartani a berendezéshez mellékelte használati utasítást.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ezt a berendezést kizárólag orvosi műtéti eljárásokhoz tervezték.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ne használja ezt a berendezést olyan helyen, ahol levegővel, oxigénnel vagy nitrogén-oxiddal kevert gyúlékony érzéstelenítő gázok vannak jelen. A más fémkészülékekkel való ütközés során keletkező szikrák gyúlékony gázokat gyújthatnak meg.

## I fejezet – Áttekintés

zés lágyszöveti bemetszésekhez javallott, amikor a vérzéscsillapítás és a minimális hősrülés kívánatos. Az ultrahangos sebészeti berendezések eszközei az elektrosebészet, a lézer és az acélszikkék kiegészítőjeként vagy helyettesítőjeként használhatók.

### Rendeltetészerű használat

Ez a műszer lágyszöveti metszésekre szolgál, amikor vérzéscsökkentésre és minimális hősrülésre van szükség.

### Jelzések

Ezt az eszközt úgy tervezték, hogy egy ultrahangos sebészeti berendezéshez csatlakoztatható és a pácienssel érintkezik a nagyfrekvenciás rezgés során, hogy a lágyszövetek sejtjeit feldarabolja a szövetek vágásához és/vagy koagulálásához a nyílt és minimálisan invazív műtétek során. Általában gyermekgyógyászati, nőgyógyászati, urológiai, mellkasi, valamint a nyirokerek lezárása és átvágása.

### Rendeltetészerű felhasználó

Ezt az eszközt olyan egészségügyi szakemberek használják, akik ezt az eszközt sebészeti célokra használják.

### Rendeltetészerű használat Környezet

Ezt a műszert kórházi használatra szánják.

### A tervezett betegpopuláció:

3 éves és idősebb betegek, akiknél olyan műtétre van szükség, amelynél lágyszöveti bemetszések szükségesek vérzéscsillapítással és minimális hősrüléssel.

### Klinikai előnyök

- Rövidebb műtéti idő;
- Kevesebb intraoperatív vérzés;
- Kevesebb hősrülés.

## Ellenjavallatok

A műszerek nem alkalmasak csontok bemetszésére.

Az eszközök nem fogamzásgátló petevezeték-zárásra szolgálnak.

## A beteg célcsoportok

Olyan betegek, akiknek olyan műtétre van szükségük, ahol lágyszöveti bemetszések szükségesek vérzéscsillapítással és minimális hőkárosodással.

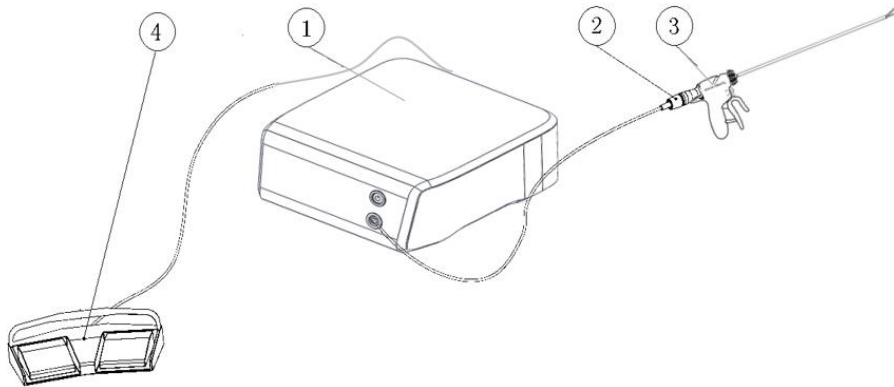
## II. fejezet - Az ultrahangos sebészeti berendezések összetétele és működési elvei

### I. szakasz Berendezés alkatrészei

1. táblázat Az ultrahangos sebészeti berendezések összetevői

Modell	Összetétel	
	Alkatrész neve	Modellszám.
Ultrahang sebészeti berendezések	Ultrahang sebészeti berendezések generátora	CSUS8000
	Ultrahangos sebészeti berendezések transzducere	TRA6
	Ultrahangos sebészeti berendezések lábkapcsolója	FSW2

A generátor kompatibilis a Reach Surgical, Inc. által gyártott ollókkal. Az ollóműszerek nem tartoznak ebben a csomagolásban, és külön kell megvásárolni. Az olló részleteit lásd az olló kézikönyvében.



1. ábra Az ultrahangos sebészeti berendezés összetételének rajza

1. Generátor.      2. Átalakító.      3. Szikét.      4. Lábkapcsoló.

### 1. Generátor (CSUS8000)

A generátor kezelőfelület-kijelzőt, eszközállapot-felügyeletet, ATT funkciót és I/O vezérlést biztosít. A különböző szintek a megfelelő energiakibocsátást biztosítják a szike és a lábkapcsoló vezérlésével.

Az ATT funkció meghatározása: A rendszer képes automatikusan beállítani az ultrahangos kimeneti energiát a különböző szövetek visszajelzései alapján.

2. A transzducer (további információkért lásd a transzducer használati útmutatóját) arra szolgál, hogy a kompatibilis generátorból származó elektromos energiát mechanikus mozgásra alakítsa át a műszerlapátok számára. Ez a jelátalakító kompatibilis generátorral való használatra készült.

- A jelátalakító egy vezetékhez van csatlakoztatva, amely a generátor elejéhez csatlakozik.
- A transzducer újrafelhasználható műszer, korlátozott élettartammal.
- A transzducer nem steril csomagolásban van, és használat előtt az utasításoknak megfelelően sterilizálni kell.

### 3. Szike (további információkért lásd a szike használati útmutatóját)

Megjegyzés: Ebben a kézikönyvben az eldobható ultrahangos szikékre „szike” néven hivatkozunk.

Az ultrahangos rezgés a transzducerről a szikére kerül, és a szövet vérvészcsillapító vágására és/vagy koagulációjára szolgál.

Felhívjuk figyelmét, hogy a transzducerből érkező mechanikus rezgést az amplitúdó transzformátor felnagyítja. A rezgés mikroszkopikus és szabad szemmel láthatatlan. Az eljárás során kerülje el, hogy a hegyével nem kívánt célpontokat érintsen meg.

### 4. Lábkapcsoló

A lábkapcsoló az ultrahangos energia ki- és bekapcsolására szolgál.

### 5. Rendszermód és teljesítményszint

A generátor kétféle kimeneti módot biztosít: VAR és FULL. A VAR-teljesítményt a felhasználó 1-től 5-ig állíthatja be a kezelőfelület kijelzőjén lévő gombok megnyomásával. A TELJES teljesítmény mindig az 5. szinten marad. A nagyobb teljesítményszint (FULL) a gyors szövetvágáshoz használatos. A jobb vérvészcsillapítás érdekében alacsonyabb teljesítményt (VAR) használnak. A szövetre átvitt energia és az előállított szöveti hatás számos tényezőtől függ, beleértve

a teljesítményszintet, a szike alakját, a szike teljesítményét, a szorítóerőt (ha van ilyen), a szövetfeszültséget, a szövet típusát, a patológiát és a műtéti megközelítést.

Ha speciális hemosztázis funkcióval rendelkező ollóhoz csatlakozik, a generátor két kimeneti módot biztosít: VAR és ADVANCED. A VAR teljesítményt a felhasználó 1-től 5-ig állíthatja be az interfész kijelzőjén lévő gombok megnyomásával. Az alapértelmezett szint az 5. szinten marad. Az ADVANCED fejlett azt jelenti, hogy fejlett hemosztázist function.is gyors szövetvágáshoz használnak. A jobb hemosztázis érdekében alacsonyabb teljesítményt használnak. A szövetbe továbbított energia és a keletkező szövethatás számos tényezőtől függ, beleértve a teljesítményszintet, a nyírási alakot, a nyírási teljesítményt, a szorítóerőt (ha van ilyen), a szövetfeszültséget, a szövet típusát, a patológiát és a műtéti megközelítést.

## **II. szakasz Használati utasítás**

(2-1. ábra Előlap)

### **1. Kijelző/érintőképernyő**

Megjeleníti a rendszerinformációkat, és interfészként szolgál a vezérlők és beállítások módosításához.

### **"2. Transzducer aljzat**

A jobb alsó sarokban lévő aljzat, amely a jelátalakító és a generátor összekapcsolására szolgál.

### **3. Készenléti gomb**

Nyomja meg a készenléti gombot a generátor bekapcsolásához. Hosszan nyomja meg a kikapcsoláshoz.

(2-2. ábra Hátsó panel)

### **4. Szellőzőnyílások**

### **5. Berendezésbővítő interfész**

A berendezések funkcióinak bővítésére és karbantartására szolgál.

### **6. Potenciális kiegyenlítés**

Ha a felhasználó nem tud megbizonyosodni arról, hogy a hálózati aljzat biztonságosan földelve van, a felhasználó ezen a porton keresztül csatlakoztathatja a védett földelést.

### **7. Elektromos aljzat**

Az aljzat a tápkábel generátorhoz való csatlakoztatására szolgál.

### **8. Lábkapcsoló aljzat**

Ez a 2-2. ábrán látható kör alakú aljzat, amelyet a felhasználó a lábkapcsolóhoz csatlakoztathat.

### **9. Szerelőnyílás**

## **III. szakasz Kicsomagolási értesítés**

Az ultrahangos sebészeti berendezés összetevői külön vásárolhatók meg. A megvásárolt alkatrészek átvételekor ellenőrizze, hogy vannak-e látható szállítási sérülések. Bármilyen kár esetén kérjük, forduljon a vállalathoz vagy a helyi ügynökhöz.

Az összetevők közé tartoznak a következők (lásd a IX fejezetet - A berendezés műszaki feltételei):

Generátor (CSUS8000) - beleértve a generátort, a tápkábelt és a felhasználói kézikönyvet.

Transzducer (TRA6) - beleértve a transzducert kábellel.

Lábkapcsoló (FSW2) - beleértve a lábkapcsolót és a levehető kábelegységet.

Megjegyzés: A felhasználói kézikönyv tartalmazza a hiba felismerésének és elhárításának útmutatóját.

### III. fejezet - A berendezések telepítése és üzemeltetése

**FIGYELMEZTETÉS:** Az interferencia veszélyének csökkentése érdekében az elektrosebészeti berendezéseket és az ultrahangos sebészeti berendezést külön áramkörökhöz kell csatlakoztatni.

**FIGYELMEZTETÉS:** A felhasználó vagy a beteg sérülésének elkerülése érdekében a véletlen aktiválás esetén, ha az ultrahangos sebészeti berendezés generátora megsérült, vagy felmerül a gyanú, hogy leesett, vagy víz került bele, a használatra való alkalmasság eldöntése előtt orvosi biológiai értékelést kell végezni.

#### I. szakasz A berendezés bekapcsolása

I. A telepítés előtt győződjön meg arról, hogy a tápkábel nincs csatlakoztatva a generátorhoz.

II. Helyezze a generátort sík felületre.

**FIGYELMEZTETÉS:** A generátort a megadott környezeti feltételek mellett kell üzemeltetni.

A követelményeket lásd a IX fejezetben - A berendezés műszaki feltételei.

III. Csatlakoztassa a tápkábelt a generátor hátlapján található váltóáramú bemeneti aljzathoz. Ekkor a rendszer nincs elindítva, és a Készletlámpa lélegző villogó állapotban van.

**FIGYELMEZTETÉS:** Biztosítsa, hogy az áramellátás megfeleljen a generátor követelményeinek (lásd a IX fejezetet - A berendezés műszaki feltételei). A tápegység nem megfelelő csatlakoztatása károsíthatja a generátort, vagy áramütést vagy tűzveszélyt okozhat.

**FIGYELMEZTETÉS:** Kérjük, tartsa a generátort és a tápkábelt olyan helyzetben, amely könnyen elválasztható, hogy vészhelyzet esetén a tápegység időben lekapcsolódjon.

IV. Csatlakoztassa a lábkapcsolót a generátor hátlapján lévő lábkapcsoló aljzathoz.

- Győződjön meg róla, hogy a csatlakozó aljzata száraz és tiszta.
- Kerülje a folyadék bevezetését, mivel az véletlen aktiválódást okozhat.

**FIGYELMEZTETÉS:** Aktiválás előtt mindig tartsa távol a teszthegyet az emberektől, hogy elkerülje a

felhasználó, más készülékek vagy más tárgyak sérülését.

V. Csatlakoztassa a szikét a transzducerhez a kezelési utasításnak megfelelően.

VI. Győződjön meg róla, hogy a jelátalakító csatlakozója száraz és tiszta, majd csatlakoztassa a jelátalakító kábelét biztonságosan az előlapon lévő aljzathoz.

VII. Nyomja meg a készenléti gombot a generátor bekapcsolásához. A generátor megkezdi az inicializálási folyamatot.

Az inicializálási sorrendben megjelenő információkat lásd a III. fejezet II. szakaszának leírásában.

Ha az inicializálási sorrend eltér a fent leírtaktól, kérjük, forduljon a kórházi eljárásoknak megfelelően tanúsított karbantartó személyzethez. A berendezés várható helyét a kórház sebészeti szakszemélyzete fogja meghatározni.

VIII. Az inicializálási folyamat befejezése után a generátor készenléti üzemmódba lép. Ha hibát észlel, az LCD-képernyőn megjelenik egy hibakód, és figyelmeztető hangjelzés hallható. További részletekért lásd a IV. fejezetet.

IX. Rendszermód és teljesítményszint: a generátor alapértelmezett teljesítményszintje 3 (VAR) és 5 (FULL). A VAR teljesítményszint beállításához nyomja meg a folyadékkristályos képernyő bal oldalán lévő FEL/LE nyilakat, hogy 1-től 5-ig változtassa azt. Állítsa be a teljesítményszintet a sebész preferenciáinak és/vagy a szike kezelési útmutatójában szereplő ajánlásnak megfelelően (további részletekért lásd a II. fejezetben a teljesítményszintről szóló részt).

X. Hang: A generátor különböző hangokkal jelzi az aktiválási teljesítményszintet.

## II. szakasz A berendezés üzemeltetése

Fontos megjegyzés: Az ultrahangsebészeti berendezés felhasználói kézikönyve tartalmazza a CSUS8000 generátor és a lábkapcsoló kezelési utasításait (lásd a IX fejezetet - A berendezés műszaki feltételei). Ez nem a sebészeti technikák referenciája.

Megjegyzés: A berendezés használata előtt ajánlatos elolvasni a transzducer és a szike használati utasítását is.

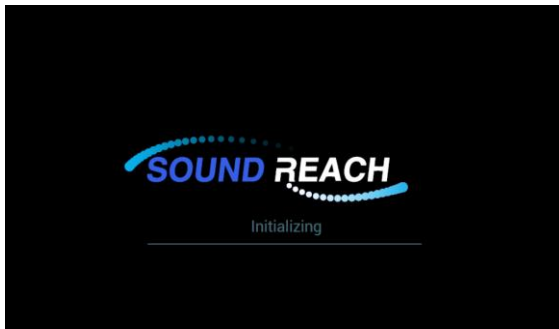
A telepítés után a berendezés már működtethető.

**FIGYELMEZTETÉS:** A felhasználó vagy a beteg sérülésének elkerülése érdekében a készülék ellenőrzése során óvatosan tartsa távol a műszer disztális végét más készülékektől, a sebészeti kendőktől, a betegtől vagy más tárgyaktól. Az ellenőrzés során a gőzök jelenlétében hozott biztonsági intézkedéseket (a kórházi eljárásoknak és előírásoknak megfelelően) végre kell hajtani.

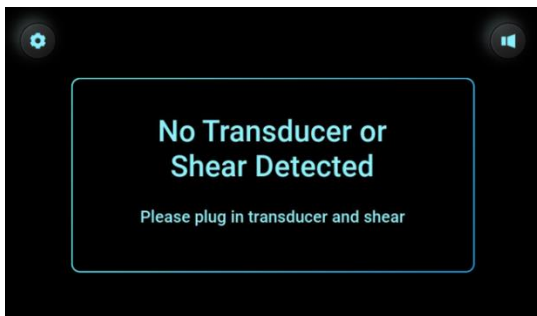
A rendszer működése három részre oszlik: a rendszer indítása és a transzducer és a szike azonosítása, a transzducer és a szike tesztelése és a rendszer beállítása.

1. A transzducer és a szike inicializálási sorrendje és azonosítása:

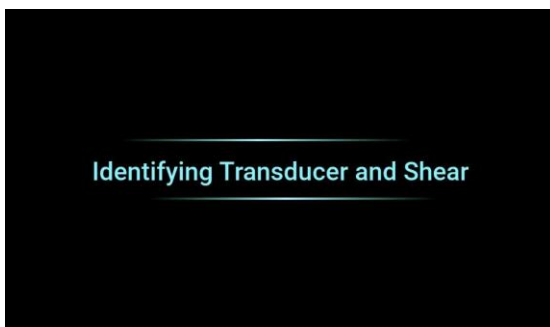
A készenléti gomb megnyomása után a következő kép jelenik meg:



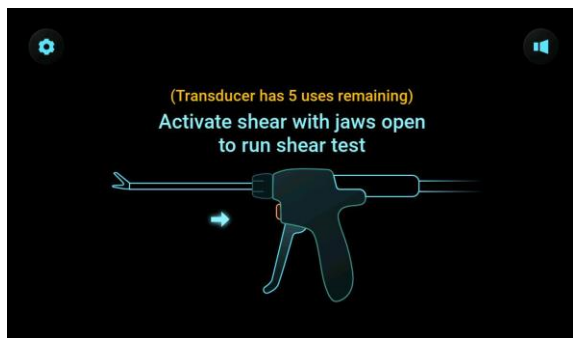
Ha nincs transzducer vagy szike csatlakoztatva a generátorhoz, vagy ha rosszul vannak csatlakoztatva, a következő kép jelenik meg:



Ha a transzducer és a szike megfelelően csatlakozik a generátorhoz, a következő kép jelenik meg:



Ha a transzducer és a szike megfelelően csatlakoztatva és azonosítva van, a következő kép jelenik meg:



Megjegyzés: ha a jelátalakító hátralévő használata kevesebb, mint 10, a következő kép jelenik meg. Kérjük, figyeljen a számról, mivel a jelátalakítót ki kell cserélni, ha a szám nulla:

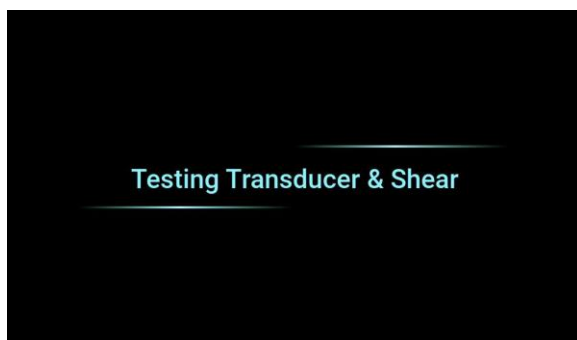


Ha a fejelet hemosztázis funkciót nulla alkalommal használják, a következő kép jelenik meg:

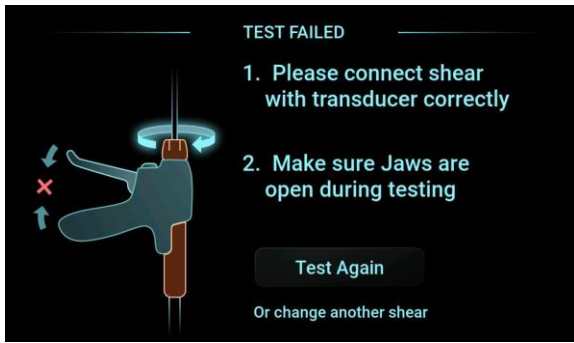


2. A transzducer és a szike tesztelése:

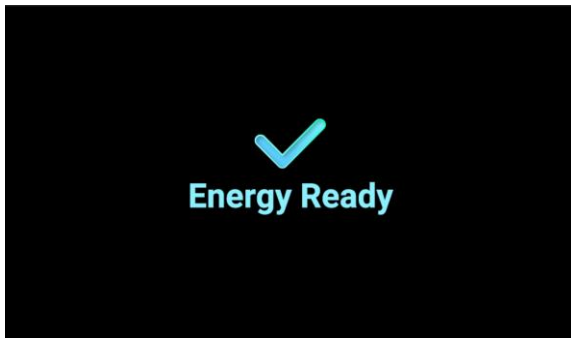
Amikor a transzducer és a szike azonosítása befejeződött, és megjelenik a „Aktiválja a szikét nyitott állkapcsokkal a szike teszt futtatásához”, nyomja meg a szike bármelyik gombját, és a következő kép jelenik meg:



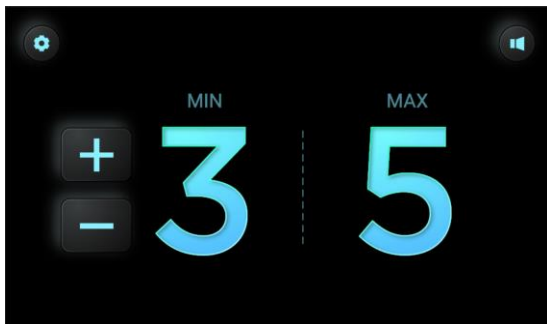
A következő kép jelenik meg, ha a teszt sikertelen volt:



A következő kép jelenik meg, ha a tesztet sikeresen elvégezte, és automatikusan átvált a következő képre:



Ha speciális hemosztázis funkció nélküli ollóhoz csatlakozik, a következő Munkaállapot kép jelenik meg:



Ha speciális hemosztázis funkcióval rendelkező ollóhoz csatlakozik, a következő Munkaállapot kép jelenik meg: A MIN gomb megnyomásakor a működési állapot a következő képen látható:



A kimeneti mód ki lesz emelve, amikor megnyomja a megfelelő gombot.

### 3. Rendszerbeállítások:

Kattintson a képernyő bal felső sarkában található beállítás ikonra, és a rendszerbeállítási elemek a következők:



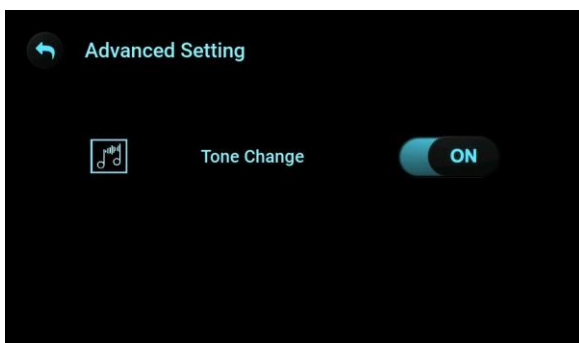
Kattintson a Nyelv ikonra, majd kattintson a nyelvre a megjelenített nyelv megváltoztatásához.



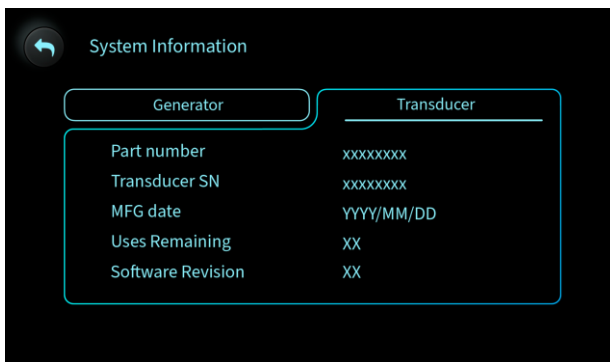
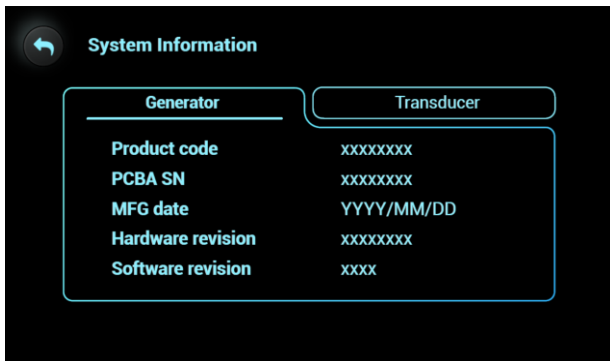
Kattintson a 'Kézi/lábvezérlés engedélyezése / letiltása' lehetőségre, majd kattintson az opcióra a beállítások módosításához.



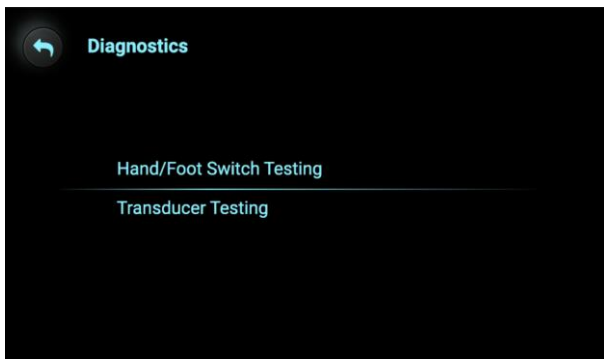
Kattintson a "Advanced Setting" lehetőségre, majd kattintson az opcióra az opciók módosításához.



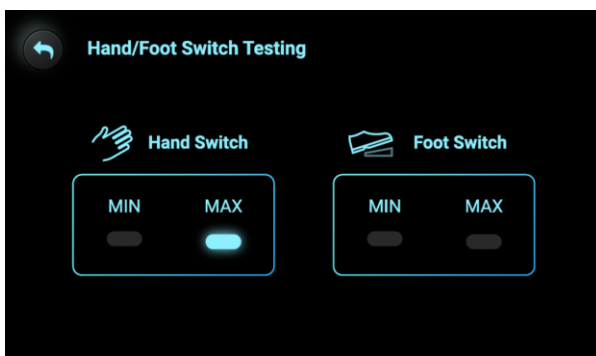
Kattintson a rendszerinformációs elemre a következő felület megjelenítéséhez:



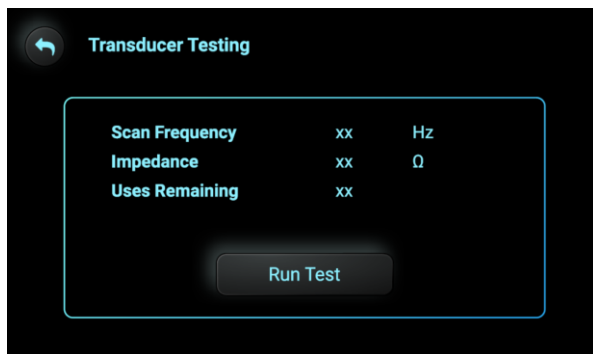
Kattintson a diagnosízis elemre, és a következő felület jelenik meg:



Kattintson a „Kézi/lábkapcsoló tesztelése” elemre, és a következő felület jelenik meg:



Kattintson a Transzducer tesztelésre, és a következő felület jelenik meg:



Törölje

Nyomja meg a képernyő bal felső sarkában lévő „Vissza” ikont a rendszerbeállítások elhagyásához és a rendszer készenléti üzemmódjába való visszatéréshez.

### III. szakasz Kapcsolja ki a generátort

- I. Nyomja meg a generátor készenléti gombját, és húzza ki a tápkábelt a konnektorból.
- II. Válassza le a transzducert és a szikét, és kezelje őket a használati utasításuknak megfelelően.
- III. Tisztítsa meg a generátort, a lábkapcsolót és a jelátalakítót az V. fejezetben leírtak szerint

### IV. fejezet - Hibaelhárítás

A generátor egy sor figyelmeztető jelzéssel és hibakóddal rendelkezik, amelyek segítenek az elemek és alkatrészek hibáinak felismerésében és észlelésében. Ezek a jelek és kódok a klinikai ítéletalkotást és megfigyelést hivatottak segíteni, nem pedig helyettesíteni.

#### I. szakasz Hangjelzés és riasztás

Működő állam	Hang típus	Lehetséges ok és korrekciós intézkedések
Kezdeti állapot	Normál munkahang	/
	Rendellenes munkahang	A hardver hibája. Forduljon a gyártóhoz a javítás érdekében.
	Max szint munkahang	/
	Min Szint munkahang	/

Aktiváló állapot	Rendellenes munkahang	1) A szike túl sok szövetet érintett vagy fogott meg. Csökkentse a szikével érintkező szövetek mennyiségét. Ha még mindig folyamatos hangot hall, óvatosan távolítsa el a szike végét körülvevő szöveteket. 2) A jelátalakító és/vagy a szike hibája.
	FEJLETT hangzás	/
	ATT sound	/

## II. szakasz Hibakód

A generátor kétféleképpen ismeri fel a hibákat: figyelmeztetés és rendszerhiba. A hiba felismerésekor figyelmeztető hangjelzés hallható, a generátor kezelőpaneljén megjelenik egy figyelmeztető jelzőjelzés, és a probléma megjelenik a folyadékkristályos képernyőn. Oldja meg a problémát az alábbi megoldások szerint (vagy próbálja meg a hibaelhárítást).

A generátor két konkrét hibát azonosít: figyelmeztetés és rendszerhiba. A hiba azonosításakor a rendszer figyelmeztető hangot ad ki, a riasztás jelzése megjelenik a generátor kezelőpaneljén, és a megfelelő hibakód megjelenik az LCD-képernyőn. A probléma megoldásához kövesse az alábbiakban (vagy a Hibaelhárítási útmutatóban) megadott módszereket.

A hibakódok és üzenetek táblázata

Hibakód	Megfelelő hibaüzenet
Figyelmeztetés	Kérjük, helyesen csatlakoztassa a szikét a transzducerhez
Figyelmeztetés	Győződjön meg róla, hogy a vizsgálat során az állkapcsok nyitva vannak
Figyelmeztetés	Szikehiba észlelve
Figyelmeztetés	A jelátalakítónak 0 felhasználása maradt
Figyelmeztetés	Kérjük, egyszerre csak egy gombot aktiváljon
Figyelmeztetés	Kérjük, engedje el a nyomást a szikén
Rendszerhiba	Rendszerhiba
Rendszerhiba	Önellenzés sikertelen

1. Győződjön meg róla, hogy a jelátalakító kábel teljesen a megfelelő irányban van-e behelyezve.
2. Előfordulhat, hogy a szikét helytelenül húzták meg, vagy a szike vége körül szövetek gyűltek össze. Húzza meg a szikét, és óvatosan távolítsa el a szike vége köré gyűlő szöveteket. (Ha a művelet előtt tesztet indítanak, győződjön meg róla, hogy a szike a levegő felé mutat. Ha ultrahangos ollót, szikét használnak, a vizsgálat előtt győződjön meg arról, hogy a szorítópofa nyitva van, és nem érintkezik semmilyen tárggyal).
3. Cserélje ki a transzducert vagy a szikét

4. Lépjen be a berendezés munkamódjába.

Megjegyzés: A jelátalakító nem fog megfelelően működni, ha a hőmérséklete meghaladja a megadott értéket.

Ebben az esetben az azonnali helyreállításhoz használjon másik jelátalakítót, vagy határozza meg a hiba okát és a választható helyreállítási módszereket a következő lépések szerint.

A jelátalakító még meleg, mert éppen gőzsterilizáláson ment keresztül. Hagyja a jelátalakítót legalább 45 percig szobahőmérsékleten hűlni.

Ez a módszer akkor is használható, ha a jelátalakító nagy teljesítményű, hosszabb üzem után felforrósodik.

Ha nincs nyoma a jelátalakító túlmelegedésének, és úgy tűnik, hogy a probléma nem oldható meg, lépjen kapcsolatba a gyártó karbantartó képviselőjével.

A biztosítékokon kívül a generátorban nincsenek a kezelő által szervizelhető alkatrészek. Csere vagy szervizelés céljából forduljon a Reach Surgical, Inc. által képzett és felhatalmazott szervizszemélyzethez vagy a helyi képviselőhöz.

A generátor bármilyen karbantartását és frissítését csak a Reach Surgical, Inc. által képzett és felhatalmazott szervizszemélyzet végezheti.

A következő incidensek kiberbiztonsági veszélyeket hordozhatnak magukban:

1. A Reach Surgical, Inc. ultrahangos sebészeti berendezésekhez nem kapcsolódó termékekhez való kényszerű hozzáférés.
2. Bármilyen jogosulatlan hálózati kommunikáció a Reach Surgical, Inc.
3. A Reach Surgical, Inc. által nem engedélyezett firmware- vagy szoftverfrissítések.

Ha a fenti incidensek bármelyike előfordul, kérjük, lépjen kapcsolatba a Reach Surgical, Inc. értékesítési képviselőjével, vagy közvetlenül a Reach Surgical, Inc. Reachquality@reachsurgical.com címen.

## V. fejezet - Tisztítás

### I. szakasz A generátor tisztítása

- Tisztítsa meg a generátort a kórházi eljárásoknak vagy előírásoknak megfelelően. Tisztítás előtt válassza le a generátor fő tápellátását, és húzza ki a tápkábelt a kimeneti egységből.

<p><b>FIGYELMEZTETÉS:</b> A tisztítás károsíthatja a generátort, és áramütés- vagy tűzveszélyt okozhat, ha folyadékot öntenek a generátorra vagy a generátorba, illetve ha a generátor folyadékba merül.</p>
--

A tisztítást a következő lépések szerint kell végrehajtani

1. Készítsen semleges PH-értékű mosószert vagy semleges PH-értékű enzimes mosószert a mosószert gyártójának utasításai szerint.
2. Törölje át kézzel az összes felületet (beleértve a generátor képernyőjét is) egy kis mennyiségű tisztítószerral átitatott tiszta, puha ruhával.
3. Törölje le meleg csapvízzel átitatott tiszta, puha ruhával.
4. Törölje le tiszta, puha ruhával.

## II. szakasz A lábkapcsoló tisztítása

Használat után tisztítsa meg a lábkapcsolót és a kábelt a következő eljárás szerint:

1. Húzza ki a lábkapcsolót a generátorból.
2. Készítsen semleges PH-értékű enzimes mosószert a gyártó utasításai szerint.
3. Csatlakoztassa biztonságosan a kábelt a lábkapcsolóhoz, és 2 percre merítse a tisztítóoldatba.

Megjegyzés: A véletlen aktiválás elkerülése érdekében a generátor csatlakoztatásához használt lábkapcsoló kábelnek teljesen száraznak kell lennie.

4. A bemerítés után súrolja le kézzel a lábkapcsolót és a kábelt egy puha sörtéjű kefével a tisztítóoldatban.
5. Öblítse le alaposan a lábkapcsolót és a kábelt meleg csapvízzel legalább 1 percig

Az öblítés során a kábelnek és a lábkapcsolónak biztonságosan csatlakoztatva kell lennie.

6. Törölje át az összes felületet tiszta, puha ruhával

**FIGYELMEZTETÉS:** Ne használjon ultrahangos tisztítógépet a lábkapcsoló tisztításához.

**FIGYELMEZTETÉS:** A generátor károsodásának elkerülése érdekében ne kapcsolja be a tápegységet, amíg a hálózati tápkábelt nem csatlakoztatta a generátorhoz. Összeszerelés előtt győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás száraz.

## VI. fejezet - Biztonsági és funkcionális vizsgálatok

**FIGYELMEZTETÉS:** Az esetleges áramütés veszélyének elkerülése érdekében ne nyissa ki a generátor burkolatát engedély nélkül. A készülék karbantartását és frissítését csak a Reach Surgical, Inc. által képzett és felhatalmazott szervizszemélyzet végezheti.

**FIGYELMEZTETÉS:** A páciens és az egészségügyi személyzet sokk vagy égési sérülés veszélyének, illetve a berendezés vagy más készülékek károsodásának elkerülése érdekében be kell látni a lézersebészet, az elektrosebészet és az ultrahangos sebészet elveit és technikáit. Győződjön meg arról, hogy az elektromos szigetelés vagy földelés sértetlen marad. Ne merítse az elektrosebészeti egységeket folyadékba, kivéve, ha a kialakítás megköveteli vagy a címkén feltüntetik.

**FIGYELMEZTETÉS:** Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ezt a berendezést csak védőföldeléssel ellátott hálózatra szabad csatlakoztatni.

**FIGYELMEZTETÉS:** A felhasználó vagy a beteg sérülésének elkerülése érdekében a berendezés ellenőrzése során ügyeljen arra, hogy a szikét távol tartsa más készülékektől, a sebészeti kendőktől, a betegtől vagy más tárgytól. A berendezések ellenőrzése során a gőzök jelenlétében hozott biztonsági intézkedéseket (a kórház eljárásainak és előírásainak megfelelően) végre kell hajtani.

A kórházak eljárásainak és előírásainak megfelelően hajtsa végre a transzducer, a generátor és a lábkapcsoló biztonsági és funkcionális tesztjeit. A több beteg által használt egyéb komponensek biztonsági és működési tesztjeihez lásd az egyes komponensek kezelési utasításait.

### I. szakasz Biztonsági vizsgálat

**Generátor:** A szívárgási áram vizsgálatát minősített kórházi technikusoknak kell elvégezniük.

**Lábkapcsoló:** Ellenőrizze a pedált, a kábelcsatlakozót és a kábelt, hogy nincs-e rajtuk repedés vagy egyéb sérülés. Ha sérült, cserélje ki.

**Egyéb összetevők:** Ellenőrizze a kezelési utasítás szerint.

## II. szakasz Funkcionális vizsgálat

1. Készítse elő a teljes szikészletet, és csatlakoztassa a jelátalakítót a III. szakasz - A berendezés telepítése és működtetése című fejezetben leírtak szerint.
2. Ellenőrizze, hogy lehetséges-e belépni a munkaállapotba.
3. Ellenőrizze, hogy megjelenik-e a VAR teljesítmény 3. szintje és a FULL teljesítmény 5. szintje.
4. Nyomja meg a teljesítménynövelő és -csökkentő gombot, hogy a VAR teljesítményszint az 1-5. szintek között változtatható legyen,
5. Kapcsolja ki a generátor áramellátását. Várjon 5 másodpercet, majd kapcsolja be a generátor tápellátását. Várjon 15 másodpercet.
6. a munkaállapotba való belépéskor ellenőrizze, hogy a VAR teljesítmény 3. szintje és a FULL teljesítmény 5. szintje jelenik-e meg a kijelzőn. Ellenőrizze, hogy a generátor a követelményeknek megfelelően aktiválva van-e. Tartsa a jelátalakítót úgy, hogy a másik vége a levegő felé mutasson, és lépjen a lábkapcsoló FULL pedáljára. Ellenőrizze, hogy a képernyőn a TELJES teljesítményszintjelző villog-e, és hogy hallható-e a TELJES aktiválást jelző hang.
7. Tartsa a jelátalakítót úgy, hogy a másik vége a levegő felé mutasson, és lépjen a lábkapcsoló VAR pedáljára. Ellenőrizze, hogy a képernyőn a VAR teljesítményszintjelző villog-e, és hallható-e a VAR aktiválását jelző hang.

**FIGYELMEZTETÉS:** A felhasználó vagy a beteg sérülésének elkerülése érdekében véletlen aktiválás esetén a szikék nem érintkezhetnek beteggel, drapériákkal vagy gyúlékony anyagokkal, amíg nem használják.

## VII. fejezet - Figyelmeztetések és azonosítás

**FIGYELMEZTETÉS:** Csak olyan személyzet végezhet minimálisan invazív műtétet, amely rendelkezik megfelelő képesítéssel és ismeri a minimálisan invazív technikát. Bármilyen minimálisan invazív műtét elvégzése előtt konzultáljon a minimálisan invazív technikával, a szövődményekkel és a műtéti kockázattal kapcsolatos orvosi szakirodalommal.

**FIGYELMEZTETÉS:** A minimálisan invazív orvostechnikai eszközök gyártónként eltérőek lehetnek. Ha egy műtét során különböző gyártók által gyártott minimálisan invazív orvosi eszközöket és tartozékokat használnak, az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze a kompatibilitást.

**FIGYELMEZTETÉS:** Mint minden energiaforrásnál (nagyfrekvenciás, lézeres vagy ultrahangos), itt is figyelembe kell venni a szövetek melléktermékei, például a füst és a pára által okozott esetleges rákkeltő vagy fertőzésveszélyt. Nyílt és hasi műtéteknél megfelelő védőintézkedéseket kell tenni, például védőszemüveget és szűrő típusú légzőkészüléket kell viselni, és hatékony füstelszívókat kell használni.

**FIGYELMEZTETÉS:** A készülék használata után ellenőrizze, hogy a szövet megszűnt-e a vérzés. Ha nem, megfelelő intézkedést kell hozni.

**FIGYELMEZTETÉS:** A Reach Surgical, Inc. által nem hitelesített cégek által gyártott vagy forgalmazott termékek használata nem kompatibilis a CSUS ultrahangos szikével. E termékek használata nem várt eredményekhez vezethet, és sérülést okozhat a felhasználónak vagy a betegnek.

**FIGYELMEZTETÉS:** Előfordulhat, hogy a CSUS ultrahangos szike egyes alkatrészei (például a transzducer) nem lettek sterilizálva a gyár elhagyása előtt. A berendezés telepítése előtt sterilizálja a terméket a követelményeknek megfelelően. A tisztítással és sterilizálással kapcsolatos tudnivalókat lásd a vonatkozó utasításokban.

**FIGYELMEZTETÉS:** AZ ÖSSZEKAPCSOLÁSI FELTÉTELEK megkövetelik, hogy az ENDOSZKÓPOS ALKALMAZÁS KONFIGURÁCIÓJÁBAN HASZNÁLT EGYÉB ME-BERENDEZÉSEK ALKALMAZOTT RÉSZEI BF TÍPUSÚ ALKALMAZOTT ALKATRÉSZEK vagy CF típusú alkalmazott alkatrészek legyenek

**FIGYELMEZTETÉS:** ha ENERGIZÁLT ENDOSZKÓPOKAT ENERGIZÁLT ENDOTERÁPIÁS ESZKÖZÖKKEL használnak, például a nagyfrekvenciás sebészeti berendezések működése által okozott interferencia hátrányosan befolyásolhatja más elektronikus orvosi berendezések, például monitorok és képképző rendszerek működését.

**FIGYELMEZTETÉS:** A minimálisan invazív orvostechnikai eszközök gyártónként eltérőek lehetnek. Ha egy műtét során különböző gyártók által gyártott, minimálisan invazív orvostechnikai eszközöket és tartozékokat használnak, az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze a kompatibilitást.

**FIGYELMEZTETÉS:** Minden használat előtt a FESZÜLTÉG ALATT ÁLLÓ ENDOTERÁPIÁS ESZKÖZÖK azon részeinek külső felülete, amelyeket a BETEG-be kívánnak behelyezni, ellenőrizve annak biztosítása érdekében, hogy ne legyenek olyan nem szándékosan durva felületek, éles szélek vagy kiemelkedések, amelyek HARMWARNING-ot okozhatnak: A berendezés gyártója által meghatározottaktól vagy biztosítottaktól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata a berendezés elektromágneses kibocsátásának növekedését vagy csökkent elektromágneses zavartűrését eredményezheti, és nem megfelelő működést eredményez.

**FIGYELMEZTETÉS:** A HORDOZHATÓ RF kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb használni az ultrahang sebészeti berendezés bármely részéhez, beleértve a gyártó által megadott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítményének romlása következhet be.

**FIGYELMEZTETÉS:** Az ultrahangos energia átvitelének eltérítésének elkerülése érdekében ne gyakoroljon túl nagy

nyomást a szíke fogantyújára.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ha folyadékot öntenek vagy fröcskölnek a generátorra vagy a generátorba, illetve ha a generátort folyadékba merítik, az károsíthatja a generátort, és áramütést vagy tűzveszélyt okozhat.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ha a jelátalakító nyilvánvalóan sérült, a tisztítás és sterilizálás után dobja ki a sérült alkatrészeket. Jelölje meg egyértelműen a sérült alkatrészeket, hogy elkerülje a visszaéléseket.

**FIGYELMEZTETÉS:** A környezetszennyezés elkerülése érdekében az eldobható készülékeket és az elektronikai hulladékokat a kórházi eljárásoknak és előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

**FIGYELMEZTETÉS:** Veszély esetén azonnal kapcsolja ki az áramellátást.

**FIGYELMEZTETÉS:** Az aktív penge a súrlódás révén felmelegíti a szövetet, és célja, hogy elegendő súrlódást és nyíró hatást biztosítson az aktív pengével érintkező szövetek vágásához és koagulációjához. Ennek eredményeképpen a felhasználónak óvatosan kell bánnia a pengével, a szorítókarral és a tengely disztális részével, mivel ezeken megnövekedett hőmérsékletet mutathat.

**FIGYELMEZTETÉS:** Kerülje a generátor használatát más berendezések mellett vagy azokkal együtt. Ha szomszédos vagy egymás melletti használatra van szükség, ellenőrizze a generátort és a többi berendezést a normál működés biztosítása érdekében.

**FIGYELMEZTETÉS:** A berendezés EMISSZIÓS jellemzői alkalmassá teszik az ipari területeken és kórházakban való használatra (CISPR 11 A osztály). Lakókörnyezetben történő használat esetén (amelyre általában a CISPR 11 B osztályú szabvány előírja) ez a berendezés nem biztos, hogy megfelelő védelmet nyújt a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások számára. A felhasználónak esetleg enyhítő intézkedéseket kell hoznia, például a berendezés áthelyezésével vagy átirányításával.

**FIGYELMEZTETÉS:** A felhasználónak és/vagy a betegnek szóló értesítés arról, hogy az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a Reach Surgical, Inc. számára a Reachquality@reachsurgical.com címen keresztül, valamint annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ez az eszköz a használt műszertől függően legfeljebb 7 mm átmérőjű edényeket zár le. További információkért lásd az IFU műszert.

Megjegyzés: További figyelmeztetések és közlemények a vonatkozó utasításokban található.

## VIII. fejezet - Elektromágneses összeférhetőség (EMC)

A termék megfelelt az elektromágneses kompatibilitási vizsgálaton, amely megfelel az IEC60601-1-2 szabvány orvosi berendezésekre vonatkozó korlátozási követelményeinek. Ezek a korlátozások ésszerű védelmet nyújtanak a káros interferenciával szemben a szokásos orvosi berendezésekben.

1. A berendezés összetevői lásd az 1. táblázatot Az ultrahangos sebészeti berendezések összetevői
2. Az ultrahangos sebészeti berendezés kábele

Nem.	Kábel neve	Hosszúság (m)	Pajzs vagy sem
1	A transzducer kábele	2.9	Igen
2	Az FSW2 kábele	3	Igen

Nem.	Kábel neve	Hosszúság (m)	Pajzs vagy sem
3	A tápkábel	5	Nem
4	A potenciális kiegyenlítés	0.03	Nem

### 3. EMC teljesítmény

Ez a berendezés más orvosi berendezések és a rádiós kommunikáció által okozott rádiófrekvenciás zavarásnak lehet kitéve. Az ilyen interferenciák megelőzése érdekében ezt a terméket az IEC 60601-1-2 szabvány szerint tesztelték, és megfelel a követelményeknek. A vállalat azonban nem garantálja, hogy az egyes telepítési környezetekben egyáltalán nem lesz interferencia.

Ha úgy találják, hogy a készüléket zavarják (ami a készülék be- és kikapcsolásával állapítható meg), a felhasználónak (vagy a Reach Surgical, Inc. által jóváhagyott karbantartó személyzetnek) meg kell próbálnia az alábbi intézkedések közül egyet vagy többet megtenni az interferenciaprobléma megoldására:

Állítsa be az eszköz irányát vagy helyzetét, amely hatással van rá.

Növelje a távolságot a készülék és a küldő készülék között.

Használjon más áramforrást (és ne a berendezés befolyásolására használt áramforrást) a berendezés áramellátásához.

Egyéb javaslatokért forduljon a szállítóhoz vagy a szerviz képviselőjéhez.

A gyártó nem vállal felelősséget a következő helyzetek által okozott zavarokért: az ajánlott kábelektől eltérő összekötő kábelek használata; a berendezés engedély nélküli módosítása vagy átalakítása. A jogosulatlan változtatások vagy módosítások miatt a felhasználó elveszítheti a berendezés üzemeltetésére vonatkozó jogosultságát.

Minden típusú elektronikus berendezés elektromágneses interferenciát okozhat más berendezéseknek a levegőn vagy a hozzá csatlakoztatott kábeleken keresztül. Ne használjon a készülék közelében olyan eszközöket, amelyek RF jeleket bocsátanak ki, például mobiltelefonokat, rádió adó-vevő készülékeket vagy rádióvezérlő termékeket, mivel ez azt okozhatja, hogy a készülék teljesítménye nem felel meg a megadott specifikációknak. Ha ilyen eszközök vannak a készülék közelében, kapcsolja ki ezen eszközök áramellátását. A berendezésért felelős egészségügyi személyzetnek utasítania kell a technikusokat, a betegeket és a berendezés közelében tartózkodó egyéb személyzetet, hogy teljes mértékben tartsák be a fenti követelményeket.

A megadott EMC-teljesítmény teljes körű eléréséhez a felhasználónak a terméket a kézikönyvben leírtak szerint kell helyesen telepítenie. Ha bármilyen EMC-vel kapcsolatos probléma merül fel, kérjük, forduljon a Reach Surgical, Inc. által jóváhagyott karbantartó személyzethez.

A transzducer (kábel) és a szike az egész rendszer alkalmazott részeként van meghatározva.

### 4. Óvintézkedések a termék telepítéséhez

A berendezés kórházi környezetben használható, de nem tartalmaz rádiófrekvenciás árnyékoló helyiségeket az aktív nagyfrekvenciás sebészeti berendezések körül, vagy ahol mágneses rezonancia hatású berendezéseket helyeznek el, mivel ezeken a helyeken az elektromágneses zavarok intenzitása magas.

A helyhez kötött rádiótávközlési berendezések elkülönítési távolsága és hatása: a helyhez kötött adók, például a vezeték nélküli (mobiltelefonok/kordon nélküli) telefonok bázisállomásai, a földi mobil rádióvevők, az amatőr rádióvevők, az AM és FM rádióadások, a televíziós adások generátorai stb. által keltett mágneses térerősség elméletileg nem mérhető pontosan. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók által generált elektromágneses környezet értékeléséhez az elektromágneses mező mérését kell figyelembe venni. Ha a mágneses térerősség mért értéke a készülék helyén

meghaladja az „Anti-Interferencia nyilatkozatban” meghatározott megfelelő rádiófrekvenciás szintet, a készüléket ellenőrizni kell, hogy az rendeltetésszerűen működhessen. Ha rendellenes működési feltételeket találnak, további méréseket kell mérlegelni, például a berendezés átállítását vagy áthelyezését, vagy rádiófrekvencia-ellenes helyiség használatát.

1) A vállalatunk által biztosított vagy kijelölt tápkábelt használja. A hálózati csatlakozóval ellátott termékeket védőföldeléssel ellátott, rögzített hálózati csatlakozóba kell csatlakoztatni. Ne használjon semmilyen adaptert vagy átalakítót a hálózati csatlakozó csatlakoztatásához.

2) Tartja ezt a készüléket a lehető legtávolabb más elektronikus eszközöktől.

3) Kövesse a lépéseket a készülék csatlakoztatásához.

#### Általános megjegyzések

(1) Adja meg a termékhez csatlakoztatható kábelt.

A cégünk által biztosított kábelek használata nem károsítja a termék EMC-teljesítményét. Nem meghatározott kábelek használata esetén a berendezés EMC-teljesítménye jelentősen csökkenhet.

(2) A felhasználói módosítások megtiltására vonatkozó óvintézkedések

A felhasználó nem módosíthatja ezt a terméket, különben a termék EMC-teljesítménye csökkenhet.

A termék módosítása a következő változtatásokat tartalmazza:

a. Kábel (hossza, anyaga, kábelezés stb.).

b. Készülék telepítése/elrendezése.

c. Készülékkonfiguráció/komponensek.

d. Készülékvédő alkatrészek (fedelelet nyitó/záró és fedelelet rögzítő alkatrészek).

(3) A berendezés működtetésekor minden védőburkolatot be kell zárni.

Ezt a terméket várhatóan az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használják, és a termék vásárlójának és felhasználójának biztosítania kell, hogy a terméket ebben az elektromágneses környezetben használják.

#### 5. Alapvető teljesítmény

Az ultrahangos késrendszer ultrahangos energiát használ a lágyrészek bemetszésére, miközben a műtét során egyidejűleg elvégzi a vérzéscsillapítást és/vagy a koagulációt.

Útmutatás és gyártói nyilatkozat - ELEKTROMAGNETIKUS EMISSZIÓK		
Az ultrahangos sebészeti berendezés az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült.		
Az ügyfélnek vagy az ultrahangos sebészeti berendezés felhasználójának kell biztosítania, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelés	Elektromágneses környezet - iránymutatás
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az ultrahangos sebészeti berendezés csak belső működéséhez használ RF-energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli

		elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR 11	A osztály	A berendezés EMISSZIÓS jellemzői alkalmassá teszik ipari területeken és kórházakban való használatra
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás/ villogáskibocsátás I EC 61000-3-3	Megfelel	

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavarmentesség


Az ultrahangos sebészeti berendezés az alábbiak szerint meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült.

Az ügyfélnek vagy az ultrahangos sebészeti berendezés felhasználójának biztosítania kell, hogy a készüléket ilyen környezetben használják

IMMUNITÁS teszt	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet - iránymutatás
Elektrosztatikus kiszülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkező  ± 2, 4, 8, 15kV levegő	± 8 kV érintkező  ± 2, 4, 8, 15kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámiacsempéből kell lennie.  Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják,  A relatív páratartalomnak legalább 30 %-nak kell lennie.
Elektromos gyors tranzienst/kitorés  IEC 61000-4-4	± 2 kV a tápvezetékek esetében  ± 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékeknél	± 2 kV a tápvezetékek esetében  ± 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékeknél	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Surge  IEC 61000-4-5	± 1 kV-os vezeték(ek) a vezeték(ek)re  ± 2 kV-os vezeték(ek) a földeléshez	± 1 kV-os vezeték(ek) a vezeték(ek)re  ± 2 kV-os vezeték (s) a föld felé	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségcsökkenés, rövidzárlat megszakítások  a tápegység bemeneti vezetékén  IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° esetén  0 % UT; 1 ciklus és 70 % UT; 25/30 ciklus  Egyfázisú: 0°-on  0 % UT; 250/300 ciklus	0 % UT; 0,5 ciklus 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° esetén  0 % UT; 1 ciklus és 70 % UT; 25/30 ciklus  Egyfázisú: 0°-on  0 % UT; 250/300 ciklus	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha az ultrahangos sebészeti készülék felhasználója  A berendezés folyamatos működést igényel a hálózati áramellátás megszakadása során, ajánlott, hogy az ultrahangos sebészeti  A berendezéseket szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról kell táplálni.

Teljesítmény frekvencia (50/60 Hz) Mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Teljesítmény frekvencia mágneses a mezőknek a szintjellemzőknek kell lenniük. Egy tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben található tipikus helyszínről.
--	--------	--------	--

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavarmentesség			
Az ultrahangos sebészeti berendezés célja az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő alkalmazás.			
Az ügyfélnek vagy az ultrahangos sebészeti berendezés felhasználójának biztosítania kell, hogy azt ilyen környezetben használják			
IMMUNITÁS teszt	IEC 60601 vizsgálat szint	Megfelelés szint	Elektromágneses környezet- útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-től 80 MHz-ig 6 V ISM-sávokban 0,15 MHz és 80 MHz	3V	Hordozható és mobil RF kommunikáció A berendezés nem használható közelebb az ultrahangos sebészeti berendezés bármely részéhez, beleértve a kábeleket is, mint az adó frekvenciájának egyenletéből számított ajánlott távolság. Ajánlott elkülönítési távolság $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{1}}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz és 800MHz között $d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz és 2,7GHz között ahol $P$ a maximális kimeneti <i>teljesítmény</i> az adó gyártója szerint az adó teljesítménye wattban (W), $d$ pedig
Sugárzott RF	3 V/m	3V/m	

IEC 61000-4-3	80 MHz és 2,7 GHz között 80 % AM 1 kHz-en	az ajánlott távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, elektromágneses helyszíni felméréssel3 meghatározott térerősségnek minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a megfelelőségi szintnél. A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:  Az IEC 60601-1-2 szabvány 9. táblázatában meghatározottak szerint kell vizsgálni az ME-berendezések és ME-rendszerek ZÁRÓAPTJAIT az IEC 61000-4-3 szabványban meghatározott vizsgálati módszerek alkalmazásával.
---------------	--	---

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az ultrahangos sebészeti berendezések közötti ajánlott távolságok

Az ultrahangos sebészeti berendezések célja az elektromágneses környezetben történő alkalmazás, ahol a kisugárzott rádiófrekvenciás zavarokat ellenőrzik. Az ügyfél vagy az ultrahangsebészeti berendezés felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében, ha a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és az ultrahangsebészeti berendezés között az alábbi ajánlás szerinti minimális távolságot tartja. A kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye $w$	Elválasztási távolság az adó frekvenciája szerint /m		
	150 kHz-től 80 MHz-ig	80 MHz és 800 MHz között	800 MHz-től 2,7 GHz-ig
	$d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{1}}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.36999	0.36999	0.73681
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69986	3.69986	7.36811
100	11.7	11.7	23.3

Megjegyzés: Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

## IX. fejezet - A berendezések műszaki feltételei

**FIGYELMEZTETÉS:** Az ultrahangos sebészeti berendezést a követelményeknek megfelelően a megadott környezeti hőmérséklettartományban kell üzemeltetni.

**FIGYELMEZTETÉS:** Győződjön meg arról, hogy a kimeneti aljzat feszültsége megfelel a generátor követelményeinek. A tápegység helytelen csatlakoztatása károsíthatja a generátort, és áramütést vagy tűzveszélyt okozhat.

A működéshez szükséges alkatrészek:

Generátor (CSUS8000)

Átalakító (TRA6)

Lábkapcsoló (FSW2)

Nyíró: további információkért olvassa el a nyírási kezelési útmutatót.

Az áramütés elleni védelem foka: CF típusú alkalmazott rész

Az áramütés elleni védelem foka: I. osztály

Védelmi fokozat a káros vízbehatolás ellen: Lábkapcsoló: IPX8

Rate Input:

Tápfeszültség: 100-240V, 50/60Hz, 250VA

Működési feltételek:

Munkahőmérséklet: 10°C-30°C

Relatív páratartalom ≤70%.

Légnymomás: 860hPa-1060hPa

Szállítási és tárolási feltételek:

Hőmérséklet: -40°C ~ +55°C (Generátor, átalakító és lábkapcsoló)

Hőmérséklet: -10°C ~ +55°C (Skalpel)

Páratartalom: ≤80%

Légnymomás: 860hPa-1060hPa

Működési mód: Folyamatos munkaidő: ≤15s; intervallum: ≥15s

Súly (csomagolatlanul): Generátor: a névleges súly 7 kg

Biztosító: C5\*20 T5AH250V

Tömeges térfogat

CSUS 8000 típusú generátor: (H×W×D): 34cm×34cm×16cm

Eltávolítás: A berendezések élettartamának végén a hulladékkezelésre vonatkozó helyi környezetvédelmi követelményeknek megfelelően kell ártalmatlanítani. Van olyan cellás akkumulátor, amelynek hulladék akkumulátor újrahasznosításának kell lennie.

AP/APG besorolás: Nem AP/APG osztályú felszerelés

A rendszer frekvenciaszabályozásának típusa: a meghajtó frekvenciájának folyamatos automatikus, terheléstől független hangolása működés közben.

Teljesítménytartalék index: ≥2.5

Elsődleges csúcsrezgés kitérés: 25µm ~ 110µm

Szoftver kiadási verzió: V01.01

Megjegyzés: A biztosíték cseréjéhez forduljon a Reach Surgical, Inc. által képzett és felhatalmazott szervizszemélyzethez vagy az Ön helyi képviselőjéhez. A cserére vonatkozó eljárást lásd a Szervizkézikönyvben.

## **X. fejezet - Értékesítés utáni szolgáltatás és garancia**

A Reach Surgical, Inc. garantálja, hogy ez a termék normál használat és megelőző karbantartás mellett az alább feltüntetett garanciaidőszakig mentes az anyag- és gyártási hibáktól. A Reach Surgical jelen garancia szerinti kötelezettsége a Reach Surgical, Inc. vagy annak forgalmazója részére az alább feltüntetett vonatkozó időszakon belül visszaküldött, és a Reach Surgical által kielégítően vizsgált termék vagy annak részeinek javítására vagy cseréjére korlátozódik, a Reach Surgical választása szerint, amelyről a vizsgálat megállapította, hogy hibás. Ez a garancia nem vonatkozik olyan termékekre vagy azok részeire, amelyeket.

(1) a Reach Surgical, Inc. által nem engedélyezett felek által gyártott vagy forgalmazott eszközökkel való használat miatt hátrányosan érintett. (2) a Reach Surgical gyárán kívül olyan módon javították vagy módosították, amely a Reach Surgical megítélése szerint befolyásolja annak stabilitását vagy megbízhatóságát.

(3) nem rendeltetésszerű használatnak, gondatlanságnak vagy balesetnek van kitéve, vagy (4) nem a termékre vonatkozó tervezési és használati paramétereknek, utasításoknak és iránymutatásoknak, illetve a hasonló termékekre vonatkozó, az iparágban általánosan elfogadott funkcionális, üzemeltetési vagy környezetvédelmi szabványoknak megfelelően használják.

A Reach Surgical termékeire az eredeti vásárlónak történő szállítást követően a következő időszakokra vállalunk garanciát:

Transzducer 1 év az alkatrészekre és a munkára vonatkozóan

Generátor 1 év az alkatrészekre és a munkára

Lábkapcsoló 1 év az alkatrészekre és a munkára

Hacsak az alkalmazandó helyi törvények nem lépnek a helyébe, ez a garancia minden más garancia helyett érvényes. Kifejezett vagy hallgatólagos. Beleértve az eladhatóságra és a meghatározott célra való alkalmasságra vonatkozó garanciákat. És minden egyéb kötelezettség vagy kötelezettség részéről reach sebészeti. Inc. És a vevő kizárólagos jogorvoslati lehetősége. Semmiképpen sem érheti el a sebészeti. Inc. Nem vállal felelősséget a különleges, véletlen vagy következményes károkért, beleértve, korlátozás nélkül. A használat, a nyereség elmaradásából eredő károk. Üzlet vagy goodwill, kivéve, ha erről külön törvény kifejezetten rendelkezik.

A Reach Surgical, Inc. nem vállal és nem hatalmaz fel más személyt arra, hogy a Reach Surgical Inc. termékeinek értékesítésével vagy használatával kapcsolatban bármilyen más felelősséget vállaljon. A jelen szerződés feltételein túlmenő garanciák nem állnak fenn.

A Reach Surgical, Inc. fenntartja a jogot, hogy bármikor változtatásokat hajtson végre az általa gyártott és/vagy értékesített termékeken anélkül, hogy kötelezettséget vállalna arra, hogy ugyanilyen vagy hasonló változtatásokat hajtson végre a Reach Surgical, Inc. által korábban gyártott és/vagy értékesített termékeken.