

Rév. :  
1.4

MD-03001-UM-Y16-F

Numéro Date :  
2020.01.14

## Vue d'ensemble

**Veillez lire attentivement toutes les informations.**

Le non-respect des instructions peut entraîner de graves conséquences chirurgicales.

**Important :**

1. Ce manuel est destiné à fournir des instructions pour l'utilisation du générateur Y16-E, de la pédale et du chariot (voir chapitre 7 - Spécifications du système). Il ne constitue pas une référence aux techniques chirurgicales.
2. Les utilisateurs doivent effectuer l'installation, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de les composants pertinents en stricte conformité avec les procédures spécifiées dans le présent manuel afin de garantir la sécurité de la chirurgie.

**Nom du produit :** Système chirurgical à ultrasons

**Model :** Y16-E

**Fabricant :** Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd.

**Adresse 1 :** Unité 405/407/409/411, Bâtiment B2, No.218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province, 215123, R.P.Chine

**Adresse 2 :** Unité 101, bâtiment 13, n° 218 Sangtian Street, parc industriel de Suzhou, Suzhou, province de Jiangsu, 215123, R.P. de Chine

**Tél :** +86 512 8766 3622

**Fax :** +86 512 8766 3722

**Représentant autorisé de l'UE :** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

**Adresse :** Eiffestrasse 80, 20537 Hambourg,

Allemagne Tél : +49-40-2513175

Fax : +49-40-255726



## Conventions standard utilisées

Les informations relatives à l'exécution d'une tâche en toute sécurité seront fournies sous la forme d'un AVERTISSEMENT, d'une MISE EN GARDE ou d'une NOTE. Ces déclarations se trouvent dans la documentation.

Ces déclarations doivent être lues avant de passer à l'étape suivante d'une procédure.

### AVERTISSEMENT

Un avertissement indique une procédure, une pratique ou une condition de fonctionnement ou d'entretien qui, si elle n'est pas strictement respectée, pourrait entraîner des blessures ou des pertes de vie.

### ATTENTION

Une mise en garde indique une procédure, une pratique ou une condition d'exploitation ou de maintenance qui, si elle n'est pas strictement observée, pourrait entraîner l'endommagement ou la destruction de l'équipement.

### NOTE

Une note indique une procédure, une pratique ou une condition de fonctionnement ou d'entretien qui est nécessaire pour accomplir une tâche efficacement.

### DECLARATION

Une déclaration déclare ou explique une question, une pratique ou une condition.

## Service clientèle

La présente garantie et les droits et obligations qui en découlent seront interprétés et régis par les lois de la République populaire de Chine. Innolcon garantit que ce produit est exempt de tout défaut de matériau 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'Ininolcon au titre de la présente garantie est limitée à la réparation ou au remplacement, à son choix, de tout produit, ou partie de celui-ci, qui a été retourné à Innolcon ou à son distributeur dans le délai applicable indiqué ci-dessous et dont l'examen a révélé, à la satisfaction d'Ininolcon, qu'il était défectueux. Cette garantie ne s'applique pas aux produits ou parties de produits qui ont été retournés à Innolcon ou à son distributeur :

- affectés par une utilisation avec des dispositifs fabriqués ou distribués par des parties non autorisées par Innolcon,
- réparé ou modifié à l'extérieur de l'usine d'Ininolcon de manière à en affecter, selon Innolcon, la stabilité ou la fiabilité,
- soumis à une utilisation abusive, à une négligence ou à un accident, ou
- utilisés autrement que conformément aux paramètres de conception et d'utilisation, aux instructions et aux lignes directrices du produit ou aux normes fonctionnelles, opérationnelles ou environnementales de produits similaires généralement acceptées dans l'industrie.

Y16-E se justifie comme ci-dessous:

Composante	Période de garantie	Contenu de la garantie
Générateur et cordon d'alimentation	1 an après la livraison	Pièces et main d'œuvre
Pédale de commande	1 an après la livraison	Pièces et main d'œuvre
Chariot	1 an après la livraison	Pièces et main d'œuvre
Pièce à main	9 mois après l'accouchement	Pièces et main d'œuvre

## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

SAUF SI ELLE EST REMPLACÉE PAR LA LÉGISLATION LOCALE APPLICABLE, CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, AINSI QUE TOUTES LES AUTRES OBLIGATIONS OU RESPONSABILITÉS DE LA PART D'INNOLCON ET CONSTITUE LE RECOURS EXCLUSIF DE L'ACHETEUR. EN AUCUN CAS INNOLCON NE SERA RESPONSABLE DE DOMMAGES SPÉCIAUX, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS, Y COMPRIS, SANS LIMITATION, LES DOMMAGES RÉSULTANT D'UNE PERTE D'UTILISATION, DE BÉNÉFICES, D'AFFAIRES OU DE CLIENTÈLE, AUTRES QUE CEUX EXPRESSÉMENT PRÉVUS PAR UNE LOI SPÉCIFIQUE.

Innolcon n'assume ni n'autorise aucune autre personne à assumer pour elle toute autre responsabilité en rapport avec la vente ou l'utilisation de l'un quelconque des produits Innolcon. Il n'existe aucune garantie allant au-delà des termes des présentes. Innolcon se réserve le droit d'apporter des modifications aux produits qu'elle fabrique et/ou vend à tout moment sans être tenue d'apporter des modifications identiques ou similaires aux produits qu'elle a déjà fabriqués et/ou vendus.

Contactez le service Innolcon ou votre représentant local pour tout support client ou technique.

# TABLE DES MATIÈRES

<b>VUE D'ENSEMBLE .....</b>	<b>2</b>
<b>CONVENTIONS STANDARD UTILISÉES .....</b>	<b>3</b>
<b>SERVICE CLIENT .....</b>	<b>4</b>
<b>TABLE DES MATIÈRES .....</b>	<b>6</b>
<b>CHAPITRE1 – INFORMATIONS GENERALES .....</b>	<b>1</b>
Indications .....	1
Contre-indications .....	1
Description du système .....	1
Symboles généraux .....	1
Composantes du système .....	1
Générateur .....	3
Pièce à main .....	5
Scalpel .....	5
Pédale de commande .....	5
Chariot .....	5
Niveau de puissance .....	6
Contrôles, indicateurs et connexions.....	7
Panneau avant du générateur.....	7
Panneau arrière du générateur.....	8
Pédale de commande .....	9
Chariot .....	10
Instructions de déballage .....	10
<b>CHAPITRE 2 - MODE D'EMPLOI .....</b>	<b>12</b>
Démarrage système .....	12
Caractéristiques écran prêt .....	15
Opération .....	16

# Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

Volume .....	17
Fermeture .....	17
Paramètres .....	17
Navigation basique .....	17
Test de pièce à main .....	18
Langue .....	18
Activation interrupteur main/pied .....	18
Luminosité de l'écran .....	19
Tonalité .....	19
Calibration de l'écran tactile .....	19
Numéro d'identification du générateur .....	20
Vie de la pièce à main .....	20
Version Logiciel/Matériel.....	20
<b>CHAPITRE 3 - DÉPANNAGE ET GUIDE D'ÉCRAN .....</b>	<b>21</b>
Avertissement de panne et dépannage .....	21
Pédale de commande .....	22
Interrupteur à main .....	23
Pièce à main .....	24
Dépannage .....	24
Erreur système .....	25
Erreur de ventilateur .....	26
Surchauffe du générateur .....	27
Pièce à main sans utilisation restante .....	28
Scalpel desserré .....	29
Maintenir une pression trop élevée.....	30
Le scalpel est endommagé .....	31
Écran chirurgical .....	31
<b>CHAPITRE 4 - PIÈCE DE MAIN .....</b>	<b>37</b>
HP401 .....	38
Structure .....	38
HP501 .....	39
Structure .....	39
<b>CHAPITRE 5 – SCALPEL .....</b>	<b>40</b>

## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

Scalpel de type pistolet .....	41
SG45 .....	41
SG35 .....	42
SG22 .....	42
SG13 .....	42
Structure .....	43
Assemblée .....	43
Ciseaux Type Scalpel .....	44
SS9.....	44
SS17.....	45
Structure .....	45
Assemblée .....	45
<b>CHAPITRE 6 - NETTOYAGE, DÉSINFECTION, ENTRETIEN PRÉVENTIF ET RÉPARATION .....</b>	<b>46</b>
Contrôles de sécurité électrique .....	46
Instructions de nettoyage et de désinfection .....	47
Générateur Y16-E .....	47
Chariot .....	47
Pédale de commande .....	47
Pièce à main .....	48
Autres composantes .....	49
Entretien et réparation.....	49
Élimination des composants de systèmes (protection de l'environnement) .....	49
<b>CHAPITRE 7 - SPÉCIFICATIONS DU SYSTÈME .....</b>	<b>51</b>
Vue d'ensemble .....	51
Dimension et poids .....	52
Conditions ambiantes de fonctionnement .....	52
Conditions de transport et de stockage .....	52
Cordon d'alimentation .....	53
Entrée principale .....	54
Résultat .....	54

## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

Cycle d'utilisation .....	55
Date de fabrication .....	55
Date d'expiration .....	55
<b>CHAPITRE 8 - SYMBOLES.....</b>	<b>56</b>
<b>CHAPITRE 9 - ANNEXE .....</b>	<b>58</b>
Orientation sur l'environnement électromagnétique .....	58



# Chapitre1 - Informations générales

Ce chapitre décrit brièvement les caractéristiques et les fonctions de Y16-E.

## Indications

Le système chirurgical à ultrasons permet de piloter les bistouris chirurgicales à ultrasons qui sont utilisées lors de la chirurgie ouverte ou laparoscopique pour couper, saisir et disséquer les tissus mous lorsque le contrôle des saignements et un minimum de blessures thermiques sont souhaités. Il peut également être utilisé pour couper et sceller des vaisseaux jusqu'à 5 mm de diamètre.

## Contre-indications

- Les scalpels ne sont pas indiqués pour inciser l'os.
- Les scalpels ne sont pas indiqués pour la coagulation tubaire.

## Description du système

Le système chirurgical à ultrasons utilise l'énergie ultrasonore pour couper et coaguler les tissus mous. Il comprend un générateur Y16-E, une pédale de commande, deux pièces à main (HP401 et HP501 une chacune), un chariot et divers types de bistouris pour la chirurgie ouverte ou laparoscopique.

**Important** : ce manuel est destiné à fournir des instructions pour l'utilisation du générateur Y16- E, de la pièce à main, du scalpel, de la pédale et du chariot (voir chapitre 7 - Spécifications du système). Il ne constitue pas une référence aux techniques chirurgicales.

## Symboles généraux

Symbol	Nom	Description
	Augmentation/diminution	Ajustez le niveau de puissance. Flèche vers le haut pour augmenter le niveau, jusqu'au niveau maximum 5 ; Flèche vers le bas pour diminuer le niveau, jusqu'au niveau minimum 1.
		

## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

	Augmenter/réduire	<p>Ajustez le son de fonctionnement et/ou le son d'avertissement. "+" pour augmenter le niveau du volume, jusqu'au niveau le plus élevé 12 ; "-" pour réduire le niveau du volume, jusqu'au niveau le plus bas 1.</p> <p>Le son de démarrage et le son de l'écran tactile ne sont pas réglables.</p>
	Volume	Indique le niveau de volume. Total 12 niveaux avec le plus petit 1 et le plus grand 12.
	Paramètres	Touchez pour accéder au réglage des paramètres, y compris les fonctions spéciales, la modification des configurations et l'affichage des informations.
	Paramètres	Indiquer dans le processus d'ajustement de la mise en place
	Statut du connecteur	<p>L'icône bleue indique que le connecteur est connecté au générateur.</p> <p>L'icône grise indique qu'aucun connecteur n'est détecté.</p>
	Statut de l'interrupteur au pied	<p>L'icône bleue indique que la pédale est connectée au générateur.</p> <p>L'icône grise indique qu'aucune pédale n'est détectée.</p>
	Avertissement	Indique que le générateur détecte une erreur.



En  
attente

Indique que le générateur est en  
mode veille.

## Composantes du système

### Générateur

L'interface du générateur comprend un écran tactile, un réceptacle pour la pièce à main et une pédale et/ou un interrupteur à main. En déclenchant la pédale ou l'interrupteur manuel, le générateur fournit de l'énergie à la pièce à main. Le générateur facilite la sélection des niveaux de puissance, la surveillance du système et les diagnostics du système.

#### AVERTISSEMENT

- Vérifiez que l'unité est pleinement opérationnelle avant d'administrer la puissance de sortie pour la chirurgie.
- Cet équipement est réservé à un personnel médical qualifié et formé à l'utilisation de la chirurgie par ultrasons. L'utilisation inappropriée de l'équipement par du personnel médical non formé peut entraîner des risques opérationnels.
- L'opérateur ne doit pas toucher en même temps le revêtement extérieur du générateur et le patient.
- L'équipement doit être utilisé dans la salle d'opération d'un établissement médical professionnel.
- Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants tels que l'oxyde nitreux (N<sub>2</sub>O) et l'oxygène car une combustion peut se produire.
- Des agents ininflammables doivent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection partout possible.
- Évitez d'utiliser le générateur Y16-E à côté ou en combinaison avec d'autres équipements. S'il est nécessaire d'utiliser le générateur Y16-E à proximité ou en combinaison avec d'autres appareils, surveillez le générateur Y16-E et les autres appareils pour assurer un fonctionnement normal.
- Pour les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'autres implants actifs, il existe un danger possible car il peut y avoir interférence avec l'action du stimulateur, ou celui-ci peut être endommagé. En cas de doute, un avis qualifié et approuvé doit être obtenu.
- L'utilisation de composants et de câbles autres que ceux spécifiés peut entraîner des performances imprévisibles, une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de la l'immunité.
- Aucune modification de cet équipement par le client n'est autorisée ; la modification de cet équipement pourrait avoir un impact négatif sur la sécurité électrique et électromagnétique de l'UE.

## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

- Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit être raccordé uniquement à un alimentation avec terre de protection.
- Pour isoler le générateur Y16-E du réseau électrique, débranchez le cordon d'alimentation soit du panneau arrière du générateur, soit du mur.
- Cet appareil n'est ni sûr ni compatible avec la RM.
- Ce dispositif permet de sceller les vaisseaux jusqu'à un diamètre maximal de 5 mm selon le scalpel utilisé.
- Comme pour toutes les sources d'énergie (électrochirurgie, laser ou ultrasons), le potentiel cancérigène et infectieux des sous-produits tels que le panache de fumée des tissus et les aérosols suscite des inquiétudes. Des mesures appropriées telles que des lunettes de protection, des masques filtrants et des équipements efficaces d'évacuation de la fumée devraient être utilisées dans les procédures ouvertes et laparoscopiques.
- Ne peut pas être utilisé pendant la maintenance.

### ATTENTION

- L'écran tactile du générateur est très sensible. N'utilisez pas d'objets métalliques tranchants sur l'écran tactile.
- Le retrait des vis du fond ou l'ouverture de cet appareil invalide la garantie et peut créer des conditions dangereuses.
- Lisez les instructions avant l'utilisation et suivez les directives de pratique clinique de l'hôpital pour la chirurgie ultrasonique, la gynécologie et les procédures laparoscopiques.
- Ne remplacez les fusibles que par le type et le calibre appropriés. Voir le chapitre 7 - Spécifications du système.
- Ne désinfectez pas le générateur Y16-E à haute température, ce qui endommagerait l'appareil.
- Si la ligne électrique doit être prolongée par une prise multiple en raison de contraintes environnementales, la prise multiple doit être certifiée (au moins une des certifications : CE, VDE, UL, ASTA, SEMKO, KEMA, LCIE, IMQ, SEV). La charge maximale Le courant ne doit pas être inférieur à 1A, et la prise multiple ne doit pas être placée sur le sol.
- Aucun objet n'est autorisé à moins de 50 cm du panneau arrière du générateur pour interférer avec le branchement et le débranchement du cordon d'alimentation du générateur. Ne limitez pas les ouvertures sur le panneau arrière du générateur Y16-E, car elles fournissent le flux d'air nécessaire au refroidissement. Si vous soupçonnez des interférences électromagnétiques avec d'autres équipements, réorientez l'appareil ou supprimez les sources d'interférences possibles (par exemple, les téléphones portables, les radios, etc.) de la pièce.
- Le patient ne doit pas entrer en contact avec des pièces métalliques qui sont mises à la terre ou qui ont une capacité appréciable par rapport à la terre (par exemple, les câbles d'alimentation de l supports de table, etc.)
- Le CRT01-E est recommandé si le générateur Y16-E est déplacé hors de la salle d'opération. Gardez le contrôle du générateur et du chariot lorsque vous dépassez les seuils.

# Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

## Pièce à main

La pièce à main contient un transducteur ultrasonique qui convertit l'énergie électrique fournie par le générateur en mouvement mécanique. Le transducteur est connecté à un amplificateur de vibrations qui amplifie l'amplitude des vibrations produites par le transducteur puis les relaie au scalpel.

### NOTE

- La pièce à main (y compris le câble sur la pièce à main) est spécifiée comme partie appliquée.

## Scalpel

L'énergie ultrasonore de la pièce à main se propage à l'extrémité du bistouri, ce qui permet la coupe hémostatique et/ou la coagulation des tissus.

### NOTE

- Dans ce document, les scalpels désignent à la fois le type de manche du pistolet et le type de manche des ciseaux.
- L'utilisation d'une force appropriée pour actionner la force scalpel, Excessive peut provoquer une fracture de la poignée ou de la gâchette de l'opération du doigt.
- Le scalpel est spécifié comme partie appliquée.
- Lorsque le scalpel est connecté au générateur pour la première fois ou enlevé puis installé, le test du système doit être effectué en premier lieu et le scalpel peut être utilisé normalement seulement après avoir passé le test. Reportez-vous aux instructions de montage et d'utilisation du scalpel.

## Pédale de commande

La pédale est conçue pour contrôler le démarrage et l'arrêt de la sortie d'énergie ultrasonique du générateur. Il est relié au générateur par le connecteur lemo.

## Chariot

Le chariot est conçu pour transporter le générateur, la pédale et le rangement pour le manuel d'utilisation, etc.

### NOTE

- Environnement de fonctionnement du site cart : hospitals et des unités connexes avec un sol plat et dur  
(e.g. sol en béton recouvert d'un revêtement en vinyle de 2 à 4 mm d'épaisseur material) .
- Charge maximale du cart : Countertop 20kg ; drawer 1kg.
- En stationnement, le chariot ne doit pas être placé sur une pente supérieure à 5° par rapport au plan horizontal, et les roues doivent être bloquées.
- Lors du transport, le chariot ne doit pas être poussé sur une pente supérieure à 10° de

## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

plan horizontal. Sinon, il doit être porté par deux personnes . Mode de transport : tenir la poignée des deux côtés du chariot avec les deux mains.

- Dans le transport, la charrette doit être portée par deux personnes si elle franchit un seuil.
- Lors du transport, évitez de pousser d'autres parties du chariot que la poignée.
- En stationnement, les roues du chariot doivent être bloquées.
- Pour éviter tout pincement, veuillez ne pas tenir le bord de la poignée avant du chariot pendant l'ouverture ou la fermeture du tiroir.
- La force de poussée ne doit pas dépasser 150N.

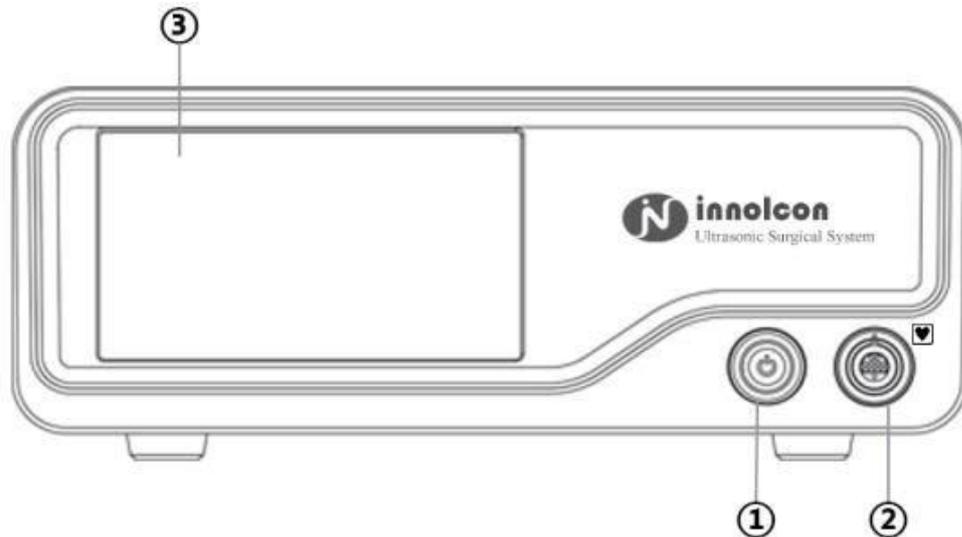
### Niveau de puissance

Le générateur délivre deux niveaux de puissance : minimum (MIN) et maximum (MAX). Le niveau de puissance minimum peut être ajusté par l'utilisateur du niveau 1 à 5. Le niveau de puissance maximum est toujours le niveau 5. En général, on utilise un niveau de puissance plus élevé pour une plus grande vitesse de coupe des tissus et un niveau de puissance plus faible pour une plus grande coagulation. La quantité d'énergie délivrée au tissu et les effets tissulaires qui en résultent sont fonction de nombreux facteurs, notamment le niveau de puissance choisi, les caractéristiques du bistouri, la force de préhension, la tension des tissus, le type de tissu, la pathologie et la technique chirurgicale.

Note : Pour des informations supplémentaires sur les niveaux de puissance, y compris les niveaux de puissance de démarrage recommandés, voir le "Chapitre 5 - Scalpel".

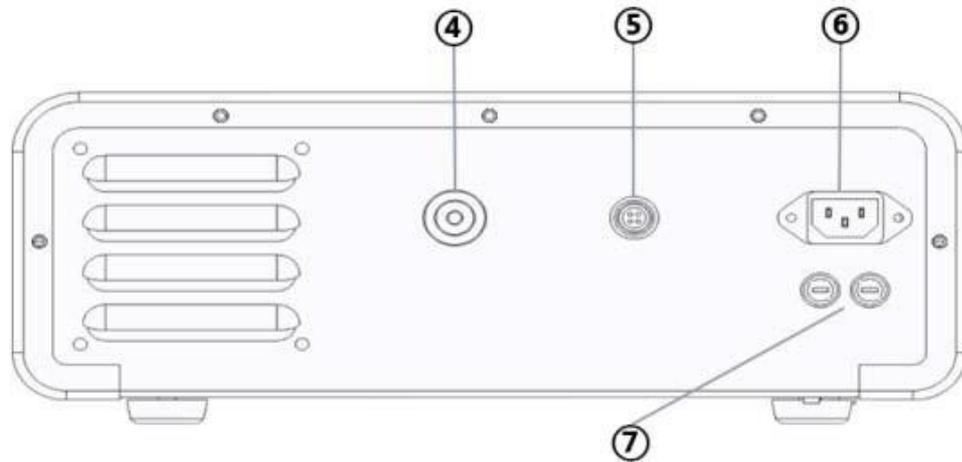
## Contrôles, indicateurs et connexions

### Panneau avant du générateur



Point	Description
① POWER INTERRUPTEUR MARCHE/ARRÊT	S'allume en vert lorsque le générateur est sous tension.
② PIÈCE A MAIN RÉCEPTACLE	Cette prise est utilisée pour connecter la pièce à main au générateur.
③ DISPLAY / ÉCRAN TACTILE	Affiche des informations sur le système et sert d'interface pour ajuster les contrôles et les paramètres.

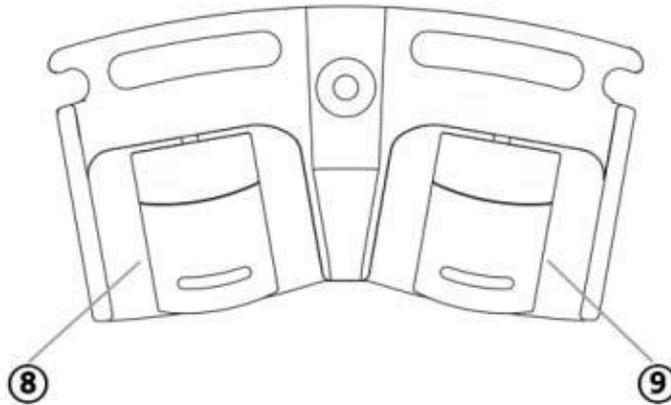
## Panneau arrière du générateur



Point	Description
④ POTENTIAL TERMINAL D'ÉGALISATION	Fournit des moyens de connexion à un conducteur d'égalisation de potentiel .
⑤ FOOTSWITCH RÉCEPTACLE	Réceptacle utilisé pour connecter la pédale au générateur.
⑥ POWER RÉCEPTACLE DE CORDON	Réceptacle utilisé pour fixer le cordon d'alimentation au générateur.
⑦ FUSIBLES	Utilisé pour protéger le générateur.

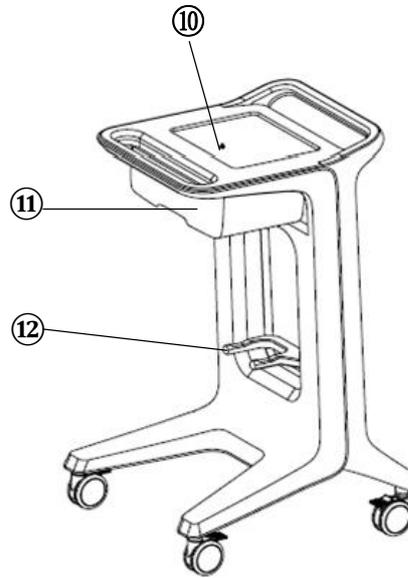
## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

### Pédale de commande



Point	Description
⑧ LEFT PEDAL	Active la puissance de réglage du scalpel.
⑨ RIGHT PEDAL	Active la puissance maximale du scalpel.

## Chariot



Point	Description
⑩ Thumbscrew	Branchez le chariot et le générateur.
⑪ Drawer	Stockez des objets légers tels que des documents.
⑫ Hanger	Accrocher la pédale

## Instructions de déballage

Le système de générateur Y16-E comprend plusieurs composants qui sont achetés séparément. À la réception des composants commandés, vérifiez s'ils présentent des dommages visibles dus au transport. Si des dommages sont visibles, contactez votre représentant Innolcon.

Les composants du système peuvent comprendre les éléments suivants parts :

### Description des composants

Générateur Comprend le générateur, le cordon d'alimentation et le manuel d'utilisation.

Pédale de commande Comprend la pédale de commande et le câble détachable.

Chariot Le chariot est facultatif. Il est conçu pour contenir un générateur Y16-E.

## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

---

Pièce à main

Comprend le type HP401 et le type HP501, un de chaque.

---

## Chapitre 2 - Mode d'emploi

### Démarrage du système

#### AVERTISSEMENT

Les produits fabriqués ou distribués par des entreprises autres qu'Innolcon peuvent ne pas être compatibles avec le système Y16-E. L'utilisation de ces produits peut entraîner des résultats imprévus et des dommages éventuels pour l'utilisateur ou le patient.

#### ATTENTION

Le système Y16-E comprend des composants qui sont expédiés non stériles (par exemple, une pièce à main). Stérilisez les produits selon les besoins avant de commencer la configuration du système. Voir le chapitre 6 - Nettoyage, stérilisation, entretien et réparation.

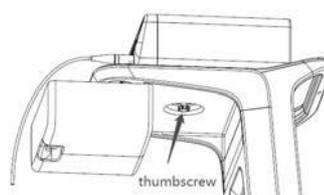
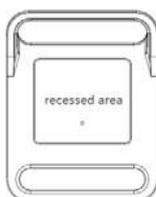
1. Confirmez que l'interrupteur du générateur est éteint pendant l'installation.
2. Fixez le générateur sur son chariot ou sur un autre dispositif approprié. Pour fixer le générateur sur son chariot, veuillez suivre les instructions ci-dessous.

Installation :

- Placez le générateur sur le dessus du chariot, en vous assurant que les quatre pieds du générateur se trouvent dans la zone encastrée.
- Ouvrez le tiroir du chariot en position extrême et serrez la vis à oreilles sous le dessus du chariot.
- Fermez le tiroir. Le processus d'installation est terminé.

Démontage :

- Ouvrez le tiroir du chariot jusqu'à la position extrême et desserrez la vis papillon sous le dessus du chariot.
- Retirez le générateur du dessus du chariot et fermez le tiroir. Le processus de démontage est terminé.



## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

### ATTENTION

Pour éviter la surchauffe en cours d'utilisation, assurez-vous que les orifices de ventilation situés sur les panneaux inférieur et arrière du générateur ne sont pas obstrués et qu'ils permettent un dégagement suffisant des obstructions pour permettre à l'air de circuler librement dans l'enceinte du générateur. Évitez de placer le générateur sur une surface molle.

### AVERTISSEMENT

Le système Y16-E doit fonctionner dans les conditions ambiantes requises. Consultez le chapitre 7 - Spécifications du système et le chapitre 9 - Annexe pour connaître les exigences.

### ATTENTION

Ne touchez pas simultanément le patient et le générateur.

3. Branchez le cordon d'alimentation dans l'entrée CA située sur le panneau arrière du générateur et dans une prise de courant correctement mise à la terre. Si le cordon d'alimentation est enroulé autour de la poignée du chariot, il doit être complètement retiré de la poignée du chariot avant de le brancher dans la prise de courant.

### AVERTISSEMENT

Vérifiez que la tension de sortie correspond bien aux besoins du générateur (voir le chapitre 7 - Spécifications du système). Le branchement à une alimentation électrique inadéquate peut entraîner des dommages au générateur et un risque de choc ou d'incendie.

4. Connectez la pédale de commande à la prise de la pédale de commande située sur le panneau arrière du générateur.

### Note

Bien que l'installation de la pédale soit facultative lors de l'utilisation de la commande manuelle, l'installation de la pédale est recommandée au cas où son utilisation serait nécessaire pendant la procédure.

- Confirmez que le connecteur et la prise sont secs et propres.
- Alignez le point rouge sur le connecteur à 4 broches du câble de la pédale de commande avec le point rouge sur la prise à 4 broches du panneau arrière du générateur, puis branchez.

## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

5. Connectez le scalpel à la pièce à main. Reportez-vous au chapitre 5 - Bistouri ou aux instructions figurant sur la notice d'accompagnement.
6. Branchez le connecteur de la pièce à main sur la prise située sur le panneau avant. Alignez la saillie du connecteur avec la fente de la prise. Assurez-vous que le connecteur de la pièce à main est propre et sec avant de brancher la pièce à main au générateur. Insérez complètement le connecteur de la pièce à main pour assurer une connexion complète et correcte au générateur.
7. Allumez l'interrupteur du générateur, l'écran de mise sous tension s'allumera et un signal sonore retentira. Lorsque le générateur est mis en marche, le système passe en mode "Standby".
8. Suivez les instructions sur le site screen, then et appuyez sur le bouton "Ready".
9. Le générateur passe en mode "Ready" et est prêt à recevoir les commandes de l'utilisateur.
10. Tester le système : lorsque le générateur passe chaque fois de l'état de veille à l'état prêt en appuyant sur le bouton "Go Ready", il doit tester le système au moyen du pied ou l'interrupteur manuel (MIN ou MAX peuvent être utilisés). Après avoir passé le test, il peut être utilisé normalement.

Lors du test du système, l'écran affichera la fenêtre "en attente...", et un court double L'impulsion sonore retentira en même temps. Si le système est normal, la tonalité correspondant au niveau de puissance de démarrage retentira une fois le test terminé ; si le système n'est pas normal, la fenêtre d'erreur s'affichera (voir chapitre 3 dépannage et guide d'écran).

### AVERTISSEMENT

Pendant le test du système, assurez-vous que les mâchoires restent ouvertes et que la lame n'est pas en contact avec un objet afin d'éviter de blesser les utilisateurs et les patients.

### NOTE

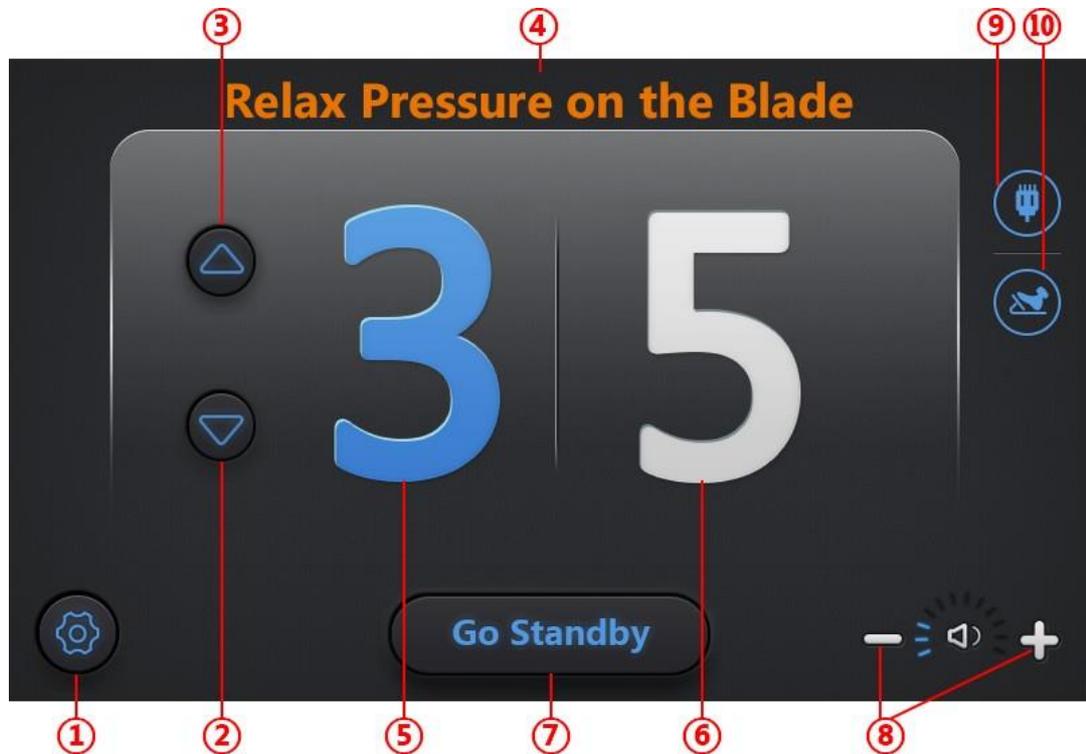
Avant de terminer le test du système, il faut appuyer en permanence sur la pédale ou le commutateur manuel, sinon le système sera testé à nouveau au prochain démarrage.

### NOTE

Le test du système doit être effectué en premier lieu chaque fois qu'il passe de l'état de veille à l'état prêt, ou que la pièce à main est retirée puis installée, ou que le scalpel est retiré puis installé, et l'utilisation normale ne peut être effectuée qu'après avoir réussi le test.

## Caractéristiques de l'écran prêt

L'écran Y16-E ready a le suivant features:



Point	Description
① SETTINGS	Touchez ce bouton pour accéder aux paramètres du système.
② POWER DIMINUTION DU NIVEAU	Touchez ce bouton pour diminuer le réglage de la puissance minimale (MIN) au niveau souhaité (de 1 à 5). Le niveau choisi sera affiché à l'écran. Le niveau de puissance peut être ajusté lorsque le générateur est prêt.
③ POWER AUGMENTATION DU NIVEAU	Touchez ce bouton pour augmenter le réglage de la puissance minimale (MIN) au niveau souhaité (de 1 à 5). Le niveau choisi sera affiché à l'écran. Le niveau de puissance peut être ajusté lorsque le générateur est prêt.
④ MESSAGE NOTE	Cette zone affiche les messages de notification ou d'instruction.
⑤ MIN	Indique le réglage du niveau de puissance minimum réglable par l'utilisateur. Lorsque ce niveau de puissance est activé (par la pédale ou la main

## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

	) , l'indicateur "MIN" devient bleu. Le système est réglé par défaut sur le niveau de puissance "MIN" 3.
⑥ MAX	Indique le réglage du niveau de puissance maximale. Ce réglage est toujours 5. Lorsque ce niveau de puissance est activé (par une pédale ou un interrupteur manuel), l'indicateur "MAX" devient bleu.
⑦ GO EN RESERVE	Appuyez sur ce bouton, le système passe en mode veille. En mode veille, la commande au pied et la commande manuelle sont toutes deux désactivées, aucune puissance n'est produite.
⑧ VOLUME	Appuyez sur le bouton "+" ou "-" pour régler le volume des tonalités d'activation.
⑨ HAND PIECE CONNECTION	Cette icône indique l'état de connexion de la pièce à main. Le gris signifie qu'aucune pièce à main n'a été détectée et le bleu signifie qu'une pièce à main est connectée.
⑩ FOOTSWITCH CONNEXION	Cette icône indique l'état de connexion de la pédale. Le gris signifie qu'aucune pédale n'a été détectée et le bleu qu'une pédale est connectée.

### Opération

La puissance minimale ou maximale est activée à partir du scalpel ou de la pédale. Utilisez la pédale de gauche sur la pédale de commande pour activer la puissance minimale et la pédale de droite pour la puissance maximale.

Lors de l'activation minimale, la zone MIN sur l'écran du générateur devient bleue. Lors de l'activation maximale, la zone MAX devient bleue. Lorsque l'alimentation est activée, un retour audio est déclenché.

La valeur par défaut du niveau de puissance est de 3 pour le minimum. Touchez le bouton d'augmentation du niveau de puissance ou le bouton de diminution du niveau de puissance pour augmenter ou diminuer le niveau de puissance à générer dans ce mode.

#### NOTE

Seul le réglage du niveau de puissance MIN est réglable. Le réglage du niveau de puissance MAX est toujours réglé sur 5.

## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

### Volume

Ajustez le volume à l'aide du bouton "+" ou "-". Au total, 12 niveaux, et le réglage du volume par défaut est de 3.

### Fermeture

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

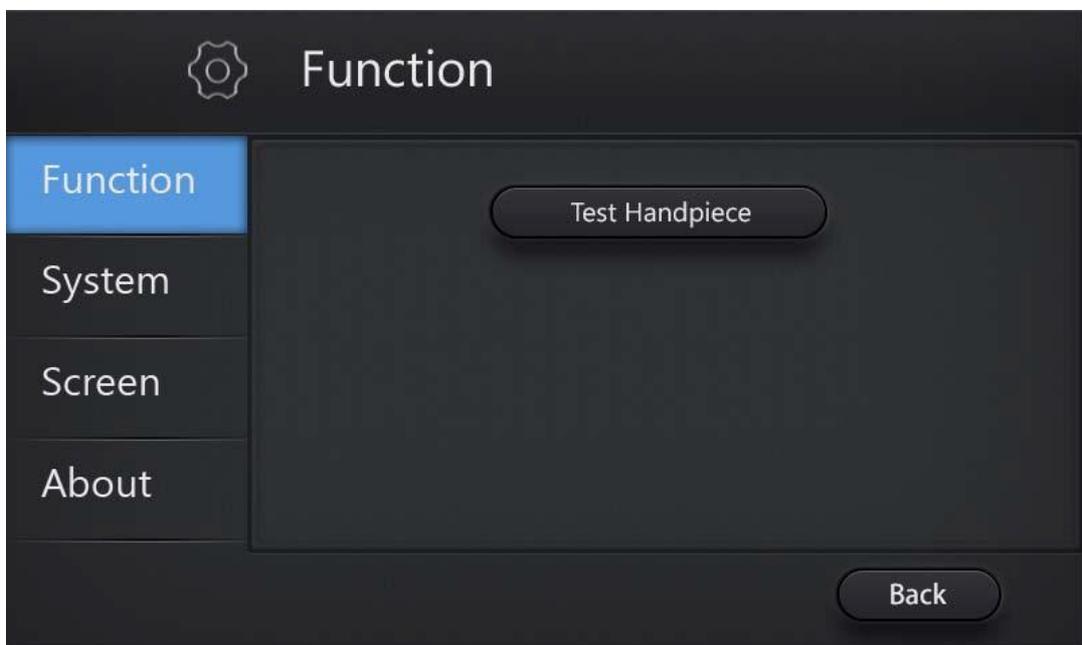
## Paramètres

### Navigation de base

Touchez le bouton "Paramètres" pour effectuer des ajustements dans les paramètres du système et accéder aux informations du système.

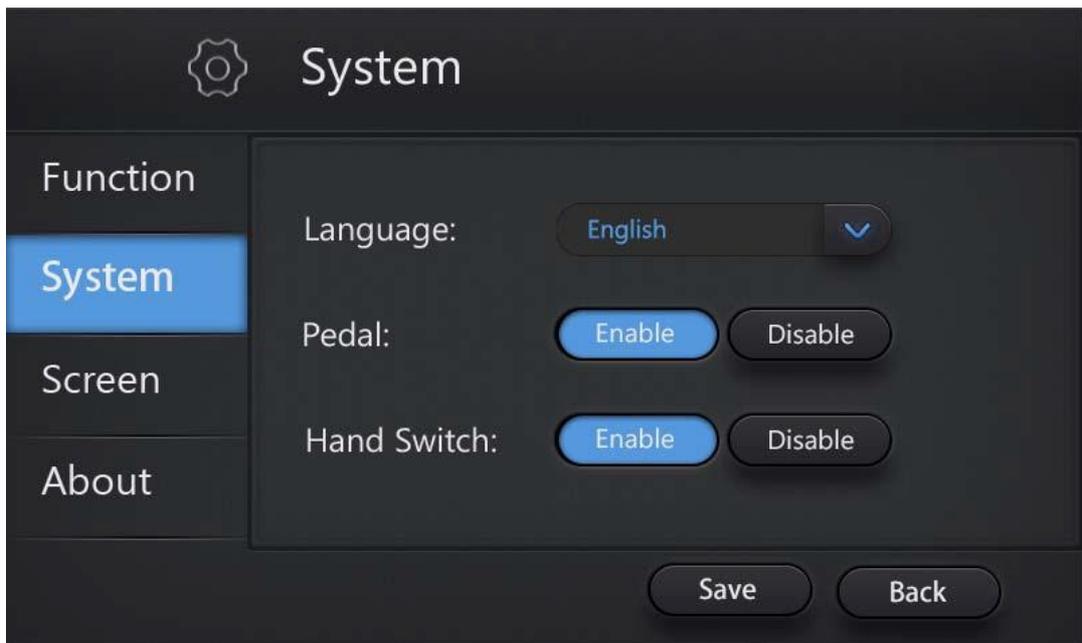
L'interface de paramétrage comporte quatre catégories : "Fonctionnalité", "Système", "Écran" et "À propos". Touchez les options de gauche pour obtenir des informations sur chaque catégorie.

Après avoir modifié les paramètres dans les paramètres du système, appuyez sur le bouton "Sauvegarder" pour enregistrer les paramètres modifiés, appuyez sur "Retour" pour revenir à l'écran prêt. Si vous touchez le bouton "Précédent" sans avoir touché "Sauvegarder" au préalable, les configurations modifiées seront ignorées.



### Test de pièce à main

Touchez le bouton "Tester la pièce à main avec une pointe de test" pour vérifier si la pièce à main fonctionne correctement en connectant une pointe de test et en effectuant le test. Les résultats s'affichent à l'écran.

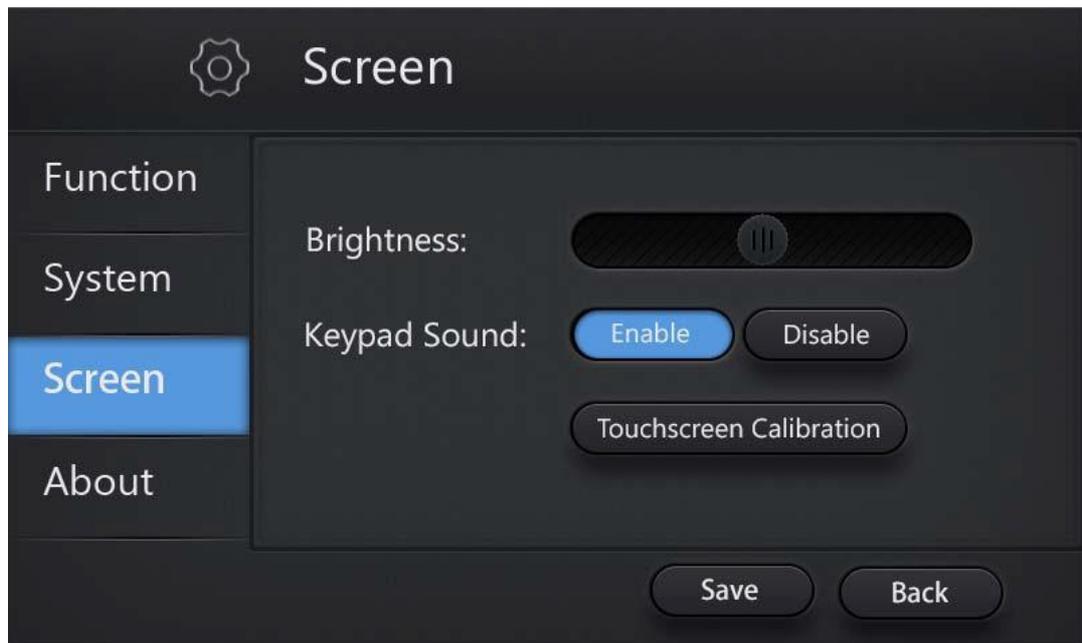


### Langue

Sélectionnez la langue préférée dans les options du menu déroulant "Langue". Lorsque l'utilisateur sélectionne et enregistre la sélection d'une nouvelle langue, celle-ci devient la nouvelle langue par défaut du système. Après avoir sélectionné une nouvelle langue, il faut appuyer sur le bouton "Enregistrer" pour que la nouvelle langue soit prise en compte.

### Activation de l'interrupteur main/pied

Sélectionnez "On" sur l'écran pour activer, ou "Off" pour désactiver. Lorsque la pédale ou le commutateur manuel est désactivé, si le système détecte que la pédale ou le commutateur manuel est actionné, un avertissement apparaîtra sur l'écran de disponibilité. Une fois les configurations modifiées, il faut appuyer sur le bouton "Enregistrer" pour que la modification soit effective.



### Luminosité de l'affichage

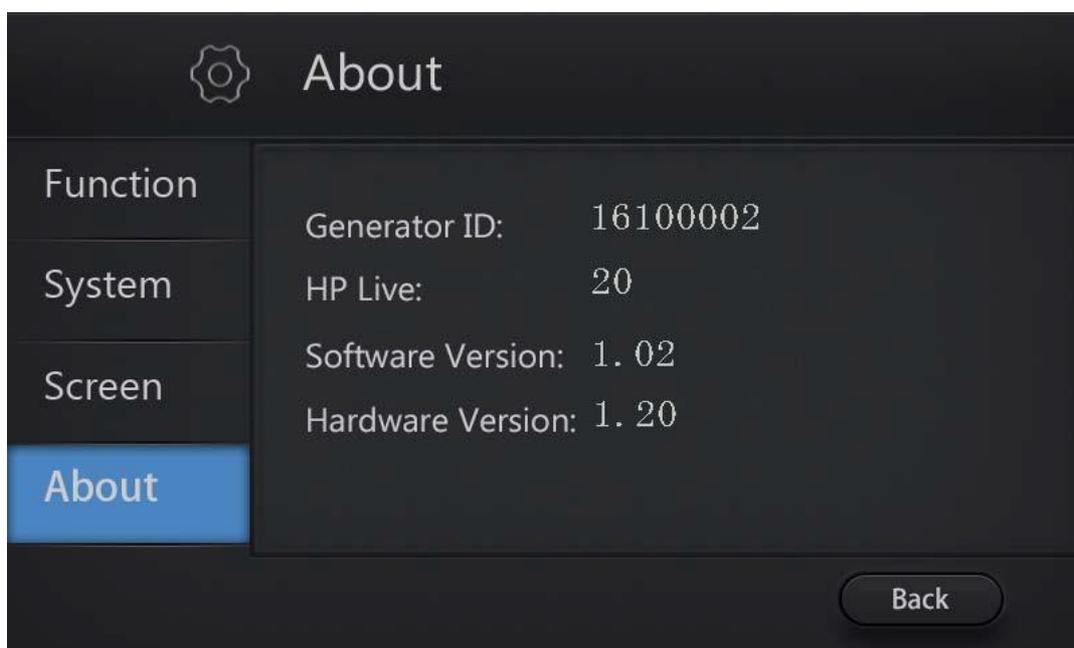
Sélectionnez le bouton coulissant pour régler la luminosité. Déplacez-vous vers le côté gauche pour rendre plus sombre et vers le côté droit pour rendre plus clair. Après avoir ajusté les paramètres, il faut appuyer sur le bouton "Enregistrer" pour que la modification soit effective.

### Tonalité

Sélectionnez "On" pour activer la tonalité et "Off" pour la désactiver. La tonalité est différente du son de notification du système ou du son d'avertissement. Le volume de la tonalité ne peut pas être réglé, mais seulement pour être activé ou désactivé. Le son du système ou le son d'avertissement ne peut pas être désactivé, mais seulement pour régler le volume. Après avoir réglé les paramètres, il faut appuyer sur le bouton "Enregistrer" pour que la modification soit effective.

### Calibrage de l'écran tactile

Lorsqu'il y a une imprécision évidente qui se produit dans les endroits où l'on touche, la précision de l'écran tactile doit être calibrée. Pendant le calibrage, l'écran affiche l'icône "+" l'une après l'autre. Appuyez continuellement sur l'icône jusqu'à ce que le signe "OK" apparaisse, indiquant que cette étape est terminée et que vous pouvez passer à l'étape suivante du calibrage.



### Numéro d'identification du générateur

Indiquez le numéro d'identification du générateur après sa fabrication.

### La vie des pièces à main

Indiquez l'utilisation restante de la pièce à main. Le nombre initial est de 100, et diminuera avec l'utilisation de la pièce à main. Lorsque le nombre atteint 0, la pièce à main ne peut plus être utilisée.

### Version du logiciel/matériel

Indiquez les versions logicielles et matérielles au moment de la livraison du générateur.

#### AVERTISSEMENT

La lame active d'un bistouri HARMONIC chauffe le tissu par friction et est destinée à fournir une friction et un effet de cisaillement suffisants pour couper et coaguler le tissu en contact avec la lame active. Il faut donc être prudent lors de la manipulation de la lame, du bras de clampage et de l'extrémité distale de la tige, car ils peuvent être chauds. Des informations supplémentaires sur la température peuvent être contenues dans le mode d'emploi de chaque scalpel.

## Chapitre 3 - Dépannage et guide de l'écran

L'interface utilisateur du générateur Y16-E comporte un certain nombre d'écrans informatifs pour guider les utilisateurs dans l'identification des erreurs. Dans le coin supérieur droit de l'écran d'information se trouve un numéro de message, par exemple "01:32", where "01" indique la catégorie de message, "32" indique le code d'erreur. Les codes d'erreur fournissent une référence aux personnes techniques, afin de trouver rapidement les causes.

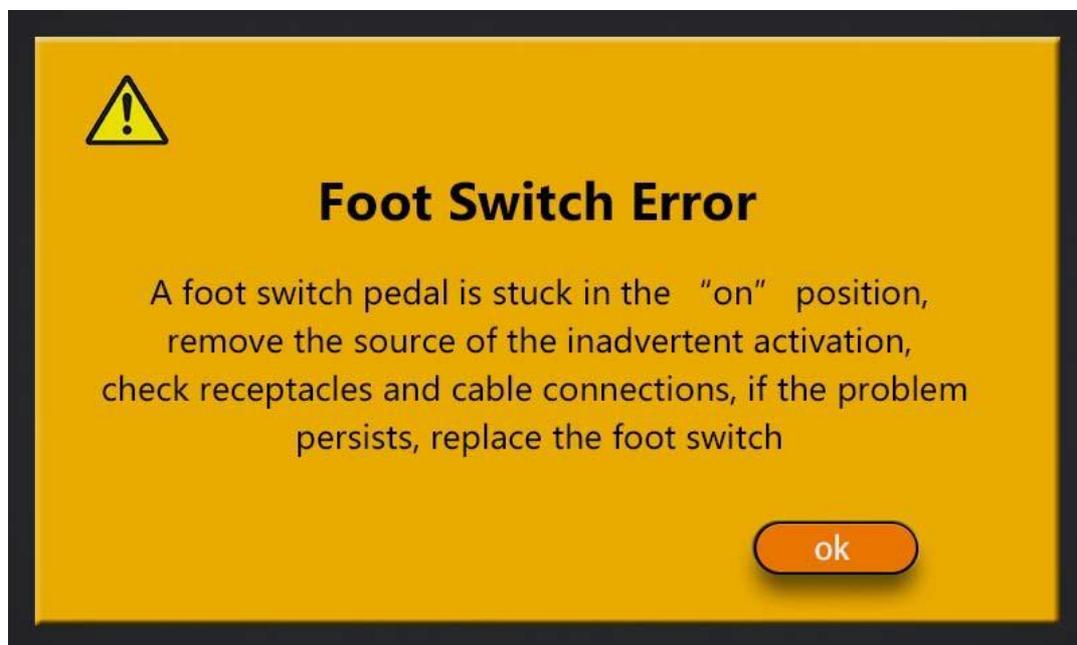
Le générateur Y16-E comprend des diagnostics intégrés qui surveillent le fonctionnement du générateur et de ses composants et font clignoter sans délai des écrans d'information ou d'avertissement. En plus des sons d'avertissement audibles, l'affichage de l'avertissement sur le panneau avant est facilement observable par le chirurgien ou le personnel infirmier depuis le champ opératoire. Tous les avertissements sont des avertissements techniques et sont basés sur des paramètres électriques. Le générateur Y16-E ne produit aucun avertissement physiologique.

Lorsque le générateur détecte une alerte de haute priorité, il arrête le système et refuse d'accepter toute autre commande sauf celle de l'éteindre. Lorsqu'il a détecté un avertissement général, l'opérateur peut appuyer sur le bouton "OK" pour revenir à l'écran prêt ou au mode veille. Dans certains cas, l'utilisateur peut appuyer directement sur la pédale ou sur l'interrupteur manuel pour poursuivre l'opération.

### Alerte aux pannes et dépannage

Voici l'avertissement général de faible priorité. Elles n'indiquent généralement pas que la machine a des problèmes mécaniques, mais sont très probablement dues à des erreurs de manipulation de la part de l'opérateur. Grâce à quelques corrections, l'avertissement disparaîtra et la procédure chirurgicale pourra être poursuivie.

## Pédale de commande



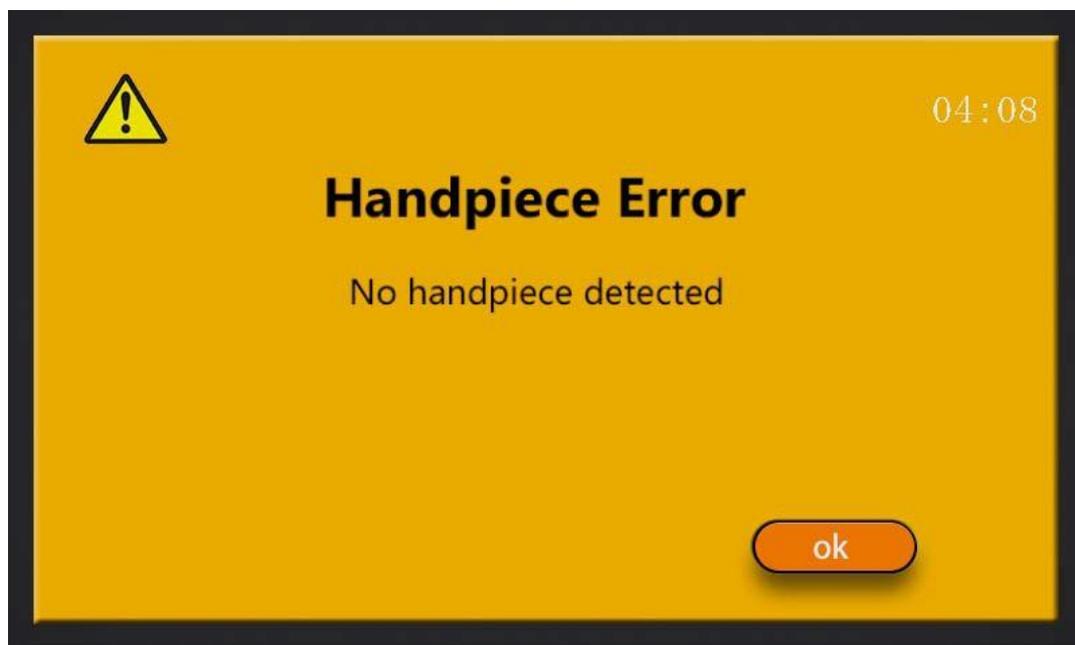
Description	Détection d'une activation inattendue de l'interrupteur, ou pendant le fonctionnement a détecté deux interrupteurs d'activation, ou pendant le fonctionnement a détecté une défaillance de la connexion de la pédale.
Étapes de dépannage	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Vérifiez la connexion de la pédale,</li><li>2. Vérifiez s'il y a un interrupteur bloqué,</li><li>3. Relâchez la pédale, répétez les étapes précédentes,</li><li>4. Remplacez la pédale.</li></ol>

## Interrupteur à main



Description	Détection d'une activation inattendue de l'interrupteur, ou pendant le fonctionnement a détecté deux interrupteurs d'activation,
Étapes de dépannage	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Vérifiez si un bouton de l'interrupteur est coincé,</li><li>2. Relâchez le bouton, répétez les étapes précédentes,</li><li>3. Remplacez le scalpel.</li></ol>

## Pièce à main



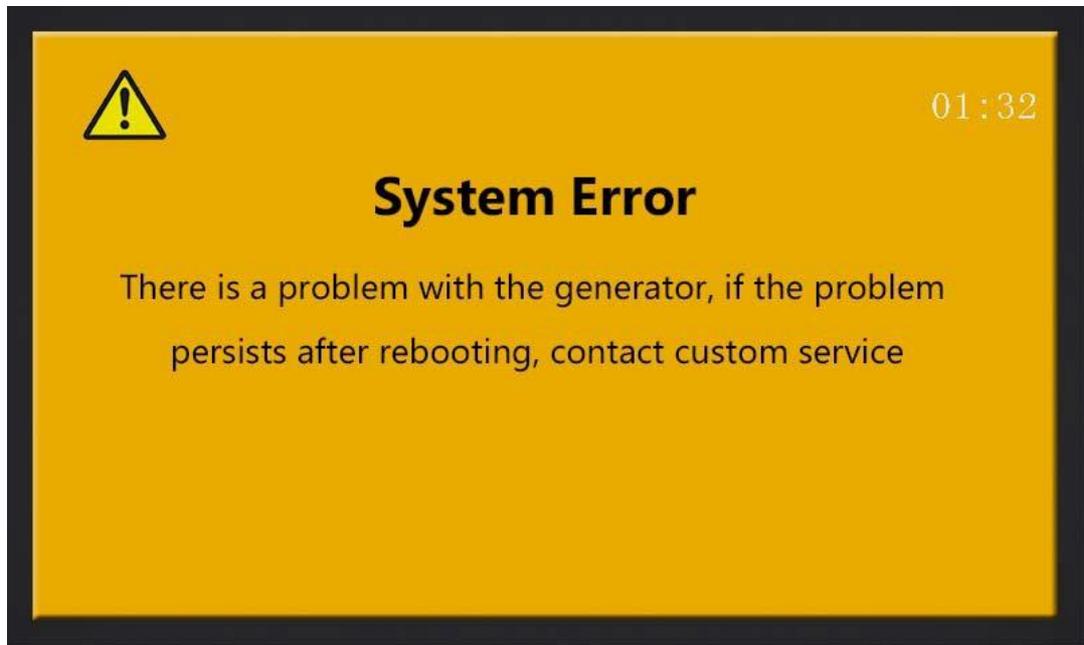
Description	Aucune pièce à main détectée
Étapes de dépannage	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Connectez la main piece, repeat l'étape précédente,</li><li>2. Remplacez la pièce à main.</li></ol>

## Dépannage

**Important Note :** The Le générateur Y16-E prend en charge l'avertissement de panne suivant pour aider à l'identification et au dépannage des problèmes de composants. La liste suivante est destinée à compléter, mais non à remplacer, le jugement et l'observation cliniques.

À l'exception des fusibles, le générateur Y16-E ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'opérateur. Pour le remplacement ou l'entretien, contactez le service clientèle d'Innolcon ou votre représentant local.

Erreur de système



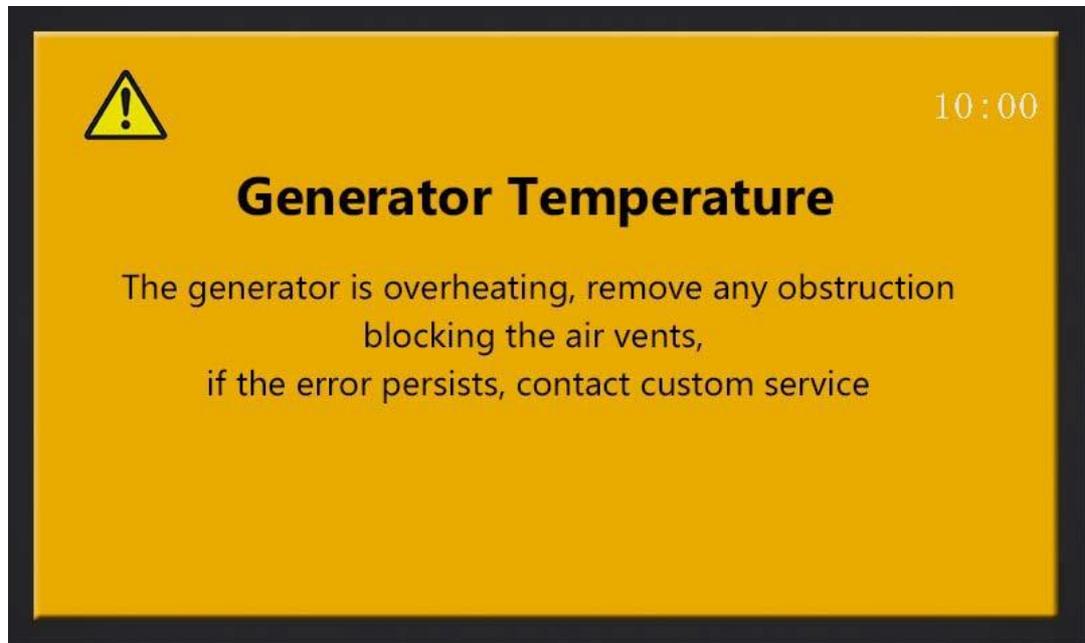
Description	Erreur de système.
Étapes de dépannage	Contactez le service clientèle d'Innolcon ou votre représentant local. Envoyez le générateur à un centre de service Innolcon agréé.

## Erreur du ventilateur



Description	Erreur de ventilateur.
Étapes de dépannage	Contactez le service clientèle d'Innolcon ou votre représentant local. Envoyez le générateur à un service Innolcon agréé center ◦

## Surchauffe du générateur



Description	Le générateur dépasse sa température de fonctionnement.
Étapes de dépannage	Supprimez les obstacles qui bloquent les orifices de ventilation sur le panneau arrière ou le fond du générateur. Si les événements ne sont pas bloqués et que le problème persiste, envoyez le générateur à un centre de service Innolcon agréé.

Pièce à main sans usage restant



Description

La pièce à main est arrivée en fin de vie.

Étapes de dépannage

Contactez le service clientèle d'Innolcon ou votre représentant local. Achetez de nouvelles pièces à main et éliminez les anciennes.

Scalpel desserré



Description

Lors de la phase de pré-contrôle, la connexion entre le scalpel et la pièce à main est détectée comme étant desserrée, ou le scalpel a été chargé, mais aucune sortie de puissance n'est détectée.

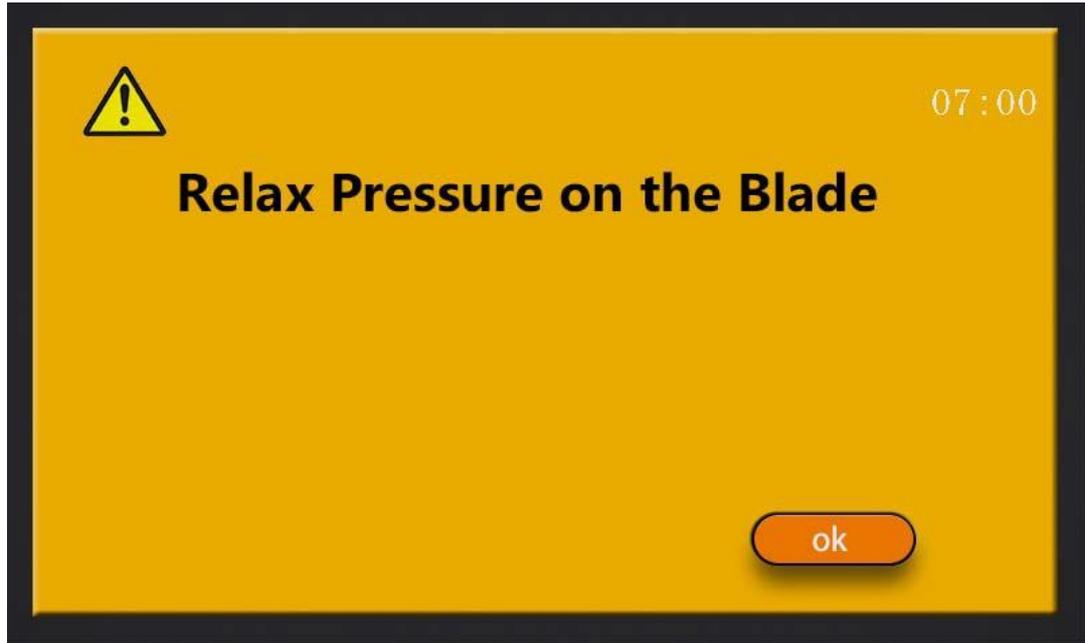
Étapes de dépannage

1. Resserrer le bistouri. Assurez-vous qu'une main tient la clé dynamométrique appropriée et que l'autre main tient la

- 
- pièce à main (pas le scalpel).
2. Réduire la pression de maintien du bistouri ou changer la position de serrage, réduire la quantité de tissu sous la mâchoire, relâchez l'interrupteur, redémarrez.
- 

## Maintenir une pression trop forte

---

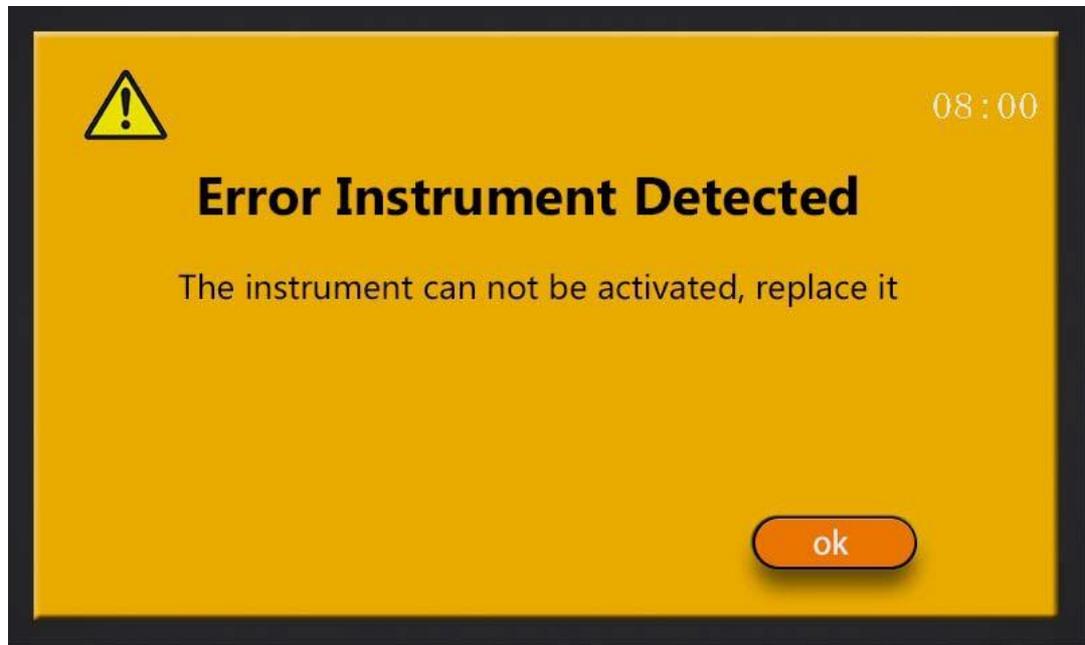


---

Description	En cours de fonctionnement, le scalpel a été chargé, mais aucune puissance n'a été détectée.
Étapes de dépannage	Relâchez la pression sur le bistouri ou repositionnez-vous pour qu'il y ait moins de tissu dans les mâchoires. Relâchez l'interrupteur d'activation et réactivez le bistouri pour continuer.

---

### Le scalpel est endommagé

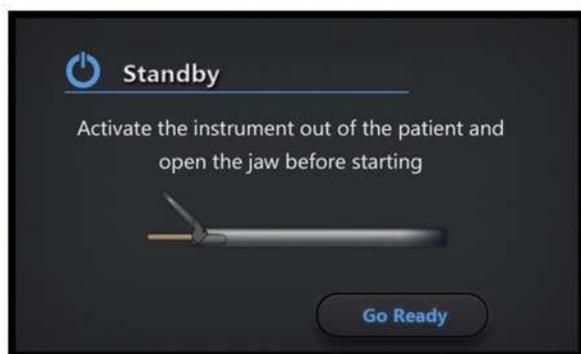


Description	Le scalpel peut être endommagé et ne peut pas être activé.
Étapes de dépannage	Débranchez la pièce à main et remplacez le scalpel.

### Dépistage chirurgical

Écran	Description
	L'écran d'accueil, apparaît au démarrage du système.

## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons



Écran de veille, apparaît après le démarrage du système. Lorsqu'une erreur de pièce à main est détectée, il passe également à cet écran.



Écran prêt.



Écran de travail avec puissance de sortie MIN.



Écran de travail avec puissance de sortie MAX.

## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons



La pédale de commande est désactivée. En mode "Prêt", l'appui sur la pédale est détecté.



L'interrupteur à main est désactivé. En mode "Prêt", la pression sur le bouton de l'interrupteur manuel est détectée.



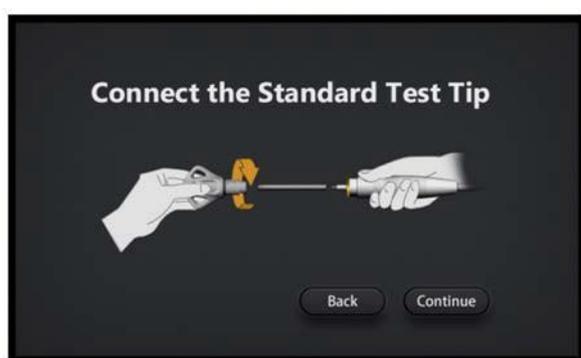
En cours de fonctionnement (puissance MIN), une pression de maintien anormale du scalpel est détectée. Pour avertir le chirurgien de relâcher la pression sur le scalpel ou de le repositionner de manière à ce qu'il y ait moins de tissu dans les mâchoires, pour relâcher l'interrupteur d'activation et réactiver le scalpel pour continuer



Écran d'attente pour le test des pièces à main.



Écran d'attente pour la sauvegarde des paramètres.



Rappel de l'écran avant d'exécuter "Test Hand Piece with Test Tip". Avant le test, il rappelle à l'utilisateur d'assembler la pointe de test à la pièce à main et de la serrer. Touchez "Continuer" pour exécuter le test, ou touchez "Retour" pour revenir à l'écran des paramètres.



Les résultats du test s'affichent après l'exécution de "Test Hand Piece with Test Tip". Il indique les utilisations restantes de la pièce à main actuelle. Il indique également la marge de phase, l'impédance et la fréquence de résonance.

S'il indique "Pass", cela signifie que la pièce à main est mécaniquement normale, prête à l'emploi. Si le message "Fail" est affiché, cela signifie que la pièce à main a des problèmes, qu'elle ne peut pas être utilisée.

## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons



plus. Il faut contacter le service clientèle d'Innolcon ou un représentant local pour remplacer la pièce à main.



L'écran de paramétrage des caractéristiques.



L'écran de paramétrage du système.



L'écran pour les réglages de l'écran tactile.

## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons



L'écran affichant les informations du système.

## Chapitre 4 - Pièce à main

La pièce à main Y16-E est de deux types : HP401 et HP501. La HP401 est utilisée avec les scalpels de type pistolet, et la HP501 est utilisée avec les scalpels de type ciseaux.

La pièce à main est conçue pour être utilisée avec le générateur et les scalpels. Elle convertit l'énergie électrique produite par le générateur en énergie mécanique au niveau de la lame du scalpel. Elle comprend le transducteur pour la connexion au bistouri et le connecteur pour la connexion au générateur, tandis que le transducteur est relié au connecteur par un câble.

La pièce à main est un composant réutilisable. Son utilisation initiale restante est de 100 procédures enregistrées dans la puce intégrée dans la pièce à main. Lorsque la pièce à main est connectée au générateur, les utilisations restantes peuvent être vérifiées. Après une procédure chirurgicale, les utilisations restantes de la pièce à main seront soustraites et enregistrées dans la puce. Lorsque les utilisations restantes atteignent 0, la pièce à main peut être utilisée avec le générateur.

Chaque pièce à main est accompagnée d'un embout de test et d'une clé à embout. La pointe de test est utilisée pour tester la pièce à main afin de vérifier si celle-ci fonctionne

### AVERTISSEMENT

- Avant d'utiliser la pièce à main Y16-E, l'utilisateur doit lire, comprendre et suivre le mode d'emploi qui l'accompagne.
- La pièce à main, l'embout de test et la clé à embout sont emballés de manière non stérile et doivent être stérilisés. Dans le cas contraire, cela peut provoquer une infection chez les patients et/ou les opérateurs.
- Une compréhension approfondie des principes et techniques des procédures laser, électrochirurgicales et ultrasoniques est essentielle pour éviter les risques de choc et de brûlure pour le patient et le personnel médical, ainsi que les dommages causés à l'appareil ou à d'autres scalpels médicaux.
- Les sonneries aiguës audibles, qui résonnent de la lame ou de la pièce à main, sont une condition anormale et un indicateur que la lame ou la pièce à main ne fonctionne pas correctement. La sonnerie peut indiquer que la pièce à main a dépassé sa durée de vie utile ou que le scalpel n'a pas été correctement fixé, ce qui peut entraîner des températures anormalement élevées de la tige et des blessures pour l'utilisateur ou le patient.
- Si vous sentez une augmentation évidente de la température sur la pièce à main et qu'elle ne peut plus être tenue en main, veuillez cesser immédiatement de l'utiliser.
- Lors des interventions chirurgicales, des panaches de fumée tissulaire et/ou des aérosols sont générés. Des mesures appropriées telles que des lunettes de protection, des masques filtrants et des équipements d'évacuation de la fumée efficaces doivent être utilisés lors des procédures ouvertes et laparoscopiques.
- Faites attention à la manipulation de la pièce à main. Une chute accidentelle peut changer la pièce à main

## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

fréquence de résonance.

- N'utilisez pas d'alcool pour nettoyer le connecteur de la pièce à main.
- En cas de défaillance du système, assurez-vous de la disponibilité des équipements de secours appropriés à la procédure spécifique.

### AVERTISSEMENT

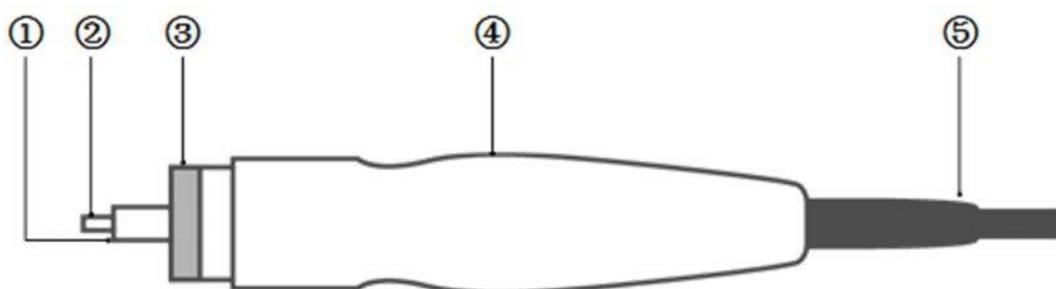
La pièce à main Y16-E ne peut être utilisée qu'avec des composants Y16-E. Elle est incompatible avec les composants d'autres fabricants, ce qui pourrait causer des dommages aux patients et/ou aux opérateurs.

### NOTE

Les informations fournies dans ce chapitre ne sont que des instructions de base pour l'utilisation de la pièce à main Y16-E. Avant de l'utiliser, veuillez consulter le mode d'emploi du système Y16-E et des autres composants de la pièce à main Y16-E pour obtenir des informations complètes ainsi que les avertissements et notes importants. Il ne s'agit pas d'une référence aux techniques chirurgicales.

## HP401

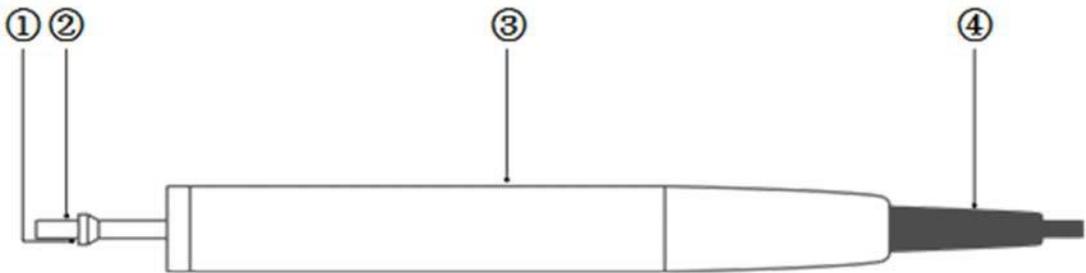
### Structure



①	Scalpel Mount Surface
②	Vis
③	Électrode
④	Pièce à main
⑤	Câble

## HP501

### Structure



① Scalpel Mount Surface

② Vis

③ Pièce à main

④ Câble

## Chapitre 5 - Scalpel

Les scalpels Y16-E sont de deux types : le type ciseaux et le type pistolet, et chacun comprend plusieurs sous-types. Ils sont indiqués pour les incisions des tissus mous lorsque l'on souhaite contrôler les saignements et minimiser les lésions thermiques. Les scalpels ont une excellente biocompatibilité.

Le niveau de puissance de démarrage des scalpels Y16-E est de 3, ce qui permet la coagulation de vaisseaux jusqu'à 5 mm de diamètre inclus.

### AVERTISSEMENT

- Avant d'utiliser les bistouris Y16-E, l'utilisateur doit lire, comprendre et suivre le mode d'emploi accompagné.
- Les scalpels Y16-E sont conçus pour un usage unique. Ils ne peuvent pas être réutilisés, même s'ils sont soigneusement nettoyés et stérilisés. Toute tentative de réutilisation par nettoyage et stérilisation peut entraîner un risque d'infection tant pour les patients que pour les utilisateurs.
- Avant toute utilisation, veuillez inspecter visuellement l'emballage. Si l'on constate que l'emballage stérile a été ouvert, endommagé ou périmé, ne l'utilisez pas.
- Avant toute utilisation, veuillez procéder à une inspection visuelle du composant. Si l'on constate que la pièce présente des défauts, des fissures ou d'autres dommages, ne l'utilisez pas, sinon vous risquez de causer des dommages aux patients et aux utilisateurs.
- Une compréhension approfondie des principes et des techniques utilisés dans les procédures laser, électrochirurgicales et ultrasoniques est essentielle pour éviter les risques de choc et de brûlure pour le patient et le personnel médical, ainsi que les dommages causés à l'appareil ou à d'autres scalpels médicaux.
- Les sonneries aiguës audibles, qui résonnent de la lame ou de la pièce à main, sont une condition anormale et un indicateur que la lame ou la pièce à main ne fonctionne pas correctement. La sonnerie peut indiquer que la pièce à main a dépassé sa durée de vie utile ou que le scalpel n'a pas été correctement fixé, ce qui peut entraîner des températures anormalement élevées de la tige et des blessures pour l'utilisateur ou le patient.
- Pour éviter les blessures de l'utilisateur ou du patient en cas d'activation accidentelle, la lame du scalpel, le bras de la pince et l'extrémité distale de la tige ne doivent pas être en contact avec le patient, les draps ou les matériaux inflammables lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Pendant et après l'activation dans les tissus, la lame du bistouri, le bras de la pince et l'extrémité distale de l'arbre peut être chaud. Évitez tout contact involontaire avec les tissus, les draps, les blouses chirurgicales, à tout moment.
- En cas de défaillance du système, assurer la disponibilité d'une sauvegarde appropriée l'équipement pertinent pour la procédure spécifique.
- Une activation fortuite et prolongée contre des surfaces solides, telles que l'os, peut entraîner un échauffement de la lame et une défaillance ultérieure de celle-ci, et doit être évitée.

## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

- Après avoir retiré le scalpel, examinez le tissu pour vérifier l'hémostase. Si l'hémostase n'est pas présente, des techniques appropriées devraient être utilisées pour atteindre l'hémostase.
- Après avoir coupé, relâchez la griffe à temps. À l'état actif, le long contact entre la mâchoire et le tampon produiront une température élevée pouvant atteindre 300°C, ce qui affectera les performances du scalpel et la durée de vie du tampon, entraînant des dommages thermiques pour le patient.
- N'utilisez pas la clé dynamométrique du scalpel de type pistolet lorsque la gâchette est fermée, sinon le scalpel peut être endommagé.

### AVERTISSEMENT

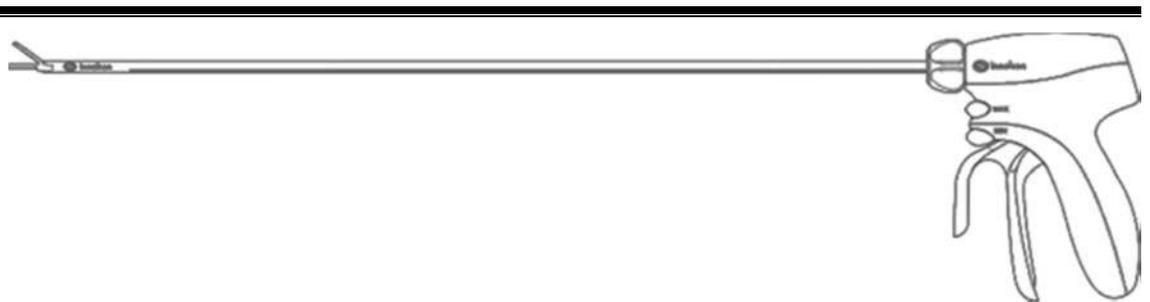
Le scalpel Y16-E ne peut être utilisé qu'avec des composants Y16-E. Il est incompatible avec les composants d'autres fabricants, ce qui pourrait causer des dommages aux patients et/ou aux opérateurs.

### NOTE

Les informations fournies dans ce chapitre ne sont que des instructions de montage de base pour les scalpels Y16-E. Avant toute utilisation, veuillez vous référer aux instructions d'utilisation du système Y16-E et des autres composants du Y16-E pour obtenir les informations complètes et les avertissements et notes importants. Il ne s'agit pas d'une référence aux techniques chirurgicales.

## Scalpel de type pistolet

### SG45



Description	Scalpel de type Y16-E, diamètre 5,5 mm, longueur 45 cm.
-------------	---

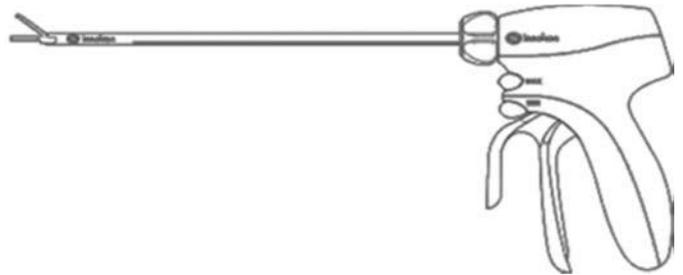
## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

### SG35



Description Scalpel de type Y16-E, diamètre 5,5 mm, longueur 35 cm.

### SG22



Description Scalpel de type Y16-E, diamètre 5,5 mm, longueur 22 cm.

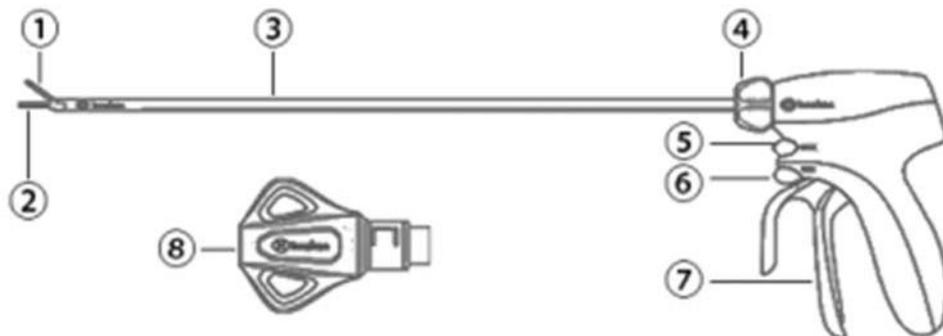
### SG13



Description Scalpel de type Y16-E, diamètre 5,5 mm, longueur 13 cm.

# Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

## Structure



①	Bras de pince, pour saisir les tissus.
②	Effecteur à lame/fin, générant un effet énergétique, utilisé pour la dissection et/ou la coagulation.
③	Guide d'ondes ultrasonores et tube.
④	Bouton de rotation de l'arbre. Lorsque la gâchette est relâchée, il peut tourner de 360 degrés.
⑤	Bouton de commande manuelle MAX.
⑥	Bouton de commande manuelle MIN.
⑦	Déclencheur, pour fermer ou ouvrir le bras de la pince.
⑧	Clé Torque, pour assembler le scalpel à la pièce à main.

①, ② et ③ contacteront le patient.

## Assemblée

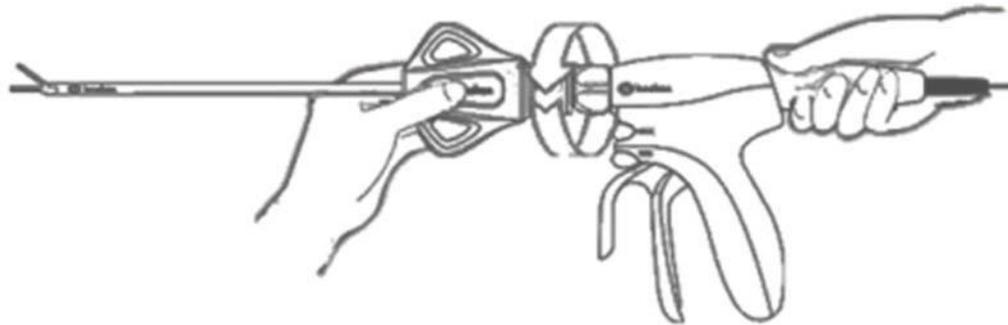
La méthode d'assemblage est la même pour SG45、SG35、SG22 et SG13. Ci-dessous, nous utilisons le SG35 comme exemple pour décrire la méthode d'assemblage du scalpel de type pistolet.

1. Retirez le scalpel Y16-E de l'emballage stérile, connectez-le à la pièce à main, et serrez seulement avec les doigts.
2. Fermez la gâchette pour fermer le bras de serrage, puis mettez la clé dynamométrique sur l'arbre et faites-la glisser jusqu'au bouton de rotation.

## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons



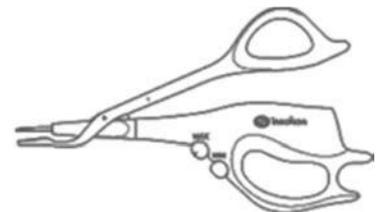
3. Relâchez la gâchette, tenez la pièce à main HP401, puis serrez la clé dynamométrique jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.



4. Fermez la gâchette et retirez la clé
5. dynamométrique. L'assemblage est terminé.

### Ciseaux de type Scalpel

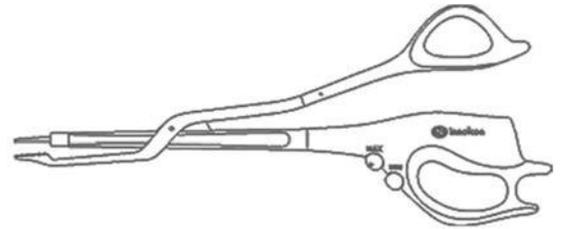
SS9



Description	Scalpel de type ciseaux Y16-E, 9cm de long.
-------------	---

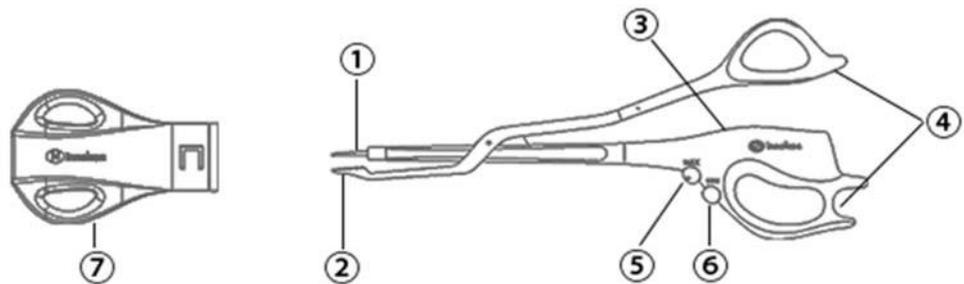
# Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

## SS17



Description Scalpel de type ciseaux Y16-E, 17cm de long.

### Structure



- ① Effecteur à lame/fin, générant un effet énergétique, utilisé pour la dissection et/ou la coagulation.
- ② Bras de pince, pour saisir les tissus.
- ③ Pièce à main reliant le corps.
- ④ Poignées de commande au doigt, pour la fermeture et l'ouverture du bras de serrage.
- ⑤ Bouton de commande manuelle MAX.
- ⑥ Bouton de commande manuelle MIN.

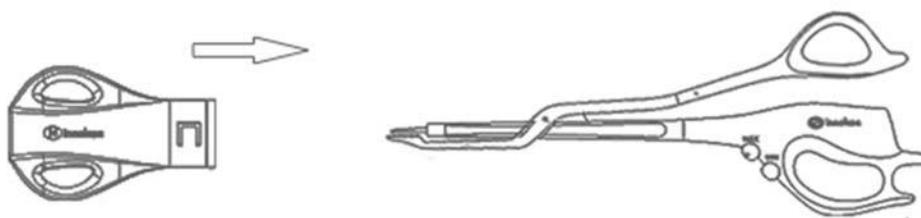
Clé ⑦ Torque, pour assembler le scalpel à la pièce à main.

① et ② contacteront le patient.

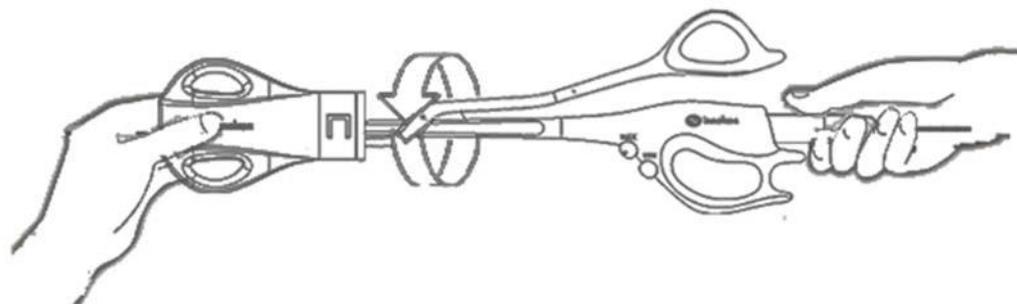
### Assemblée

La méthode d'assemblage est la même pour les SS9 et SS17. Ci-dessous, le SS17 est utilisé comme exemple pour décrire la méthode d'assemblage du scalpel de type ciseaux.

1. Retirez le scalpel Y16-E de l'emballage stérile, connectez-le à la pièce à main, et serrez seulement avec les doigts.
2. Fermez le bras de serrage, puis faites glisser la clé dynamométrique sur l'axe du



3. Tenez la pièce à main HP501, puis serrez la clé dynamométrique, jusqu'à ce



4. retirer la clé dynamométrique.

## Chapitre 6 - Nettoyage, désinfection, entretien préventif et réparation

### Contrôles de sécurité électrique

L'hôpital est chargé de veiller à ce que l'unité fasse l'objet d'un contrôle de sécurité électrique effectué par un personnel de service qualifié au moins une fois par an.

Ne retirez pas le couvercle du générateur Y16-E. Le retrait du couvercle annule la garantie du Générateur Y16-E.

## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

### Instructions de nettoyage et de désinfection

Tous les opérateurs doivent se référer aux directives appropriées dans leurs localités respectives pour obtenir des conseils supplémentaires sur le nettoyage.

L'opérateur doit qualifier l'efficacité du nettoyage lorsqu'il s'écarte des instructions de ce manuel.

#### **Générateur Y16-E (including toucher screen)**

Nettoyez le générateur et l'écran tactile en suivant le protocole de l'hôpital.

Avant le nettoyage, coupez l'alimentation principale du générateur et débranchez le cordon d'alimentation de la prise électrique mise à la terre.

#### **ATTENTION**

Le fait de renverser ou de pulvériser des liquides sur ou dans le générateur ou d'immerger le générateur peut endommager l'appareil et créer un risque de choc ou d'incendie.

Procéder au nettoyage comme follows:

1. Préparez un détergent à pH neutre ou un détergent enzymatique à pH neutre selon les instructions du fabricant.
2. Utilisez un chiffon doux et propre légèrement humidifié avec la solution de nettoyage pour nettoyer manuellement les surfaces. Portez une attention particulière aux fissures et aux crevasses.
- 3.
4. Essuyez soigneusement à l'aide d'un chiffon doux et propre légèrement humidifié à l'eau chaude du robinet. Séchez avec un chiffon doux et propre.

#### **Chariot**

Cleaning:

1. Préparez un détergent à pH neutre ou un détergent enzymatique à pH neutre selon les instructions du fabricant.
2. Utilisez un chiffon doux et propre légèrement humidifié avec la solution de nettoyage pour nettoyer manuellement les surfaces. Portez une attention particulière aux fissures et aux crevasses.
- 3.
4. Essuyez soigneusement à l'aide d'un chiffon doux et propre légèrement humidifié à l'eau chaude du robinet. Séchez avec un chiffon doux et propre.

#### **Pédale de commande**

#### **NOTE**

## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

Gardez toujours la prise de la pédale sur le générateur et le connecteur au sec.

Procéder au nettoyage par essuyage comme follows:

1. Préparez un détergent à pH neutre ou un détergent enzymatique à pH neutre selon les instructions du fabricant.
2. Utilisez un chiffon doux et propre légèrement humidifié avec la solution de nettoyage pour nettoyer manuellement les surfaces. Portez une attention particulière aux fissures et aux crevasses. Essuyez soigneusement à l'aide d'un chiffon doux et propre légèrement humidifié à l'eau chaude du robinet. Séchez avec un chiffon doux et propre.
3. Si nécessaire, la pédale peut être immergée pour le nettoyage comme suit :
  1. Immergez la pédale et le cordon (pas le connecteur du générateur) dans un détergent enzymatique à pH neutre, préparé selon les recommandations du fabricant.
  2. Utilisez une brosse à poils doux ou un chiffon doux et propre pour nettoyer manuellement l'appareil dans la solution détergente. Portez une attention particulière aux fissures et aux crevasses.
  3. Rincez soigneusement le détergent à l'aide d'un chiffon doux et propre imbibé d'eau chaude du robinet ou en plaçant la pédale sous l'eau courante tiède du robinet.
  4. Séchez l'appareil avec un chiffon absorbant propre.

### Pièce à main

#### NOTE

- La pièce à main Y16-E doit être nettoyée et stérilisée avant chaque utilisation. La pièce à main a été conçue pour permettre un nettoyage approfondi et une stérilisation sûre.
- Débranchez la pièce à main du générateur et retirez le scalpel de la pièce à main avant de la nettoyer.
- Tous les scalpels chirurgicaux sont soumis à une certaine usure résultant d'une utilisation normale. Un contrôle visuel régulier et précis du scalpel doit être effectué avant chaque utilisation.

Procédez au nettoyage et à la désinfection comme suit :

1. Retirez le scalpel de la pièce à main avant de la nettoyer. La pièce à main est immergeable et peut être trempée dans un détergent au PH neutre pendant une heure au maximum avant le nettoyage Nettoyer avec une brosse à poils doux ou équivalent.
2. N'utilisez pas de matériaux abrasifs.
3. Inspectez visuellement l'instrument pour en vérifier la propreté.
4. Nettoyez la surface de montage de la lame et le boulon avec un chiffon imbibé d'alcool.

## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

### NOTE

- L'utilisation de nettoyeurs à ultrasons n'est pas recommandée pour la pièce à main.

Après les étapes de nettoyage ci-dessus, la pièce à main doit être stérilisée par l'un des méthodes énumérées ci-dessous. Le temps de séchage de la poststérilisation avec une température ne dépassant pas 121°C pendant un maximum de 30 minutes est autorisé. La manipulation de la pièce à main doit suivre le protocole de l'hôpital tout au long du processus de nettoyage et de stérilisation.

Les paramètres suivants du cycle de stérilisation à la vapeur sont approuvés pour utilisation.

Type de stérilisateur	Méthode	Durée du cycle (à la température)	Température Points de consigne	Préconditionnement Pulses
Prevacuum	Emballé	3-18 minutes	270°F /273°F (132°C/134°C)	3
Gravité	Emballé	15 minutes	270°F /273°F (132°C/134°C)	Non applicable

### Autres composantes

Pour les autres composantes réutilisables qui ne figurent pas dans ce manuel, consultez les instructions d'utilisation appropriées pour obtenir des conseils sur la désinfection et la stérilisation, si nécessaire. ◦

## Entretien et réparation

Il est recommandé que l'équipement soit entretenu tous les deux ans par le personnel de service autorisé d'Innolcon

Le générateur Y16-E contient un terminal d'égalisation de potentiel sur le panneau arrière. Celle-ci est prévue pour assurer la compatibilité avec d'autres systèmes médicaux nécessitant de telles connexions.

Ce conducteur n'est pas destiné à la mise à la terre de protection.

La révision du logiciel peut être affichée sur l'écran "À propos" dans les paramètres.

## Élimination des composants de systèmes (protection de l'environnement)

Les composants du système ne doivent pas être éliminés en fin de vie avec d'autres déchets. Pour recycler les équipements usagés, obtenez les instructions du service clientèle d'Innolcon ou contactez votre représentant local pour discuter des solutions et des processus d'élimination des déchets locaux. Le générateur Y16-E présente des risques d'élimination similaires à ceux du consommateur

## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

l'électronique comme les ordinateurs. Le générateur Y16-E ne contient pas de substances radioactives, de piles ou de liquides dangereux susceptibles de fuir.

## Chapitre 7 - Spécifications du système

### Vue d'ensemble

Nom	Description
Mode de sortie	Sortie isolée
Refroidissement	Convection et ventilateur
Afficher	Écran tactile LCD
Fusibles	T3.15AH250V
principaux Mont	<ul style="list-style-type: none"><li>● Chariot (facultatif)</li><li>● Cadre de support conçu pour la salle d'opération</li><li>● Surface stable, telle qu'une table ou un petit chariot</li></ul>
Degré de protection contre les chocs électriques	Type CF partie appliquée
Classe de protection contre les chocs électriques	Classe I
Protection contre l'intrusion	Y16-E Generator : IP X1 Y16-E Footswitch : IP X8
Classe de sécurité pour l'utilisation en présence d'anesthésiques inflammables ou de protoxyde d'azote (N2O)	Ne peut pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants tels que l'oxyde nitreux (N2O) et l'oxygène.
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu avec chargement intermittent.
Élimination	Certains composants internes du générateur, de la pédale de commande et du câble de la pédale de commande contiennent du plomb. L'élimination doit être effectuée conformément aux exigences et réglementations locales ou contactez Innolcon pour obtenir des instructions.

## Dimension et poids

Nom	Description
Générateur Y16-E	Dimensions : 35.8 cm X 35,5cm X 14,0cm Weight : 7.0Kg
Chariot (CRT01-E)	Dimensions : 52.0cm X 60.8cm X 95.0cm Weight : 11.0Kg
Pédale de commande (FSW01)	Dimensions : 35.7cm X 19.0cm X 6.6 cm weight : 1.6Kg

Les valeurs indiquées dans le tableau ci-dessus concernent les composants non emballés.

## Conditions ambiantes de fonctionnement

Nom	Description
Température	18C à 25C
Humidité	30%~70% sans condensation
Gamme de pression Atmosphérique	700 hPa - 1060 hPa
Échauffement	Si la température de transport ou de stockage est en dehors de la plage de température de fonctionnement, veuillez laisser les scalpels se stabiliser dans les conditions de fonctionnement pendant au moins 1 heure.

## Conditions de transport et de stockage

Generator:

Nom	Description
Température	-35C à 54C
Humidité	10 %~95 sans condensation

## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

Gamme de pression atmosphérique	700 hPa - 1060 hPa
Durée de stockage	Le générateur peut être stocké pendant une longue période, mais veuillez contacter le service clientèle d'Innolcon ou votre représentant local s'il a été stocké pendant plus d'un an ou s'il a dépassé la date d'utilisation.

### Main Piece:

Nom	Description
Température	-35C à 54C
Humidité	10%~80%

### Scalpel:

Nom	Description
Température	-22C à 60C
Humidité	10%~80%

## Cordon d'alimentation

Point d'avoir une certification par au moins une des agences suivantes : CE, VDE, UL, ASTA, SEMKO, KEMA, LCIE, IMQ, SEV.

Nom	Description
Tapez	Style de la fiche : selon les exigences particulières du pays Réceptacle : IEC 60320 C13 avec entrée de cordon droite non coudée
longueur	1,8 - 4,6 mètres

## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

Classement actuel	10A
Taille minimale de la section transversale du conducteur	1 mm <sup>2</sup>
Tension d'alimentation	250 VAC minimum

### Entrée principale

Nom	Description
Tension	100 – 240V
Fréquence	50/60 Hz
Puissance maximale	180 VA

### Sortie

Nom	Description
Puissance maximale	35 W ± 10%
Fréquence de conduite	55,6 kHz 1 kHz
Méthode de contrôle de la fréquence	Suivi automatique continu par PLL
Excursion de vibration de la pointe primaire	80 m 15 m
Type SG Zone de sortie acoustique primaire	2,0 mm <sup>2</sup> 20
Type SS Zone de sortie acoustique primaire	1,0 mm <sup>2</sup> 20
Puissance acoustique de sortie	<10 W
Indice de réserve de puissance	> 2.5

## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

### Cycle d'utilisation

Il est recommandé de travailler en continu pendant 10 ans et de s'arrêter pendant 5 ans.

#### **ATTENTION**

Travailler longtemps avec un cycle d'utilisation supérieur à 75 % permet d'accumuler trop de chaleur dans la pièce à main, la lame, le bras de pince et l'extrémité distale.

### Date de fabrication

Voir l'étiquette  
autocollante.

### Date d'expiration

Voir l'étiquette  
autocollante.

## Chapitre 8 - Symboles

	Type CF Partie appliquée		Fragile
	Numéro de lot		Par ici
	Limite de température		Garder au sec
	Limitation de l'humidité		Numéro de série
	Consulter le mode d'emploi		Equipotentialité
	Non stérile		Fuse
	Date limite d'utilisation		Suivre le mode d'emploi
	Attention : Fédéral (États-Unis) La loi limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur son ordre.		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication		Électricité et électronique l'équipement. Retour des déchets 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 renvoyer les déchets.
	Fabricant		Pédale de commande

## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

	Ne pas réutiliser		Ne pas restériliser
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Rayonnements non ionisants		Attention

## Chapitre 9 - Annexe

### Orientation sur l'environnement électromagnétique

#### AVERTISSEMENT

Faites attention à l'environnement électromagnétique à proximité, car le produit peut être perturbé par le champ électromagnétique présent. Pour les installations et les applications, le produit doit être tenu à l'écart des produits ou des équipements présentant de fortes radiations électromagnétiques, tels que les tours de radiations, les scalpels électrochirurgicaux RF et les équipements IRM, etc.

Ce produit peut causer des perturbations à d'autres équipements électriques à proximité, mais il est conforme aux exigences de la compatibilité électromagnétique (CEM). Veuillez vous référer au tableau 1 - tableau 4 pour les directives relatives à l'environnement électromagnétique.

#### AVERTISSEMENT

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter l'utilisation de ce produit.

#### AVERTISSEMENT

Ne touchez pas les broches des connecteurs portant l'étiquette d'avertissement de décharge électrostatique, et ne formez pas de connexion avec ces connecteurs à moins que des méthodes de protection contre les décharges statiques ne soient mises en œuvre.

A propos de la réglementation pour la prévention des décharges électrostatiques :  
En raison du mouvement des électrons, les corps humains ou les objets peuvent générer une certaine tension statique. La décharge statique se produit dans l'ordre chronologique de ns ou  $\mu$ s, le courant crête à crête peut atteindre plusieurs dizaines d'ampères, la puissance instantanée est énorme, de sorte que l'énergie des impulsions électromagnétiques générée par la décharge électrostatique peut être suffisamment élevée pour endommager les éléments sensibles des composants électriques. En raison du temps de montée extrêmement court de la forme d'onde du courant électrique, c'est-à-dire que le taux de variation du courant ( $di/dt$ ) est très élevé, il peut induire des centaines, voire des milliers, de tensions élevées, et le champ électrique de haute intensité ainsi généré traversera les éléments sensibles.

#### AVERTISSEMENT

## Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

À moins d'être vendus par l'entreprise comme éléments internes de sauvegarde pour les sondes et les câbles, l'utilisation d'autres composants et câbles peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement ou du système.

Le type de câble suivant doit être utilisé pour assurer la conformité et respecter les exigences de la norme d'émission et d'immunité aux interférences.

Câble	Longueur(m)
Câble d'alimentation	1.8~4.6
Câble de la pédale de commande	3.5

### AVERTISSEMENT

Cet équipement ne doit pas être utilisé à proximité ou en chevauchement avec d'autres équipements. Si vous ne pouvez pas l'éviter, surveillez le fonctionnement du générateur et des autres équipements.

### DECLARATION

Caractéristiques de base lors des essais CEM : la fréquence de travail centrale du transducteur ultrasonique du scalpel est de 55,6 kHz, et la plage est de 50-60 kHz.

#### Le système Y16 répond aux exigences suivantes :

Émission (IEC 60601-1-2 et CISPR 11 classe A) Distorsion

harmonique (IEC 60601-1-2 et IEC61000-3-2)

Fluctuation de tension/émissions de scintillement (CEI 60601-1-2 et CEI61000-

3-3) Immunité aux EDD (CEI 60601-1-2 et CEI61000-4-2)

Immunité rayonnée (IEC 60601-1-2 et IEC61000-4-3)

Immunité aux rafales électriques rapides et transitoires (IEC 60601-1-2 et

IEC61000-4-4) Immunité aux surtensions (IEC 60601-1-2 et IEC61000-4-5)

# Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

Perturbations conduites (IEC 60601-1-2 et IEC61000-4-6)

Champs magnétiques à fréquence industrielle (IEC 60601-1-2 et IEC61000-4-8)

Tension dip, short interruptions et variations(CEI 60601-1-2 et CEI61000-4-11)

Annexe Tableau 1 Émissions électromagnétiques

Orientations et déclarations du fabricant -Émissions électromagnétiques																																																											
Le système de scalpel à ultrasons Y16-E devrait fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Acheteurs ou utilisateurs devraient veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement électromagnétique.																																																											
Test d'émissions	CISPR 11 Niveau du test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientation																																																								
Émissions RF conduites CISPR 11,Groupe1,Classe A	0,15-0,5MHz : Limite Quasi-peak≤79dB(μV), Limite Average≤66dB(μV) 0,5-30,0MHz : Limite Quasi-peak≤73dB(μV), Limite Average≤60dB(μV)	0,15-0,5MHz : Limite Quasi-peak≤79dB(μV), Limite Average≤66dB(μV) 0,5-30,0MHz : Limite Quasi-peak≤73dB(μV), Limite Average≤60dB(μV)	Le générateur Y16-E utilise la RF l'énergie uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.																																																								
Radiodiffusion RF CISPR 11,Groupe1,Classe A	Pour une distance de 10 m, mesurer la distance 30.0-230.0MHz : Limite Quasi-peak≤40dB(μV/m), 230.0-1000.0MHz : Limite Quasi-peak≤47dB(μV/m)	Pour une distance de 10 m, mesurer la distance 30.0-230.0MHz : Limite Quasi-peak≤40dB(μV/m), 230.0-1000.0MHz : Limite Quasi-peak≤47dB(μV/m)																																																									
Harmonic Distorsion IEC61000-3-2,Classe A	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Harmonic order h</th> <th>Maximum permissible harmonic current A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align:center">Odd harmonics</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>2.30</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>1.14</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>0.77</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>0.40</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>0.33</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>0.21</td> </tr> <tr> <td>15 ≤ h ≤ 39</td> <td>0.15*15/h</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align:center">Even harmonics</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>1.08</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>0.43</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>0.30</td> </tr> <tr> <td>8 ≤ h ≤ 40</td> <td>0.23*8/h</td> </tr> </tbody> </table>	Harmonic order h	Maximum permissible harmonic current A	Odd harmonics		3	2.30	5	1.14	7	0.77	9	0.40	11	0.33	13	0.21	15 ≤ h ≤ 39	0.15*15/h	Even harmonics		2	1.08	4	0.43	6	0.30	8 ≤ h ≤ 40	0.23*8/h	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Harmonic order h</th> <th>Maximum permissible harmonic current A</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align:center">Odd harmonics</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>2.30</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>1.14</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>0.77</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>0.40</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>0.33</td> </tr> <tr> <td>13</td> <td>0.21</td> </tr> <tr> <td>15 ≤ h ≤ 39</td> <td>0.15*15/h</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align:center">Even harmonics</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>1.08</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>0.43</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>0.30</td> </tr> <tr> <td>8 ≤ h ≤ 40</td> <td>0.23*8/h</td> </tr> </tbody> </table>	Harmonic order h	Maximum permissible harmonic current A	Odd harmonics		3	2.30	5	1.14	7	0.77	9	0.40	11	0.33	13	0.21	15 ≤ h ≤ 39	0.15*15/h	Even harmonics		2	1.08	4	0.43	6	0.30	8 ≤ h ≤ 40	0.23*8/h	Le générateur Y16-E est adapté pour l'utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connecté au public faible
Harmonic order h	Maximum permissible harmonic current A																																																										
Odd harmonics																																																											
3	2.30																																																										
5	1.14																																																										
7	0.77																																																										
9	0.40																																																										
11	0.33																																																										
13	0.21																																																										
15 ≤ h ≤ 39	0.15*15/h																																																										
Even harmonics																																																											
2	1.08																																																										
4	0.43																																																										
6	0.30																																																										
8 ≤ h ≤ 40	0.23*8/h																																																										
Harmonic order h	Maximum permissible harmonic current A																																																										
Odd harmonics																																																											
3	2.30																																																										
5	1.14																																																										
7	0.77																																																										
9	0.40																																																										
11	0.33																																																										
13	0.21																																																										
15 ≤ h ≤ 39	0.15*15/h																																																										
Even harmonics																																																											
2	1.08																																																										
4	0.43																																																										
6	0.30																																																										
8 ≤ h ≤ 40	0.23*8/h																																																										
Tension les fluctuations et scintillement IEC61000-3-3	<ul style="list-style-type: none"> <li>la valeur de <i>Pst</i> ne doit pas être supérieure que 1,0 ;</li> <li>la valeur de <i>Plt</i> ne doit pas être supérieure que 0,65 ;</li> <li><i>Tmax</i>, la valeur temporelle accumulée de <math>d_{(t)}</math> avec un écart supérieur à 3,3 % lors d'un changement de tension unique à la Les terminaux EUT ne doivent pas dépasser 500 ms ;</li> <li>l'état d'équilibre relatif maximal La variation de tension, c.c., ne doit pas dépasser 3.3 % ;</li> <li>la tension relative maximale changement de <math>d_{max}</math>, ne doit pas dépasser 4,0 %.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>la valeur de <i>Pst</i> ne doit pas être supérieure à 1,0 ;</li> <li>la valeur du <i>Plt</i> ne doit pas être supérieure à 0,65 ;</li> <li><i>Tmax</i>, la valeur du temps accumulé de <math>d_{(t)}</math> avec un écart supérieur à 3,3 % pendant une seule tension changement aux terminaux de l'EUT, doit ne dépasse pas 500 ms ;</li> <li>la stabilité relative maximale. la variation de tension d'état, c.c., ne doit pas dépasser 3,3 % ;</li> <li>la tension relative maximale changement de <math>d_{max}</math>, ne doit pas dépasser 4,0 %.</li> </ul>	réseau d'alimentation en tension qui fournis des bâtiments utilisés pour à des fins domestiques.																																																								

FRANCAIS

# Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

Annexe Tableau 2 Immunité électromagnétique 1

Directives et déclarations du fabricant - Immunité électromagnétique		
Le système de scalpel à ultrasons Y16-E devrait fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Les acheteurs ou les utilisateurs doivent s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement électromagnétique.		
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	± 8kV Contact ± 15kV Air	± 8kV Contact ± 15kV Air
RF électromagnétique domaine IEC61000-4-3	Soins de santé à domicile Environnement 10V/m, 80 MHz-2,7GHz, 80% AM à 1 kHz. Environnement professionnel des soins de santé 3V/m, 80 MHz-2.7GHz, 80% AM à 1 kHz	Environnement professionnel des soins de santé 3V/m, 80 MHz-2.7GHz, 80% AM à 1 kHz
Transition électrique/rupture rapide CEI 61000-4-4	Entrée CA ou CC : ± 2 kV, 100kHz PRF sur les lignes d'alimentation. Ports d'entrée/sortie : ± 1 KV ,100kHz PRF sur les lignes d'entrée/sortie	Entrée CA ou CC : ± 2 kV, 100kHz PRF sur les lignes d'alimentation électrique. Ports E/S : ± 1 KV ,100kHz PRF sur les lignes d'entrée/sortie
Surge CEI 61000-4-5	Réseau CA, ligne à la terre:±2kv Secteur AC, ligne à ligne : ± 1kV DC Input (>3m), ligne à la terre : ±2kv Dc Input (>3m), ligne à ligne : ±1kv E/S, ligne à la terre : ±2 kV (lignes extérieures uniquement)	Réseau CA, ligne à la terre:±2kv Secteur CA, ligne à ligne : entrée CC ± 1kV (>3m), ligne à la terre : Non applicable Entrée c.c.(>3m), ligne à ligne : Non Applicable I/O, Line to Ground : Non Applicable
Perturbations conduites IEC 61000-4-6	Tension pour l'environnement des soins de santé à domicile 3 VRMS : 0.15MHZ-80MHZ 6 VRMS : dans les bandes ISM et radioamateur entre 0,15MHZ et 80MHZ Tension pour l'environnement professionnel des soins de santé 3 VRMS : 0.15MHZ-80MHZ 6 VRMS : en ISM entre 0,15MHZ et 80MHZ Modulation : 80% AM à 1kHz	Tension pour les professionnels de la santé Environnement : 3 VRMS : 0.15MHZ-80MHZ 6 VRMS : en ISM entre 0,15MHZ et 80MHZ Modulation : 80% AM à 1kHz

# Manuel de l'opérateur du système de chirurgie par ultrasons

## Annexe Tableau 3 Immunité électromagnétique 2

Directives et déclarations du fabricant - Immunité électromagnétique								
Le système de scalpel à ultrasons Y16-E devrait fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Acheteurs ou utilisateurs devrait veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement électromagnétique.								
Test d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601			Niveau de conformité				
Fréquence de puissance (50/60Hz) Champs magnétiques IEC 61000-4-8	30A/m,50 ou 60 Hz			30A/m,50 ou 60 Hz				
Creux de tension, coupures brèves et variations sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Tension DIP(<16A) : 100% de baisse, 0,5 périodes, 0°,45°, 90°, 135°,180°, 225°,270°,315° 100% dip, 1period; 30%dip, 25/30 periods ; Tension interruption (all entrée current) : 100% chute, 5 secondes ;			Tension DIP(<16A) : 100% de baisse, 0,5 périodes, 0°,45°, 90°, 135°,180°, 225°,270°,315° 100% dip, 1period; 30%dip, 25/30 periods ; Tension interruption (all entrée current) : 100% chute, 5 secondes ;				
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF IEC61000-4-3	Test Frequency (MHz)	Modulation	Distance (m)	Immunity Level (V/m)	Test Frequency (MHz)	Modulation	Distance (m)	Immunity Level (V/m)
	385	Pulse Modulation: 18Hz	0.3	27	385	Pulse Modulation: 18Hz	0.3	27
	450	FM + 5kHz deviation: 1kHz sine	0.3	28	450	FM + 5kHz deviation: 1kHz sine	0.3	28
	710 745 780	Pulse Modulation: 217Hz	0.3	9	710 745 780	Pulse Modulation: 217Hz	0.3	9
	810 870 930	Pulse Modulation: 18Hz	0.3	28	810 870 930	Pulse Modulation: 18Hz	0.3	28
	1720 1845 1970	Pulse Modulation: 217Hz	0.3	28	1720 1845 1970	Pulse Modulation: 217Hz	0.3	28
	2450	Pulse Modulation: 217Hz	0.3	28	2450	Pulse Modulation: 217Hz	0.3	28
	5240 5500 5785	Pulse Modulation: 217Hz	0.3	9	5240 5500 5785	Pulse Modulation: 217Hz	0.3	9

FRANCAIS