

## Données Techniques

REF LG4

Générateur LOTUS LG4



### 1. Destination de l'appareil

#### 1.1 Champ d'application

Le système chirurgical à ultrasons LOTUS Series 4 et ses accessoires sont indiqués pour les incisions chirurgicales des tissus mous lorsque le contrôle de l'hémorragie et une blessure thermique minimale sont importants. Le système chirurgical à ultrasons LOTUS Series 4 et ses accessoires peuvent être utilisés comme auxiliaire ou comme substitut de l'électrochirurgie, de la chirurgie laser et des scalpels traditionnels en chirurgie générale, gynécologique, thoracique et pour l'exposition des structures orthopédiques (comme l'articulation de la hanche). Les principaux composants du système sont un générateur portable et un transducteur connecté. Les combinés ont des formes différentes en fonction des caractéristiques requises de l'instrument.

Le combiné ergonomique comprend une unité acoustique réutilisable (transducteur) avec un câble intégral connecté à une poignée (ou manche) à usage unique.

#### 1.2 Contre-indications

Ne pas utiliser le système chirurgical à ultrasons LOTUS en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.

Ne pas utiliser le système à ultrasons à proximité du cœur, étant donné que tous les composants sont des pièces appliquées de type BF.

Ne pas utiliser le système chirurgical à ultrasons LOTUS lorsque ses techniques chirurgicales sont contre-indiquées.

Ne pas utiliser le système chirurgical à ultrasons LOTUS si, de l'avis d'un médecin expérimenté ou selon la littérature professionnelle actuelle, un tel usage mettrait en danger la vie du patient, par exemple compte tenu de son état général ou en présence d'autres contre-indications. Les ciseaux de dissection, les instruments de résection hépatique et les dispositifs de scellement vasculaire ne sont pas indiqués pour la coupe de vaisseaux de plus de 5,0 mm de diamètre ni pour les tissus osseux.

L'instrument à double lame n'est pas indiqué pour la coupe de vaisseaux de plus de 1,5 mm de diamètre ni pour les tissus osseux.

Il convient d'être prudent lors d'interventions à proximité des nerfs pour éviter des lésions possibles causées par diffusion thermique.

## 2. Caractéristiques techniques

Dimensions :	Générateur :	340mm (largeur) x 95mm (hauteur) x 340mm (profondeur) 13,4" (largeur) x 3,7" (hauteur) x 13,4" (profondeur)
Poids :	Générateur :	4,3 kg
	Caisson de transport :	10,5 kg (chargé avec le générateur)
	Transducteur :	0,37 kg
Type de fusible :		Aucun (fusibles internes seulement)
Alimentation électrique		100V - 240V, 50/60Hz
Puissance consommée		150VA
Sortie – Fréquence de fonctionnement		36 kHz
Sortie – Précision de l'affichage de fréquence		1 %
Sortie – Puissance		70 W ± 30 W *
Mode de fonctionnement		Intermittent Marche/Arrêt, 3/30s
Classification d'isolement	Générateur :	Classe 1
	Transducteur :	Type BF
Conditions environnementales pour le transport et l'entreposage :	Température :	-10°C à +50°C
	Humidité relative :	10% à 90%
	Pression atmosphérique :	500 hPa à 1060 hPa
Conditions environnementales d'utilisation :	Température :	+10°C à +30°C
	Humidité relative :	30 % à 75 %
	Pression atmosphérique :	810 hPa à 1060 hPa
Classe de protection	Générateur	IPXO
	Pédale	IPX1

\*suivant le type de transducteur.

Sur demande, le fabricant mettra à disposition les schémas, nomenclatures de composants, descriptions et instructions d'étalonnage pour assister le personnel d'entretien lors de la réparation des pièces.

L'équipement LOTUS a été conçu et construit conformément à la norme ISO 13485: 2016 Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité. La conformité CE a été certifiée et l'équipement satisfait aux exigences des normes CEI 60601-1:2005 + CORR 1:2006 + CORR 2:2007 + A1:2012, EN 60601-1:2006 + A11:2011 + A1:2013, ANSI/AAMI ES60601-1; 2005/(R) 2012, CAN/CSA C22.2 No 60601-1:14.

## 3. Désinfection et nettoyage

Le générateur LG4 LOTUS peut être nettoyé comme suit:

1. Assurez-vous que le générateur est éteint et le cordon d'alimentation est débranché.
2. Diluez un détergent au pH neutre conformément aux instructions d'utilisation du détergent utilisé. Il est recommandé d'utiliser des détergents et désinfectants qui sont adaptés au nettoyage des surfaces des appareils médicaux en plastique, en métal et en verre. Le fabricant décline toute responsabilité si d'autres types de détergents et de désinfectants sont utilisés. Respectez les instructions fournies par le fabricant de détergents.
3. Humidifiez légèrement un chiffon doux propre avec la solution ci-dessus. Essuyez les surfaces du générateur.
4. Humidifiez ensuite légèrement un chiffon doux propre avec de l'eau du robinet. Essuyez les surfaces du générateur.
5. Séchez les surfaces du générateur avec un chiffon doux propre.
6. Nous recommandons d'effectuer la désinfection à l'aide des lingettes Cleanisept – Dr. Schumacher.